

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

Verzonden: dinsdag 2 februari 2021 15:21

Aan: [redacted] <[redacted]> @minvws.nl>; [redacted] <[redacted]> @minvws.nl>; [redacted] <[redacted]> @minvws.nl>; [redacted] <[redacted]> @minvws.nl>; [redacted] <[redacted]> @minvws.nl>; [redacted] <[redacted]> @minvws.nl>; [redacted] <[redacted]> @minvws.nl>

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

Onderwerp: FW: Lilly COVID-19 aanbieding bamlanivimab

Ha all,

Hierbij met dank aan [redacted] terugkoppeling van het overleg dat [redacted] en ik gisteren hadden met Eli Lilly over hun aanbod m.b.t. hun mogelijke covid-19 behandeling bamlanivimab. Dit naar aanleiding van hun bericht van afgelopen vrijdag (zie onderaan).

Groet

[redacted]

vertrouwelijk

Kern:

- Lilly gaf aan dat ze voorlopig niet van plan zijn om een indiening voor EU markttoelating in te zetten. Lilly richt zich op het moment primair op levering aan landen die bamlanivimab willen inzetten met een nationale noodtoelating,
- Lilly bevestigde desgevraagd echter ook dat het bedrijf nog wel in gesprek is met de EC over een mogelijke joint procurement, maar ze hadden daar weinig fiducia in zo leek het.
- Beoogde toepassing: voorkomen van progressie naar ernstige covid bij (high-risk) personen met een vroege COVID-19 besmetting (profylaxe).

Overige besproken punten:

- Lilly benadrukt dat productie een beperkende factor is; voor een behandeling is een relatief grote hoeveelheid antilichaam nodig
- Er zijn wereldwijd vijf productiesites, waarvan 1 in Frankrijk
- Bamlanivimab is in de VS eerder toegelaten voor emergency use; met Duitsland en Hongarije zijn onlangs afspraken over levering gemaakt, via ook voor emergency use
- Voorlopige studie uitkomsten suggereren effectiviteit bij voorkomen van ziekteprogressie, ziekenhuisopnames en overlijden
- Er is een voltooid fase 2 studie (100 patiënten, toediening 4 dagen na het vaststellen van de ziekte, gepubliceerd) met alleen bamlanivimab en een fase 3 studie met een combi met etesevimab (data bekendgemaakt via persbericht op 26 januari <https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/new-data-show-treatment-lillys-neutralizing-antibodies>, maar studie is nog niet gepubliceerd; het zou gaan om een reductie van 70% ziekenhuisopnames en overlijden)
- Het ontwikkelingstraject wordt steeds aangepast, mede vanwege de mutaties. Dit maakt het volgens Lilly ook extra lastig om een regulier registratietraject in te gaan.
- Er zijn geen specifieke data voor profylaxe bij personen met een verzwakt immuunsysteem
- Het middel is volgens Lilly waarschijnlijk wel effectief tegen de VK virus variant maar minder tegen de varianten uit Zuid Afrika en Zuid Amerika
- Etesevimab komt alleen in productie als de combi ook in de VS toegelaten worden voor emergency use. Lilly heeft voor de combi inmiddels een nieuw verzoek gedaan aan de FDA voor toelating via noodprocedure.
- Ondanks de emergency use toelating in de VS, blijft gebruik van bamlanivimab in de VS sterk achter bij verwachtingen; dit omdat je meerdere vroeg besmette covid patiënten (met geen of milde symptomen) moet behandelen om bij 1 patiënt een mogelijke ziekteprogressie te voorkomen; de meeste mensen zullen ook zonder profylaxe geen of alleen een mild ziekteverloop laten zien maar die kan je niet vooraf uifilteren dus zal je alle high risk personen moeten behandelen om dat ene geval van ernstige ziekteprogressie te voorkomen. Bovendien moeten al deze (besmette) patiënten dan naar een ziekenhuis voor de iv toediening van 1 uur (of naar een andere speciale zorgsetting die daarvoor ingericht moet worden). Er zouden tot nu toe ruim 4000 patiënten zijn behandeld.
- Lilly geeft aan dat het geen panacee is voor de crisisbeheersing, het kan hoogstens 'een steentje bijdragen' aan een milder verloop van covid en het voorkomen van ernstige covid gevallen en daarmee gepaard gaande ziekenhuisopnames.
- Toepassing bij 'verpleeghuisscenario's' (waarbij er een besmetting is vastgesteld en andere blootgestelde bewoners de behandeling als profylaxe zouden kunnen krijgen) leek Lilly minder waarschijnlijk aangezien verpleeghuisbewoners nu worden gevaccineerd
- Lilly gaf aan in een eventueel latere fase over prijs te willen praten. Lilly hanteert een wereldwijd prijsdifferentiatiebeleid met staffels voor laag, midden en hoog welvarende landen.

