

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister voor MZS

Deadline: 8-01-2021

Ontworpen door
5.1.2e

T (070)- 5.1.2e
M (31)-6 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum Document

Kenmerk
1801852-216236-GMT

Bijlage(n)

nota

(ter beslissing)

pre order mogelijke nieuwe COVID behandeling

1 Aanleiding voor deze nota

Het bedrijf Astra Zeneca heeft een (mogelijk preventieve) COVID behandeling in ontwikkeling die mogelijk in de loop van 2021 beschikbaar komt en biedt NL de optie om een zg. pre -order te plaatsen. Met deze nota vragen wij uw instemming om deze optie verder te verkennen en te bespreken met het bedrijf.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Stemt u in met het voorstel om de wenselijkheid en mogelijkheid van een pre -order te verkennen?

In de verkenning onderzoeken we o.a. de medische noodzaak/nut (toegevoegde waarde naast vaccinatie), de beoogde patiëntenpopulatie, de (on)mogelijkheden om het middel al voor EMA registratie in te kunnen zetten in NL en de financiering.

Nota bene: wij hebben inmiddels een (vrijblijvende) 'expression of interest' afgegeven aan AZ met de intentie om met hen in januari/februari gesprekken met hen aan te gaan over een mogelijke pre order van 100.000 doseringen.

- Stemt u in met het afwegingskader (zie bijlage) op hoofdlijnen dat we willen gebruiken bij toekomstige dergelijke voorstellen van bedrijven. Met dit afwegingskader proberen we enerzijds te borgen dat we als overheid niet te snel en zomaar als marktpartij gaan opereren / publieke middelen inzetten en anderzijds zoveel mogelijk waarborgen dat covid behandelingen tijdig en in voldoende mate beschikbaar komen voor NL.

3 Samenvatting en conclusies

Het aanbod van Astra Zeneca

- AZ ontwikkelt een 'covid antibody' dat mensen mogelijk preventief kan beschermen tegen de gevolgen van een covid infectie voor ten minste 6 maanden mogelijk oplopend tot 1 jaar.
- De klinische studies lopen nog; eerste resultaten komen Q2/Q3 beschikbaar; EMA toelating pas op zijn vroegst Q4/2021
- AZ stelt dat er beperkte manufacturing beschikbaarheid is en biedt NL (en een aantal andere landen) de mogelijkheid voor een pre-order
- AZ wenst bevestiging en voorwaarden rondom de pre-order in februari overeen te komen;
- AZ biedt aan 50.000/100.000 doseringen te reserveren voor NL en vraagt NL deze maand een 'expression of interest' af te geven; dit is vooralsnog vrijblijvend; in januari/februari volgen dan gesprekken over een overeenkomst voor een pre order.
- AZ doet suggestie voor 'early access' vooruitlopend op EMA goedkeuring, te weten via een emergency markttoelating door NL of via een compassionate use programma
- Eerst mogelijke levering is eind Q2 2021, voor die tijd zou dan ook een toegangsroute (dus of ema toelating of een 'early access route') geregeld moeten zijn (dit is ook de trigger in het contract die de aankoop bindend maakt). AZ verwacht voor die tijd de belangrijkste studies te hebben afgerond
- AZ geeft te kennen niet de route van Joint Procurement via de EC te overwegen

Kenmerk
1801852-216236-GMT

Onze duiding en afweging

- We hebben AZ een *expression of interest* afgegeven; op deze wijze krijgen we vrijblijvend een optie op 50.000/100.000 doseringen.
- In januari en februari moet besloten worden of 1) we een overeenkomst met AZ willen aangaan en tegen welke voorwaarden en 2) of we in NL ruimte willen geven voor een 'early access' route.
- Er zijn nog louter pre klinische gegevens, data over klinische effectiviteit komen pas in Q2/Q3
- Het adviespanel innovatieve covid behandelingen **5.1.2e** en ook **5.1.2e** van het Zorginstituut hebben de voorlopige gegevens beoordeeld en zijn voorzichtig positief over de potentiële waarde van het middel. De onderliggende science ziet er goed uit, de beoogde indicatie als preventie/prophylaxe bij risicogroepen is vrij uniek en waardevol als ook de lange halfwaardetijd/effectiviteit (6/12 maanden). Tegelijk moeten de klinische uitkomsten nog worden afgewacht.
- Er is een potentiële meerwaarde voor het beschermen van hoog risico individuen die niet uitkomen met vaccinatie. Denk aan zg. immuno gecompromitteerden en kankerpatienten die chemotherapie ondergaan. We onderzoeken hoe groot deze groep is.
- We hebben AZ erop gewezen dat we transparantie willen over de prijs en afgenomen hoeveelheden, en hier ook publiekelijk over willen communiceren. Hier staan ze welwillend tegenover, vergelijkbaar met hun standpunt bij vaccins
- Het volgen van een alternatieve vervroegde markttoelatingsroute, de zg. 'early access routes' (i.p.v. EMA toelating) zoals AZ suggereert is zeker geen vanzelfsprekendheid en stuit op principiële bezwaren. Het werkt ondermijnend voor de EMA toelatingen en werkt ongelijkheid met andere

landen in de hand: als een land zelf vervroegd een product goedkeurt dan komen andere landen onder politieke druk om dat ook te doen. En NL zelf zet zich op het moment juist in voor equal access tussen lidstaten.

