



Geachte heer/mevrouw,

Sinds de mondiale uitbraak van Covid-19 begin dit jaar ziet de Nederlandse samenleving zich nu al bijna 9 maanden geconfronteerd met de ingrijpende effecten van deze pandemie. Mensen zijn grotendeels aan huis gebonden en de bedden van IC's van veel ziekenhuizen worden bezet door patiënten die kampen met de ernstige gevolgen van deze ziekte. Vanuit de samenleving is er groot respect en waardering voor alle zorgprofessionals die zich tot het uiterste inspinnen om de best beschikbare zorg te verlenen aan patiënten waarbij ook hun eigen gezondheid op de proef wordt gesteld.

Al sinds het begin van de uitbraak klinkt de roep vanuit ziekenhuis en samenleving om haast te maken met het ontwikkelen van een vaccin om mensen preventief te beschermen tegen het virus. Daarnaast zijn kort na het begin van de uitbraak verschillende onderzoeken gestart naar de mogelijkheden voor behandeling bij besmetting met het coronavirus. Sinds begin februari 2020 is Gilead Sciences, met haar ervaring en expertise in virologie, in het bijzonder in hiv en virale hepatitis, begonnen met onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid bij het gebruik van Veklury® (remdesivir) tegen Covid-19.

Hierbij heeft Gilead de verantwoordelijkheid genomen om in korte tijd klinische studies op wereldwijde schaal op te zetten opdat patiënten toegang konden krijgen tot een behandeling met het toen nog experimentele middel remdesivir. In nauwe samenwerking met overheden, waaronder ook die in Nederland, heeft Gilead vervolgens naast de studies verschillende patiënten programma's opgezet om toegang tot het middel mogelijk te kunnen maken. In een open brief op 29 juni jl. kondigde de CEO van Gilead, de heer Dan O'Day, aan om wereldwijd ruim 1,5 miljoen doses te doneren aan overheden waarmee zo'n 250-300.000 patiënten konden worden behandeld.

Prijsbeleid Gilead Sciences

De uitzonderlijke tijd waarin we ons als samenleving bevinden vraagt om maatschappelijk verantwoord handelen van bedrijven en Gilead is zich hiervan terdege bewust en neemt dan ook haar verantwoordelijkheid hierin. Het beleid rondom remdesivir, waaronder de door haar gekozen prijsstelling, is vanaf het begin gericht geweest op (brede) beschikbaarheid. In de eerder genoemde open brief van Gilead's CEO Dan O'Day van 29 juni jl. werd een wereldwijde alsook transparante prijs voor het product aangekondigd van \$390 per ampul. Voor Europa betekent dit een prijs van €345 per ampul. Deze aankondiging was uniek en werd gecommuniceerd om zodoende een snelle wereldwijde toelating onder gelijke condities te bewerkstelligen. Samengevat impliceert dit volgens Gilead dat er duidelijk sprake is van één prijs, die universeel transparant is en niet onderhandelbaar.

Tevens heeft Gilead in een vroeg stadium pro-actief contact gezocht met het Ministerie van VWS en Nederlandse regulatoire instanties om te komen tot versnelde toegang voor NL patiënten door hen te informeren over alle voortgang in zaken omtrent studies, distributie en beschikbaarheid. Hierbij is ook informatie gedeeld over het wereldwijde donatie programma plus het expanded access programma ("EAP") dat ook voor Nederlandse patiënten is opengesteld.



Emergency Supply Instrument en de Joint Procurement Agreement (EU)

Met het oog op een versnelde toelatingsprocedure van Veklury® (remdesivir) tot de gehele Europese markt heeft Gilead contact gezocht met de Europese Commissie. Er is frequent overleg is geweest met onder andere de EU Commissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid, mevrouw Stella Kyriakides (Cyprus) en haar staf. Dit had als uitkomst dat op 28 juli jl. Gilead een overeenkomst heeft getekend met de Europese Commissie om het product beschikbaar te stellen in 27 EU landen plus het Verenigd Koninkrijk via het Emergency Support Instrument (ESI).

Binnen het ESI kreeg de Europese Commissie de verantwoordelijkheid voor de allocatie van de beschikbare doses remdesivir onder de lidstaten. De mogelijkheid om via een gezamenlijke onderhandeling te komen tot uniforme prijsafspraken voor alle lidstaten plus een evenredige verdeling van de beschikbare hoeveelheid doses onder de lidstaten op basis van ziektelast (belasting IC) en omvang van de pandemie (aantal positief geteste personen) stonden centraal in het onderhandelingsproces.

Transitie ESI naar JPA

In september zijn de gesprekken geïnitieerd met het Ministerie van VWS en het RIVM om een soepele transitie mogelijk te maken van het ESI naar een Joint Procurement Agreement (JPA). Belangrijk verschil ten opzichte van de ESI is dat de rol van de Europese Commissie hierin gereduceerd is en met de onafhankelijke lidstaten zelf overeenkomsten zijn gesloten omtrent de aanschaf van remdesivir. De JPA is sinds oktober van kracht in Nederland en kent een looptijd van 6 maanden. De eerste leveringen aan het RIVM onder de JPA vonden begin oktober plaats. De beschikbare hoeveelheid van Veklury® (remdesivir) in Nederland wordt centraal ingekocht bij Gilead via het RIVM. De huidige voorraad is voldoende om te voorzien in de huidige vraag in Nederland. Indien gewenst kunnen er extra doses worden aangeschaft.

