

To: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl]; [redacted] [redacted]@minvws.nl]
Cc: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl]
From: [redacted]
Sent: Mon 11/30/2020 3:37:00 PM
Subject: RE: proces en besliskader innovatieve behandelingen
Received: Mon 11/30/2020 3:37:01 PM
[image001.png](#)
[Stappenplan medicijnfabrikanten \[redacted\].docx](#)

Allen,

Bij deze mijn eerste reactie.

Groet,
 [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 27 november 2020 17:41
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: FW: proces en besliskader innovatieve behandelingen

Ha [redacted], [redacted]
 Hierbij de eerste opzet die [redacted] heeft opgesteld obv mijn input. Zullen we deze maar dinsdag bespreken in het actieteamoverleg.

Vraag aan het team: welke aandachtspunten ontbreken?

@ [redacted], wil jij deze agenderen?

Groet
 [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 27 november 2020 12:08
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: FW: proces en besliskader innovatieve behandelingen

Hoi [redacted]

Ter info: [redacted] van de covid directie gaat eerste opzet uitwerken voor het beslis en proces kader voor besluitvorming over wel/niet ingaan op verzoeken vanuit bedrijven tot centrale pre-orders voor innovatieve covid behandelingen.

Ze gaat er mee aan de slag. Zou het in loop van komende week aan jou (MOR) willen voorleggen voor input. Bedoeling is om het kader eind volg week klaar te hebben om het aan de ministers voor te leggen.

We willen het niet ingewikkeld maken. Maar het kader moet duidelijk de afweging tussen onze belangen (alleen overheidsrol als het moet en niet anders kan) en van de crisisbeheersing (zorg ontlasten, kwetsbaren beschermen, 'alles wat kan') reflecteren zodat er een geïnformeerde beslissing genomen kan worden.

Wordt dus volg week vervolgt

[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 27 november 2020 10:26
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: proces en besliskader innovatieve behandelingen

Hoi 5.1.2e hieronder alvast wat input voor onze sparsessie zo dadelijk. Ik dacht aan het opstellen van een stappen/toetsingsplan en daarnaast het definiëren van 'knock-out criteria'(zoals bijv. de voorwaarde van de fabrikant dat de overheid aansprakelijkheid op zich neemt)

Tot zo!
5.1.2e

-
- Inzicht in effectiviteit en veiligheid; hoe dat te toetsen (rol die innovatieve behandelingen; ZIN (??))
- verwacht tijdsplan naar EMA registratie en marktbeschikbaarheid
- Bijdrage aan 'zorg ontlasten' dan wel 'kwetsbaren beschermen'
- Is er schaarste verwacht? Noodzaak tot een exclusieve pre order door overheid?
- Gelijk speelveld: zijn er vergelijkbare initiatieven in de markt
- Prijs en Transparantie over prijsstelling
- Risicodeling over kosten indien product uiteindelijk geen plek in behandeling krijgt dan wel later obsoleet wordt
- Geen overname door overheid van aansprakelijkheid
-

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

Verzonden: maandag 23 november 2020 18:00

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>

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

Onderwerp: RE: Urgent: aansprakelijkheid 5.1.2e bij licentie antilichaam

Ha 5.1.2e ea

Mede naar aanleiding van onderstaande (en de recente signalen van enkele fabrikanten) hebben 5.1.2e, 5.1.2e en ik zojuist afgesproken om een proces- en besliskader aan DG/Min voor te leggen om te kunnen besluiten over 'exclusieve aanbiedingen' van bedrijven om hun in ontwikkeling zijnde nieuwe covid behandelingen af te nemen.

Op zulle aanbiedingen ingaan biedt op voorhand hogere leveringszekerheid (in het kader van 'alles op alles 'stellen), maar kent ook een keerzijde: hoge kosten, geen zekerheid over effectiviteit en gebruik, aansprakelijkheid, straks wellicht niet meer nodig, marktverstoring etc.

Het kader zou m.i. afwegingen kunnen bevatten als o.a.:

- Medical need, zicht op therapeutische waarde en hoe kansrijk het product is om eindstreep te halen en wanneer (het bedrijf moet daartoe dan inzicht geven in onderzoeksgegevens aan commissie innovatieve behandelingen)
- Hoe uniek is het product (zijn er ook andere producten onderweg?)
- Kosten en voorwaarden die bedrijf stelt (t.a.v. afnameverplichting en bijv. overname aansprakelijkheid)
- Wat is de mogelijke bijdrage aan crisisbeheersing (op ankerpunten 'ontlasten zorg' dan wel 'bescherming kwetsbaren')
- Inzicht in kostenonderbouwing
- Risico op onwenselijke marktverstoring
- Etc.

Een en ander moet uiteindelijk een politiek besluit informeren.