- Op ons verzoek heeft Lilly toegezegd ons iets meer informatie te sturen over de afgeronde en lopende studies en het toepassingsgebied.
- Tijdlijn: Lilly benadrukte dat de productie elke 15^e van de maand wordt vastgesteld voor levering in de eerstvolgende maand.
- We hebben vast een vervolgoverleg ingepland op maandag 8 februari.

Van: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@lilly.com>
Verzonden: vrijdag 29 januari 2021 17:01
Aan: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
CC: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@lilly.com>
Onderwerp: RE: Lilly COVID-19 aanbieding bamlanivimab

Geachte heer 5.1.2e

Fijn dat u zo snel op ons bericht reageert! Aanstaande maandag zouden wij op de volgende tijdstippen beschikbaar zijn voor overleg:

- 14.00-14.30
- 15.00-16.30
- 17.00-18.00

Naast mijzelf zal mijn collega 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e voor onze Nederlandse organisatie, aanwezig zijn bij het gesprek.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e
 5.1.2e
Lilly Nederland BV
 5.1.2e
 Papendorpseweg 83, 3528 BJ UTRECHT
 +31 5.1.2e | +31 5.1.2e (fax) | +31 5.1.2e (mobile)
 5.1.2e @lilly.com | www.lilly.nl
 KvK: 30087090



CONFIDENTIALITY NOTICE: This email message (including all attachments) is for the sole use of the intended recipient(s) and may contain confidential information. Any unauthorized review, use, disclosure, copying or distribution is strictly prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender by reply email and destroy all copies of the original message.

From: 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>
Sent: Friday, 29 January 2021 16:29
To: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@lilly.com>
Cc: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>
Subject: [EXTERNAL] FW: Lilly COVID-19 aanbieding bamlanivimab

EXTERNAL EMAIL: Use caution before replying, clicking links, and opening attachments.

Geachte heer 5.1.2e

Dank u voor uw bericht en voor uw aanbod. Naar aanleiding daarvan zou ik u graag maandag bellen,

Kunt u aangeven wanneer u dat schikt?

Met vriendelijke groet

5.1.2e 5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@lilly.com>
Verzonden: vrijdag 29 januari 2021 14:06
Aan: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>
CC: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@lilly.com>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@lilly.com>
Onderwerp: Lilly COVID-19 aanbieding bamlanivimab

Geachte heer 5.1.2e

Ik wend mij met dit schrijven tot u 5.1.2e
 5.1.2e

In het licht van het voortdurend grote aantal COVID-19 infecties en het eraan gerelateerde aantal mogelijk besmette individuen in Nederland, biedt Eli Lilly and Company de minister de mogelijkheid het antilichaam bamlanivimab te bestellen.

Nadat het door ons gefabriceerde antilichaam bamlanivimab voor de vroege behandeling van mild tot matig ernstige COVID-19 buiten het ziekenhuis eerder de zogenaamde "Emergency Use Authorization" status kreeg van de Amerikaanse geneesmiddelen autoriteit FDA en de autoriteiten in Canada, is Lilly door een aantal landen, waaronder een aantal EU landen, benaderd om het antilichaam ook beschikbaar te maken voor hun onderdanen. Voor meer informatie over de Emergency Use Authorization van bamlanivimab in de Verenigde Staten kunt u op deze link terecht: <https://www.fda.gov/media/143603/download>.