Veklury add-on verzoek

Vanuit het Ministerie en de NZa is Gilead benaderd om haar medewerking te verlenen aan een add-on procedure voor Veklury® (remdesivir). Per 1 januari wenst het Ministerie de centrale aanschafkosten voortvloeiende uit de JPA voor het product administratief op ziekenhuisniveau door te belasten. Een vermelding in de G-standaard verschaft de mogelijkheid tot een declaratietitel voor de ziekenhuizen richting zorgverzekeraars. Gezien het feit dat de kosten voor een behandeling met het middel boven de €1.000 per patiënt bedragen, zou een add-on wenselijk zijn.

Duiding prijsstelling Veklury in Nederland

Na overleg met zowel het Ministerie van VWS als de NZa heeft Gilead aangegeven haar medewerking te kunnen verlenen aan vermelding van Veklury® (remdesivir) in de G-standaard om daarmee eerdergenoemde add-on procedure in Nederland mogelijk te maken ten behoeve van een declaratietitel voor ziekenhuizen. Gilead benadrukt hiertoe niet verplicht te zijn en heeft zowel richting het Ministerie van VWS als de NZa blijk gegeven van haar kritische kanttekeningen hieromtrent. Het doel van een mogelijke declaratietitel via vermelding in de G-standaard is met medewerking van Gilead gefaciliteerd. Aangezien dit het primaire doel is vanuit het Ministerie en de NZa omtrent opname in de G-standaard, is Gilead van mening dat deze vermelding geen ander dan een administratief doel dient te faciliteren, en niet wordt aangewend voor een mogelijke aanpassing van de prijs via een reguliere herberekening op basis van de Wet Geneesmiddelenprijzen (Wgp). Daarnaast merkt Gilead op dat de JPA overeenkomst op Europees



niveau geen ruimte laat tot neerwaartse prijsaanpassingen en daarom de opname van een lijstprijs voor Veklury in een nationaal prijssysteem niet gepast is ter facilitering van international reference pricing binnen de EU.

Gilead hecht er waarde aan te onderstrepen dat haar coöperatieve opstelling aangaande de add-on procedure primair gericht is ter facilitering van een declaratietitel tussen ziekenhuis en zorgverzekeraar voor Veklury® (remdesivir) in Nederland. Voor de volledigheid nogmaals het volgende. Gilead hanteert in de EU een uniforme netto-prijsstelling per ampul in de JPA procedure om hiermee elke noodzaak tot een geregistreerde lijstprijs op EU-lidstaat niveau weg te nemen. Opname van een prijs in de G-standaard zou een mogelijkheid kunnen verschaffen tot een tweejaarlijkse herberekening van de prijs volgens de standaard procedures voortvloeiende uit de Wgp. Gilead heeft zowel het Ministerie als de NZa herhaaldelijk gemeld dat voor het product als gevolg van de huidige pandemie een uitzonderlijke netto prijsstelling is gehanteerd. De netto prijs voor remdesivir onderstreept hiermee in dit uitzonderlijke geval bij deze pandemie de afwezigheid van een formele lijstprijs, zodat deze ook niet vermeld kan worden. Daarnaast laat deze netto prijs geen ruimte voor verdere aanpassingen naar beneden via kortingen, clawbacks of andere wettelijke regelingen.

Gegeven bovenstaande gaat Gilead er vanuit dat de standaardprocedure van de Wgp niet van toepassing is op de prijsstelling van Veklury® (remdesivir). Gilead is van mening dat de minister hiertoe conform de Wgp ook gerechtigd is. Gilead behoudt zich tevens het recht voor om op ieder moment de vermelding in de G-standaard te verwijderen. Bovendien dient gesteld te worden dat geen rechten kunnen worden ontleend voor wat betreft enige prijsstelling van het product na het verstrijken van de JPA.

Naast het Verenigd Koninkrijk zijn er op het moment van dit schrijven geen andere landen in de EU waarvoor een lijstprijs van Veklury® (remdesivir) is opgenomen in de landsspecifieke prijssystemen. De aanleiding in het Verenigd Koninkrijk om dit te doen is overigens niet gelegen in een declaratiemogelijkheid.

Gilead hecht er waarde aan om deze toelichting rondom de vermelding van een prijsstelling voor Veklury® (remdesivir) in de G-standaard te delen met betrokken instanties opdat er geen misverstand kan bestaan omtrent de uitzonderlijke omstandigheden die aanleiding geven voor Gilead om haar medewerking te verlenen tot een registratie van haar product in de G-standaard.

Samenvattend; Gilead neemt haar maatschappelijke verantwoordelijkheid door via een ESI en een JPA gelijke toegang te bewerkstelligen binnen Europa tot Veklury. Hiertoe zijn afspraken gemaakt over levering, verdeling en een uniforme prijs binnen Europa. Voor de Nederlandse situatie werkt Gilead volledig mee aan de administratieve afhandeling tussen ziekenhuizen, zorgverzekeraars en overheid, met dien verstande dat:

1. de prijs in de G-standaard niet onderhandelbaar is;
2. de prijs niet onderhevig dient te zijn aan wettelijke regelingen;
3. de prijs geldt voor de periode van JPA en er kunnen geen rechten aan worden ontleend voor de toekomst.



Zowel het Ministerie van VWS en de NZa zijn in voorgaande gesprekken gekend omtrent de zienswijze van Gilead zoals verwoord in deze brief, inclusief de in deze brief naar voren gebrachte kritische kanttekeningen en het feit dat Gilead dit schrijven met betrokkenen deelt.

Mochten er naar aanleiding van dit schrijven vragen zijn, neemt u dan vooral contact op met Gilead Sciences Netherlands.

Met vriendelijke groet,

DocuSigned by:
5.1.2e
D8122505BFD2417...
5.1.2e

DocuSigned by:
5.1.2e
EE8B4C50C58542C...
5.1.2e
5.1.2e