De covid directie en GMT ontwikkelen het kader samen (covid directie neemt initiatief) en na instemming DG of minister kunnen we dan verzoeken van bedrijven aan het kader toetsen.

Ik stuur straks/morgen nog gespreksverslag door van overleg afgelopen vrijdag met GSK dat twee covid behandelingen wil laten registreren volgend jaar.

Groet

5.1.2e

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

Verzonden: maandag 23 november 2020 11:38

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>

Onderwerp: RE: Urgent: aansprakelijkheid 5.1.2e bij licentie antilichaam

Ha 5.1.2e

Ik vind dit een zeer ongewenste ontwikkeling. We zien nu dat de afspraken over aansprakelijkheid die bij de vaccins zijn gemaakt overwaaien naar de reguliere geneesmiddelenontwikkeling. Dat is wat mij betreft niet acceptabel.

We zien dat er meerdere bedrijven bezig zijn met antilichaam tactieken zoals deze. Dan zouden we ook voor al die andere bedrijven dergelijke afspraken moeten maken. Immers we moeten hier het gelijke speelveld bewaken.

Bovendien vind ik het onacceptabel om over zo'n punt een uitspraak te doen terwijl wij verder buiten alle onderhandelingen zijn gehouden dus geen zicht hebben op wat er verder is afgesproken.

@ 5.1.2e kun jij nog eens scherp duidelijk maken wat er nu wel/niet is afgesproken rondom de vaccins op dit punt.
@ 5.1.2e graag ook jouw visie hierop.

Dit moeten we wel gelijk nog even melden in de schriftelijke cure staf ajb

Groet

5.1.2e

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

Verzonden: maandag 23 november 2020 10:39

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>

Onderwerp: Urgent: aansprakelijkheid 5.1.1c bij licentie antilichaam

Hoi 5.1.2e en 5.1.2e

Ik kreeg net een belletje van 5.1.2e van het 5.1.1c. Zij zitten in het eindspel van de licentieonderhandelingen met Abbvie over hun anti-corona antilichaam. Nu lopen zij tegen het volgende probleem aan: 5.1.1c speelt de onderhandelingen erg hard, en wil dat het 5.1.1c op verschillende punten een ongelimiteerde aansprakelijkheid op zich neemt. Dit omdat er zoveel onzekere factoren zijn, nieuwe ziekte, nieuw medicijn, onbekend virus, etc. Het gaat dan om zowel neveneffecten, als 3d party liability.

Dit is eigenlijk niet acceptabel voor het 5.1.1c. Dit kunnen zij als publieke instelling niet dragen. Echter, zij vrezen ook voor reputatieschade als ze de onderhandelingen zouden laten klappen. Denk: "5.1.1c houdt ontwikkeling veelbelovend medicijn tegen" oid.

Verzoek aan ons: is de overheid bereid om, parallel als bij de vaccins, aansprakelijkheid op zich te nemen? Hoe kijken we hier tegen aan? Praktisch: de overheid zou dan garant staan voor schade die niet meer door de royalty's van het 5.1.1c op het middel gedekt kunnen worden.

Urgentie: er is veel druk. De verwachting is dat de FDA deze week goedkeuring geeft voor de start van studies in mensen. Dan starten er parallel klinische studies om de ontwikkelsnelheid te verhogen. 5.1.1c heeft de productie voor de klinische fase al gereed.

Advies: Het is eigenlijk niet de rol van de NLse staat om risico's voor een Amerikaanse farmaceut af te dekken. Dit geeft ook bedenkingen rondom staatssteun. Daarnaast is er geen sprake van marktfalen. Enige reden is om ontwikkeling van een medicijn door te zetten in deze 'crisistijd'. Dit schiept mogelijk wel een ongewenst precedent, er zijn namelijk nog veel meer urgente ziektebeelden. De kans bestaat dat 5.1.1c alsnog toegeeft in de onderhandelingen (moeilijk in te schatten). Indien het klappt zou een andere farmaceut mogelijk de ontwikkeling kunnen overnemen (onbekend risico).

Debat medicijnprijzen: Deze discussie kan effect hebben op discussies rondom prijsstelling van nieuwe medicijnen. Immers, als de farmaceut 'onredelijke' risico's moet dragen dan moet hij ook een hoge prijs vragen.

5.1.2e vroeg om een snelle reactie (mogelijk vandaag). Zoals gezegd, het zit in een eindspel. Als jullie hier een korte meeting over willen dan kan ik dat faciliteren. Alternatief is dat we nu nee zeggen, en dit onderwerp intern verder uitwerken voor een volgende casus.

Groeten, 5.1.2e

Met vriendelijke groet,



5.1.2e
5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag | M 06 5.1.2e