Kenmerk
1801852-216236-GMT

Vervolgstappen

- We willen ons laten adviseren over de verschillende vergelijkbare producten die in ontwikkeling zijn, om een beter beeld van het veld te krijgen. We verwachten mogelijk meerdere aanbiedingen van andere leveranciers
- We willen ons door het vaccinteam laten adviseren of zij dit een nuttige strategie naast de vaccins vinden, en of zij een inschatting hebben van hoeveel mensen mogelijk in aanmerking komen voor dit product
- In contact treden met CBG over mogelijke nationale registratie routes en de wenselijkheid hiervan, ook in internationaal (politiek) opzicht
- Mogelijk: inventariseren hoe andere Europese landen hier mee omgaan

4 Draagvlak politiek

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

6 Financiële en personele gevolgen

De 'expression of interest' aan het bedrijf brengt nog geen financiële verplichtingen met zich mee. Indien later besloten wordt tot een pr-order kunnen de kosten oplopen tot 5.1.2b euro (bij 50.000 doses) tot 5.1.2b euro (bij 100.000 doses)

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

9 Gevolgen administratieve lasten

10. Toezeggingen

11. Fraudetoets

5.1.2e)

*BIJLAGE***TOETSINGSKADER/STAPPENPLAN**

Kenmerk
1801852-216236-GMT

bij verzoeken van farmaceutische bedrijven aan VWS mbt medicijnen voor COVID-19

Doel:

Afwegings- en beslis kader voor 'pre-order' biedingen van bedrijven voor 'COVID-19 behandelingen en profylaxe'.

Achtergrond:

Algemene doelstelling GMT: "De toegankelijkheid waarborgen van medische producten, die effectief en veilig zijn tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs, aan de eisen van de tijd voldoen en doelmatig worden gebruikt." Normaal gesproken is daarbij de het creëren van een gelijk speelveld en 'het overlaten aan de markt' de insteek. Dit houdt in dat een middel beschikbaar komt na EMA toelating en de fabrikant het middel zelf in de markt zet. Ziekenhuizen of apotheken kopen in en gebruik van het middel wordt door zorgverzekeraars vergoed. Dit eventueel na een pakketbeoordeling door het Zorginstituut en een vergoedingsbesluit door VWS.

In de huidige coronacrisis ontstaat er hierbij een spanningsveld: VWS wil er ook alles aan doen om mogelijke kansrijke behandelingen voor COVID-19 zo snel mogelijk beschikbaar te krijgen voor de patiënt. Dit betekent dat we soms afwijken van onze 'normale' procedures, om als Nederland niet achter het net te vissen als er medicijnen beschikbaar komen tegen COVID-19.

Bij een pre -order treedt VWS als inkoper op, veelal nog vóór EMA toelating. Dit garandeert beschikbaarheid van het product in het geval er sprake is van schaarste. Distributie verloopt centraal via RIVM. VWS maakt kosten nog voordat het middel gebruikt wordt en zonder zekerheid over effectiviteit. Ook kan een dergelijke behandeling obsoleet raken als later blijkt dat de effectiviteit in de praktijk beperkt is.

Overwegingen:

Om geïnformeerd en transparant afwegingen te kunnen maken wanneer we van de normale kaders afwijken in deze coronacrisis, is een transparante en eenduidige afweging gewenst. Hiervoor dient dit toetsingskader/stappenplan. Hierbij definiëren we eveneens duidelijke 'knock-out criteria'.

Het uitgangspunt is 'nee, ten zij'. Dat houdt in dat alleen op dergelijke biedingen wordt ingegaan indien het aannemelijk is dat de behandeling binnen een gewenste termijn een bijdrage kan leveren aan het beschermen van kwetsbaren dan wel het ontlasten van de zorg, en een reguliere markttoegangsproces daarvoor minder waarborgen biedt.

Knock-out criteria

Een verzoek wordt sowieso direct afgewezen indien het aan één (of meerdere) van de volgende criteria voldoet:

- Het bedrijf legt de aansprakelijkheid bij de overheid
- Het bedrijf legt een te hoge tijdsdruk op besluitvorming op
- Het bedrijf wil geen volledige transparantie geven over informatie die benodigd is om het stappenplan te doorlopen

Stappenplan:

Als het verzoek door de knock-out criteria is gekomen, lopen we de volgende stappen door en moeten we helder en compleet antwoord krijgen op de vragen.

1. Klinisch profiel en toepassingsgebied

Het adviespanel innovatieve behandelingen adviseert hierover

2. Tijdige beschikbaarheid

Wanneer is het middel beschikbaar? Wat is het verwachte tijdspad naar EMA registratie en beschikbaarheid op de markt?

Kenmerk
1801852-216236-GMT

3. Voldoende beschikbaarheid

Is er voldoende van het middel beschikbaar? Wordt er schaarste verwacht en zo ja, voor hoe lang?

4. Bijdrage aan crisisbeheersing

Welke bijdrage levert het middel in de huidige stand van de crisis? (iit vaccinatie)
In hoeverre ontlast het de zorg? In hoeverre beschermt het de kwetsbare personen?

5. Noodzaak

In hoeverre is dit een uniek middel? Zijn er vergelijkbare middelen/initiatieven (in ontwikkeling) op de markt?

6. Kosten

Wat zijn de kosten en in hoeverre kan er over de prijs onderhandeld worden? Is er voldoende transplantaat over de prijsstelling? Wat zijn financiële pre order purchase conditions?

7. Risicodeling

In hoeverre kunnen we tot een risicodeling komen (overheid – bedrijfsleven)? (bijvoorbeeld indien het middel uiteindelijk toch niet wordt geregistreerd/toegelaten tot de markt, het niet in de behandeladviezen een plek krijgt, of 'verouderd' raakt en door andere middelen wordt vervangen)

8. Mogelijkheden EU-brede samenwerking

In hoeverre is het mogelijk om in Europees verband tot gezamenlijke afspraken te komen over levering/financiering?