

To: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
From: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]
Sent: Sun 11/29/2020 10:02:00 PM
Subject: RE: Vertrouweljk aanbod geneesmiddel
Received: Sun 11/29/2020 10:02:00 PM

Ha [redacted] heeft dit nog een vervolg gekregen?

Groet,

[redacted]

Van: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 19 november 2020 21:53

Aan: Jonge, H.M. de (Hugo) <[redacted]@minvws.nl>; Ark, T. van (Tamara) <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: Vertrouweljk aanbod geneesmiddel

Urgentie: Hoog

Gevoeligheid: Vertrouweljk

Beste Hugo en Tamara,

Deze week ben ik gebeld door farmaceut Astrazeneca met een aanbod om te peilen of er bij NL interesse was in een 'pre-order' van een nieuw geneesmiddel voor COVID-19. Hieronder in het kort waar het over gaat en wat ons advies zou zijn. Mail aan jullie beiden omdat het beide portefeuilles raakt.

[omdat deze mail bedrijfsvertrouweljk informatie bevat houd ik de maillijst beperkt]

- Astrazeneca ontwikkelt een soort antilichaam tegen COVID (is geen vaccin)
- De klinische testen lopen nog maar de resultaten zijn positief volgens Astrazeneca (een behandeling zou 6 maanden bescherming bieden)
- Het middel zou ingezet moeten worden als profylaxe (preventieve bescherming) bijvoorbeeld bij kwetsbare groepen.
- Geschat wordt dat men ergens in de eerste maanden van 2021 een EMA registratie zou kunnen aanvragen (dan is markttoelating normaliter enkele maanden later)
- Men benadert nu als eerste de landen die hebben meegedaan in de vaccin-alliantie om te peilen of er interesse is een pre-order omdat er net als bij andere middelen, de eerste periode waarschijnlijk de productie nog niet op stoom is en er dus beperkte productie plaatsvindt. Als NL geen interesse heeft gaat men dit uiteraard aan andere landen aanbieden.
- Voor NL zouden [redacted] 5.1.c [redacted] units/vials beschikbaar zijn met gegarandeerde levering
- Eén vial is één injectie en zou [redacted] 5.1.2b [redacted] moeten kosten. Zou nog wel over te praten zijn... (maar totale kosten dus mogelijk zo'n [redacted] 5.1.2b [redacted] dan praten we over een 'duur geneesmiddel' wat we normaal niet zomaar zouden vergoeden/betalen)
- Afname en betaling zou alleen gelden als het product daadwerkelijk positief uit de testen komt en er uiteindelijk een EMA registratie is en betaling vind pas plaats bij levering van de producten (geen voorfinanciering).

Astrazeneca wil daar jullie een mail over sturen en met jullie een gesprek over organiseren. Ons (GMT/COVID directie) advies zou als volgt zijn:

- Op dit moment aangeven dat er basale interesse is en eerst een ambtelijk gesprek aan om meer te weten te komen over dit middel en aan te dringen op het delen van klinische data over de daadwerkelijke effecten van dit product. Waar hebben we het überhaupt over?
- We zouden enkele experts (bijv uit ons adviespanel Innovatieve Behandelingen) moeten laten meekijken omdat wij zelf deze gegevens niet kunnen en zouden moeten wegen.
- Nader overwegen van de bredere voor-/nadelen van een dergelijke constructie. Er zijn namelijk ook serieuze kanttekeningen hierbij
 - Immers wij weten dat meerdere bedrijven met dergelijke ontwikkelingen bezig zijn. We moeten eerlijk speelveld bewaken
 - Bedrijven proberen met een dergelijk aanbod hun product reeds te verkopen buiten de regulier checks om (dat het middel beoordeeld is door EMA en het zorginstituut (werkt het wel, is het kosteneffectief e.d.?). Dat moeten we eigenlijk niet willen
 - Wat is de meerwaarde van profylaxe toepassing überhaupt
 - Voordat dit middel echt op de markt is, zijn er ook vaccins waarschijnlijk; wat betekent dat voor de markt?
- Pas daarna voor jullie een advies voorbereiden

Ik zou de volgende voorwaarden willen meenemen (conform ons reguliere geneesmiddelenbeleid)

- Astrazeneca moet transparantie geven over de prijsopbouw van haar product
- Mogelijkheid tot onderhandelen
- Men moet akkoord gaan dat wij bepaalde experts (wellicht ook ZIN) mee laten kijken naar de gegevens (zijn bedrijfsvertrouweljk uiteraard)

Als jullie akkoord zijn met deze lijn, wil ik Astrazeneca hierover terugbellen (ze willen morgen of maandag een bericht van ons)
Ik hoor graag.

Vriendelijke groet

Dr. 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van VWS



Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.
Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl