



Gilead Sciences Netherlands B.V.
Claude Debussylaan 22
1082 MD Amsterdam

Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport
T.a.v. de Minster voor Medische Zorg de heer M. van Rijn
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag

Amsterdam, 2 april 2020

Betreft: informatie uitwisseling tussen Gilead Sciences Netherlands en het Ministerie van VWS
omtrent ontwikkelingen remdesivir

Hooggeachte heer 5.1.2e

Nederland, bevindt zich, evenals vele andere landen in en buiten Europa, op het ogenblik in een zeer unieke situatie als gevolg van de uitbraak van het Corona-virus. De huidige omstandigheden vragen om buitengewone maatregelen om het virus maximaal te controleren. Dit vormt voor Gilead Sciences Netherlands dan ook de aanleiding voor dit schrijven.

Gilead spreekt haar waardering uit voor de Nederlandse aanpak, waarbij uw Ministerie in nauwe samenwerking met het RIVM blijkt geeft van leiderschap in deze turbulente tijden, zeker gezien het feit dat nog niet op elke vraag een antwoord gegeven kan worden en onzekerheid bestaat over de toekomst.

Gilead deelt de zorgen die bestaan rondom COVID-19. We onderstrepen de maatschappelijke urgentie om het virus te controleren en COVID-19 gediagnosticeerde patiënten zo goed mogelijk te helpen en wij zetten alles in werking om zo snel mogelijk geschikte behandelingen te vinden. Met de uitgebreide kennis en ervaring van Gilead in het ontwikkelen van nieuwe behandelopties en met onze specifieke kennis op het terrein van virusinfecties in het bijzonder, tracht ook Gilead een bijdrage te leveren aan het bestrijden van het virus. Zo zet Gilead in een hoog tempo stappen om voor haar middel remdesivir de veiligheid en effectiviteit aan te tonen, door middel van het daartoe vooralsnog ontbrekende klinisch wetenschappelijk onderzoek. Remdesivir is een experimenteel middel dat nog niet is geregistreerd als geneesmiddel.



Vanuit artsen, apothekers, NGO's, patiënten en hun naasten komen veel vragen over de mogelijke beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen. Ook in de media wordt in hoge frequentie informatie gedeeld over allerlei ontwikkelingen, waaronder het onderzoek naar een mogelijk vaccin of nieuw geneesmiddel. Dit is volkomen begrijpelijk, echter in de snelheid van de dagelijkse berichtgeving schuilt ook het gevaar dat zaken onvolledig of zelfs onjuist worden gepresenteerd. Om deze redenen wenden wij ons graag rechtstreeks tot uw Ministerie, plus alle andere benoemde partijen onderaan deze brief die betrokken zijn bij het controleren van de pandemie. We hopen dat dit door u gewaardeerd wordt en er in de komende periode contact kan ontstaan tussen Gilead en uw Ministerie en/of één van de overige betrokken organisaties, om elkaar waar nodig en gewenst, te blijven informeren over ontwikkelingen.

In verband met de urgentie hebben we in nauwe samenwerking met het RIVM remdesivir beschikbaar gesteld voor patiënten met COVID-19 die zijn opgenomen met zeer ernstige symptomen. Dit is gedaan omdat er op dit moment geen goedgekeurde behandelingen voor COVID-19 beschikbaar zijn. Aangezien Gilead er zich van bewust is dat het nog steeds gaat om een experimenteel en dus niet geregistreerd geneesmiddel, nemen we grote zorgvuldigheid in acht rondom de communicatie en stellen we ons zeer terughoudend op bij vragen vanuit het zorgveld of media. Dit vinden we gepast.

Door de snelle verspreiding van COVID-19 is het bestaande systeem voor aanvragen van remdesivir middels compassionate use, dat wereldwijd plaats vindt, echter overbelast geraakt. Daarom werkt Gilead er hard aan om dit proces te stroomlijnen door het opzetten van programma's die op uitgebreidere schaal toegang tot een noodbehandeling mogelijk kunnen maken voor ernstig zieke COVID-19 patiënten. We begrijpen dat dit eveneens met dezelfde zorgvuldigheid, gepaste terughoudendheid in de media en in nauw overleg met overheidsinstanties dient te gebeuren. Gilead zal hierbij de Nederlandse overheid volledig ten dienste staan met het oog op het maatschappelijk gezondheidsbelang, uiteraard nemen wij hierbij de medische en juridische kaders in acht.

Daarnaast doen wij versneld onderzoek en werken wij mee aan bestaand onderzoek van derden, waaronder onderzoeken in China onder leiding van de Chinese autoriteiten, een wereldwijde klinische studie onder leiding van het Amerikaanse National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) en een Europese studie ontwikkeld door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

Gilead heeft zelf ook klinische studies opgezet waaraan ook Nederlandse academische centra zullen meedoen. Het betreft het Leids Universitair Medisch Centrum, het Amsterdam UMC en het Erasmus UMC. De verwachting is dat deze week patiënten zullen worden geïncludeerd voor deze studies.

Er is recent in de media aandacht geweest rondom de aanvraag voor de weesgeneesmiddelstatus die Gilead in de Verenigde Staten had ingediend vanuit de wens het registratieproces te bespoedigen. Nadat uit overleg met registratieautoriteiten in verschillende landen bleek dat onder de huidige bijzondere omstandigheden van een pandemie, tijdens welke in kort tijdsbestek voldoende robuuste klinische data met remdesivir kan worden verzameld, een versnelde procedure ook zonder deze status mogelijk is, heeft Gilead de FDA verzocht deze status in te trekken. We betreuren het wanneer dit mogelijk tot enige vorm van misverstand heeft geleid binnen uw Ministerie en hopen dan ook dat de gegeven informatie zal bijdragen aan duidelijkheid over ons handelen.



Wij doen er op dit moment alles aan om de hierboven beschreven processen en doorlooptijd zo efficiënt mogelijk te laten verlopen. Dit opdat we samen met uw Ministerie en tezamen met alle betrokken partijen ervoor kunnen zorgen dat er op kortst mogelijke termijn een geschikt geneesmiddel beschikbaar komt voor de patiënten die nu kampen met ernstige symptomen van COVID-19.

Hopende u hiermee voor dit moment voldoende te hebben geïnformeerd,

Met vriendelijke groet,

DocuSigned by:

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Gilead Sciences Netherlands B.V.

02-04-20 | 02:49 PDT

DocuSigned by:

5.1.2e

06C8F04B55BE408...

5.1.2e

5.1.2e

02-04-20 | 13:25 CEST

Een afschrift van deze brief wordt gedeeld met volgende personen:

RIVM: 5.1.2e

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd: 5.1.2e

5.1.2e

College ter Beoordeling Geneesmiddelen: 5.1.2e 2e

5.1.2e