

To: [5.1.2e] [5.1.2e]@minvws.nl; [5.1.2e] [5.1.2e]@minvws.nl
From: [5.1.2e]
Sent: Tue 5/26/2020 7:47:57 AM
Subject: RE: remdesivir en sluis
Received: Tue 5/26/2020 7:47:58 AM

Bedankt voor je input [5.1.2e]

Ik zal het beoogde proces aan [5.1.2e] voorleggen en het samen proberen af te stemmen. Ik zal jou ook meenemen in de mail.

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 26 mei 2020 08:55
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: remdesivir en sluis

Goedemorgen!

Ja de route lijkt me op zich prima. Bij sluisplaatsing moete wel goed gecommuniceerd worden naar buiten en naar [5.1.2e] wat de beoogde aanpak is. Hebben jullie al contact met het ZIN over de stavaza? Ik heb [5.1.2e] hier twee keer over gesproken, vorige eek voor het laatst. Goed om met en dit beoogde proces te delen!

Groet!

[5.1.2e]

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 26 mei 2020 08:34
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: remdesivir en sluis

Goeiemorgen [5.1.2e] en [5.1.2e]

De EMA beoordeling is alleen voor COVID-19 patiënten (zie deze twee links: [link 1](#), [link 2](#)). Daarom lijkt gebruik van remdesivir na COVID-19 inderdaad geen risico. Ik zal dat ook nog even verduidelijken naar [5.1.2e] en [5.1.2e]. Ik ga er ook vanuit dat het een conditional approval wordt, maar daar is nog niks over bekend.

[5.1.2e] en [5.1.2e] gaan er vanuit dat er al een positieve CHMP opinie is en we daarom zsm de sluisprocedure moeten starten. Ik zal ook daar aan ze verduidelijken dat er nog geen CHMP opinie is, maar dat deze wel snel wordt verwacht.

Verder kan ik me wel vinden in de route die [5.1.2e] en [5.1.2e] adviseren. Kunnen jullie je ook in deze route vinden? Zo ja, dan stel ik het volgende voor. Ik stel met de informatie en interne feedback die ik nu heb een eerste nota op, vervolgens vraag ik [5.1.2e] en [5.1.2e] om de juridische aspecten en argumenten zelf aan te passen.

Groet, [5.1.2e]

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Verzonden: maandag 25 mei 2020 18:02
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Onderwerp: FW: remdesivir en sluis

Interessant...

Nog een gedachte: de toelating van de EMA wordt sowieso conditional neem ik aan en zal toch ook wel echt gekoppeld zijn aan covid zorg neem ik aan. Dat risico op gebruik en kosten na covid lijkt me dus niet zo groot ..(?) dus dan vraag ik me toch wel af of hun argument voor een sluis niet voor de helft wegvalt..?

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Verzonden: maandag 25 mei 2020 17:14

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
 CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e)
 < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e)
 < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: remdesivir en sluis

Hoi 5.1.2e en 5.1.2e

Met 5.1.2e heb ik diverse opties doorlopen, en de conclusie is dat er één optie is. Samengevat komt het erop neer dat wij met klem adviseren om dit geneesmiddel zsm in de sluis te plaatsen, het Zorginstituut vragen om zsm een (zeer) beperkt advies te geven, en op basis van dat advies binnen afzienbare tijd het geneesmiddel voor de indicatie 'behandeling van patiënten met covid-19' toe te laten tot verzekerde pakket voor een beperkte periode. Die route waarborgt dat op korte termijn het geneesmiddel benut kan worden, waarvoor 5.1.2e reeds de argumenten op papier heeft gezet, maar op de langere termijn het macrokostenbeslag ook beheersbaar blijft

Graag licht ik de argumenten en veronderstellingen voor deze route kort toe:

- Indicatie: uit de berichtgeving van de EMA valt op te maken dat remdesivir voor een omvangrijke indicatie is geregistreerd, die ook in een post-coronatijd kan worden toegepast: *"the treatment of hospitalised patients requiring supplemental oxygen, non-invasive ventilation, high-flow oxygen devices or ECMO (extracorporeal membrane oxygenation)"*. Voor de korte termijn is dat enorm bruikbaar, op de langere termijn is het een risico omdat de indicatie niet hangt aan COVID, maar aan alle patiënten die beademing nodig hebben. Dat maakt dat het budgettaire risico meerjarig groot zal zijn.
- Sluisplaatsing: We zijn in de veronderstelling dat het geneesmiddel nog niet geregistreerd is, maar dat er alleen een positieve opinie van de CHMP is. In dat geval kan alvast een sluisprocedure gestart worden.
- Advisering: Het Bzv verplicht niet tot advisering door het Zorginstituut, en ook de beleidsregels nopen niet tot advisering door het Zorginstituut, maar hechten daar wel veel waarde aan ten behoeve van het vervolg van de sluisprocedure. Precieze eisen aan een advies worden niet gesteld, en daarom zou een advies zeer kort kunnen zijn. In het Bzv wordt daarover geschreven dat *'Het Zorginstituut adviseert de Minister gevraagd en ongevraagd over te nemen pakketbeslissingen. In een advies wordt getoetst op de vier pakketcriteria, maar het Zorginstituut maakt een integrale afweging van deze pakketcriteria.'* In dit geval is het zeer denkbaar dat het Zorginstituut op basis van het pakketcriterium 'noodzakelijkheid' stelt dat op korte termijn het geneesmiddel zonder onderhandelingen tijdelijk toegelaten moet worden tot het pakket voor de behandeling van COVID-19 patiënten. Op basis van nieuwe gegevens kan daarna een herbeoordeling plaatsvinden, waarna we over een x periode de mogelijkheid hebben te heronderhandelen over de prijs en/of met de beroepsgroep gepast gebruik afspraken te maken over het gebruik van het geneesmiddel.
- Doorlooptijd advies: in bovenstaande route wordt verondersteld dat het Zorginstituut in staat is op zeer korte termijn een advies uit te brengen. Dat is niet gecheckt, maar het lijkt me dat dat te organiseren moet zijn.

Kunnen jullie met bovenstaande uit de voeten? Zo ja, dan lezen we graag mee in de nota om deze lijn juridisch een stuk strakker op te schrijven.

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: maandag 25 mei 2020 11:42

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e)
 < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: remdesivir en sluis

Hoi 5.1.2e en 5.1.2e

Om jullie wat meer handvatten te geven bij het beoordelen van de remdesivir casus hebben 5.1.2e en ik nog een paar additionele punten op een rij gezet.

Behandeling met remdesivir leidt bij ernstig zieke COVID-19 patiënten waarschijnlijk tot een verkorting van de ziektisopnameduur. Hierdoor draagt het middel waarschijnlijk bij aan:

- Verlaging van het aantal COVID-19 patiënten in het ziekenhuis, met name op de IC
- Snellere heropstart van de reguliere zorg, met als uitkomst in bredere zin waarschijnlijk hoge QALY winst

Ook gaan we ervanuit dat andere westerse landen remdesivir snel zullen opnemen. Dit onder meer omdat klinische onderzoeken naar het middel in alle grote westerse landen zijn uitgevoerd en omdat het middel in de EU al beschikbaar is via het compassionate

use programma.

Mochten jullie nog vragen hebben dan horen we het graag.

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 22 mei 2020 09:20

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: remdesivir en sluis

Urgentie: Hoog

Hoi 5.1.2e en 5.1.2e,

In de komende weken wordt het geneesmiddel remdesivir waarschijnlijk door de EMA goedgekeurd als noodbehandeling voor patiënten met COVID-19, zie hieronder ook de mail die 5.1.2e woensdag heeft gestuurd. Omdat het middel mogelijk voldoet aan de sluiscriteria willen wij deze casus graag aan jullie voorleggen.

Remdesivir is momenteel beschikbaar binnen een compassionate use programma van de EMA. Remdesivir is sinds 3 april via het compassionate use programma beschikbaar voor patiënten die aan de beademing liggen. Hier zijn ernstig zieke gehospitaliseerde patiënten die niet beademd worden op 11 mei aan toegevoegd. De EMA werkt momenteel aan een versnelde evaluatie van remdesivir, een beoordeling wordt in de komende weken verwacht.

Voor remdesivir is nog geen prijs bekend. Het Amerikaanse ICER, dat onafhankelijke prijsadviezen voor geneesmiddelen afgeeft, berekende eerder een mogelijk prijs van \$ 5.1.2b (€ 5.1.2b) per patiënt. Vanuit de farmaceut, Gilead, is geen prijs afgegeven. Het verwachte patiëntaantal voor remdesivir als behandeling bij Nederlandse COVID-19 patiënten is moeilijk in te schatten omdat er verschillende toekomstige scenario's voor besmettingen en ziekenhuisopnamen zijn. Ook is de definitief goedgekeurde patiëntpopulatie nog niet bekend. Wanneer wij uitgaan van een prijs van € 5.1.2b per patiënt, dan zal dit bij de behandeling van ongeveer 10.000 patiënten per jaar resulteren in een macrokostenbeslag van > € 5.1.2b. Remdesivir voldoet dan, omdat dit hoogstwaarschijnlijk als intramuraal geneesmiddel wordt geclassificeerd, aan de sluiscriteria. Het is zeer lastig om in te schatten hoeveel patiënten in aanmerking zouden komen, maar 10.000 is in theorie mogelijk, maar ook afhankelijk in welke setting het uiteindelijk gebruikt gaat worden.

Omdat dit een uitzonderlijke casus is, waarbij het volksgezondheidsbelang een grote weging heeft, willen wij dit graag aan jullie voorleggen. De vraag is hoe lossen we dit op en vragen jullie daarom om met een oplossingsuggestie te komen op korte termijn. Bij ons was al even geopperd dat het wellicht mogelijk is het in de sluis te plaatsen en ook direct er weer uit, met de juiste toelichting waarom. @ 5.1.2e is dit juridisch mogelijk?

Eind volgende week willen wij de Minister middels een nota informeren over deze casus. Daarom vragen wij jullie om zo snel mogelijk, uiterlijk a.s. dinsdag voor 12 uur, met een reactie te komen.

Als je vragen hebt bel gerust,

Groetjes,

5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen

T: 5.1.2e

M: 5.1.2e @minvws.nl

