

To: (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;  
 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; (5.1.2e) (5.1.2e) @minvws.nl; (5.1.2e) (5.1.2e) @minvws.nl;  
 From: (5.1.2e)  
 Sent: Mon 12/14/2020 7:59:04 PM  
 Subject: RE: reactie gevraagd - terugkoppeling van meeting over Jointprocurement van covid behandelingen  
 Received: Mon 12/14/2020 7:59:04 PM

Ik zou zeggen dat we geïnteresseerd zijn onder voorwaarden (dat er naast markttoelating ook klinische meerwaarde moet blijken en dat er transparantie moet zijn over de afspraken en de prijs en dat die in verhouding moet zijn met de meerwaarde).

De 'need' van deze producten hangt natuurlijk in belangrijke mate af van de klinische waarde van het product. In principe moeten wij via het adviespanel en LCG wel in staat zijn om een gebruiksvolume te schatten als duidelijk is waarvoor de producten worden ingezet.

Groet

(5.1.2e)

Van: (5.1.2e) <(5.1.2e)@minvws.nl>  
 Verzonden: maandag 14 december 2020 18:38  
 Aan: (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)@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>; (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: reactie gevraagd - terugkoppeling van meeting over Joint procurement - van covid behandelingen

Hallo all,

Ik heb zojuist een call bijgewoond van de CIE van de Steering Committee over de mogelijkheid van een Joint Procurement procedure voor 1 of meerdere van onderstaande covid behandelingen. @ (5.1.2e) (5.1.2e) (5.1.2e) en (5.1.2e) zouden jullie willen reageren op onderstaande vragen aan jullie?

Het gaat waarschijnlijk om behandelingen die in het ziekenhuis worden toegepast, dus geen (outpatient) profylaxe (maar dit wordt nog gecheckt door de CIE).

Roche, (5.1.1c) en Celltrion lijken aan te sturen op markttoelating aanvraag bij de EMA H1/2021.

Zie hieronder ook enkele notities.

Groet

(5.1.2e)

**De CIE heeft de volgende vragen voor landen (beantwoording uiterlijk maandag volg week)**

- **Are you considering a national emergency authorization for one or more of the products?**

Ik neem aan dat het antwoord voor NL NEE is . @ (5.1.2e) kan je dit bevestigen?

- **Would you be interested in a JP?**

In deze fase (die non binding is) stel ik voor om daar met JA op te antwoorden. @ (5.1.2e) Akkoord?

- **Are you able to estimate needs of the product? At least required for the Roche product**

@ (5.1.2e) kan jij hier iets over zeggen? Zo niet dan laten we dit open

**Can you indicate whether you have been approached individually by one or more of the companies**

We zullen aangeven dat we benaderd zijn door (5.1.1c)

Het gaat om de volgende vier producten in ontwikkeling:

'**Bamlanivimab** (Eli Lilly): authorized for COVID-19 patients who are 12 years of age and older weighing at least 40 kilograms, and who are at high risk for progressing to severe COVID-19 and/or hospitalization

(<https://www.fda.gov/media/143602/download>)

"cocktail" of casirivimab and imdevimab (Regeneron/Roche (in Europe)) to be administered for the treatment of mild to

moderate COVID-19 in adults and pediatric patients (12 years of age or older weighing at least 40 kilograms and who are at high risk for progressing to severe COVID-19 (<https://www.fda.gov/media/143891/download>)).

In addition, the pharmaceutical company **5.1.1c** is working on two possible therapeutics, namely **VIR-7831 and Otilimab**. The latter is in the clinical phase and the European Medicines Agency provided advice.

Daarnaast een product van **Celltrion (Korea): CT-P59**

Informatie van de Steering Committee:

- 22 landen hebben representative genomineerd.
- 18 landen hebben interesse getoond in een mogelijke JP
- Vier bedrijven werken aan een monoklonaal AB: Regeneron/Roche; Eli Lilly; **5.1.1c**; en Celltrion (Korea)
- CIE heeft verkennende gesprekken gevoerd met de bedrijven
- Productie capaciteit en beschikbaarheid voor EU is onzeker, daarom de verkennende gesprekken om alle deelnemende landen een fair en equal access te kunnen waarborgen
- Vraag aan landen is of ze geïnteresseerd zijn in een JP van 1 of meer van deze producten
- **Regeneron /Roche:** heeft al FDA approval sinds vorige maand en een request for conditional market approval bij EMA ingediend; Roche heeft naar verluid een capaciteit gereserveerd voor de EU; Roche hanteert een single price for EU; dit is een iv formulation
- **Eli Lilly:** heeft ook FDA emergency authorisation; heeft al data ingediend bij EMA; clinical phase still running daarom volgens CIE te vroeg om een JP te overwegen
- **5.1.1c:** two monoclonals in phase 2/3 (VIR 7831 en otalimumab); request for MA Q2/2021
- **Celltrion:** CT-P59; conditional MA Q1/2021
- Slechts van 1 bedrijf een indicatie van een prijs bekend bij de CIE
- veel landen geven aan dat ze nog geen needs estimate kunnen aangeven omdat er nog veel onzeker is, bijv over de toepassing van de middelen
- CIE: er is slechts van 1 bedrijf een prijs indicatie; we can try to get a clause in the contract for dynamic pricing voor de situatie als er meer behandelingen in de markt komen
- CIE: voordeel van JP is dat er geen verplichting is om te kopen voor lidstaten; echter, daarom hanteren bedrijven wel korte tijdslijnen voor de lokale orders
- Q van NL over the purchasing power: gaat de CIE een lagere prijs bedingen?: de cie durft het niet aan; 'het betreft een onderhandeling over een gegarandeerde allocatie in een schaarse markt niet over de prijs'; eventueel kan er wel vooraf price flexibility worden bedongen voor de situatie dat er meerdere producten op de markt verschijnen
- CIE een indicatie van needs assessment zou moeten gaan over orde van grootte, dus bijv. over '500' units of '20.000 per maand'
- Onduidelijk of de producten for hospitalized or non hospitalized patients bedoeld zijn; en het is ook niet duidelijk of het alleen voor treatment is of ook voor prophylaxis; dit wordt gecheckt door de CIE; de producten zijn voor IV toediening dus prophylaxis lijkt uitgesloten;