Lilly streeft naar een evenwichtige distributie van bamlanivimab over de landen waar haar gebruik op medische noodzaak is toegestaan door lokale autoriteiten. De geproduceerde verpakkingen zullen elke week rechtstreeks geleverd gaan worden aan de betreffende landen. Aangezien de vraag van alleen al de Amerikaanse overheid naar bamlanivimab waarschijnlijk de productiecapaciteit zal overtreffen, zal Lilly geen voorraden van dit medicijn aanleggen. Lilly heeft met de Amerikaanse overheid afgesproken dat andere landen, waar gebruik van bamlanivimab is toegestaan, op basis van het aantal COVID-19 gevallen pro-rata geleverd zullen krijgen.

Aangezien er slechts beperkte toelevering mogelijk is bij een wereldwijde vraag, willen wij ons toelagen op samenwerking met die landen waar we het meeste effect kunnen sorteren. Wij zien Nederland als een van de landen waar mogelijk veel bereikt kan worden met bamlanivimab. Tijdelijk gebruik of gebruik binnen een noodvoorziening moet dan in het kader van de uitzonderlijke situatie van de Corona epidemie mogelijk gemaakt worden. Wij hebben een pakket aan wetenschappelijke data klaarliggen om een dergelijke voorziening te onderbouwen. We delen hieronder de mogelijke vervolgstappen voor levering van deze behandelbaarheid.

Het pakket aan wetenschappelijke data ter ondersteuning van bamlanivimab is van geringere omvang dan hetgeen normaliter een volledige toelating zou onderbouwen, maar naar onze overtuiging voldoende voor autoriteiten om toelating als noodvoorziening te beoordelen. De klinische studies zijn nog steeds lopende en wij zullen alle resultaten delen als ze volledig zijn. Het is voor ons niet mogelijk om toezeggingen te doen over aanvullende studies om aan lokale wensen te voldoen. Ook is het niet mogelijk om veranderingen te doen aan het productieproces, de verpakking of de labeling.

Voorgestelde vervolgstappen

Mocht de minister geïnteresseerd zijn in het pakket aan wetenschappelijke data, dan zouden we het op prijs stellen als u ons dit zo snel mogelijk kunt laten weten. Wij kunnen dan eveneens rekening houden met eventuele levering in het wereldwijde distributiemodel. De eventueel noodzakelijke indiening voor registratie-autoriteiten wordt dan meteen in werking gezet.

Wij verwachten dat beoordeling van het pakket aan wetenschappelijke data, tegen de achtergrond van de pandemie, binnen 2 weken moet kunnen leiden tot een finaal besluit. Omdat de allocatie van het product iedere maand op de 15^e dag plaatsvindt voor levering voor de volgende maand, is het zaak hiermee rekening te houden. Parallel hieraan zal Lilly met de desbetreffende autoriteiten onderhandelen over een toeleveringscontract, in afwachting van een besluit tot toelating. De uiteindelijke toewijzing van geproduceerd product blijft afhankelijk van de besmettingsgraad, het besluit tot toelating als noodvoorziening en de

productiecapaciteit van Lilly.

In het licht van eerdergenoemde kritische tijdslijnen wil ik de minister vragen om bij interesse voor Lilly's aanbieding ons hier bij voorkeur uiterlijk vrijdag 5 februari 2021 over in te lichten.

Wij schrijven u om ten dienste te staan om het hoofd te bieden aan de pandemie, en zijn zeer bereid om eventuele vragen hierover te beantwoorden

Hoogachtend,

5.1.2e | 5.1.2e
5.1.2e
Lilly Nederland BV
5.1.2e
Papendorpseweg 83, 3528 BJ UTRECHT
+31 5.1.2e | +31 5.1.2e (fax) | +31 5.1.2e (mobile)
5.1.2e | [@lilly.com](mailto:5.1.2e@lilly.com) | www.lilly.nl
KvK: 30087090

The Lilly logo is written in a red, cursive script font.

CONFIDENTIALITY NOTICE: This email message (including all attachments) is for the sole use of the intended recipient(s) and may contain confidential information. Any unauthorized review, use, disclosure, copying or distribution is strictly prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender by reply email and destroy all copies of the original message.