

To: [redacted] ([redacted] 5.1.2e) ([redacted] 5.1.2e) @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e ([redacted] 5.1.2e) @minvws.nl]
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Wed 2/3/2021 8:06:48 AM
Subject: RE: overzicht innovatieve covid behandelingen.
Received: Wed 2/3/2021 8:06:49 AM

Ha [redacted] 5.1.2e

Ik zal even bij [redacted] 5.1.2e checken of er voldoende budget is voor IVM vanuit het ZonMw programma. D.w.z. voor hun reguliere werk voor het Adviespanel en voor eventuele ad hoc / extra vragen. Jullie horen van me.

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e ([redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 2 februari 2021 22:13
Aan: [redacted] 5.1.2e ([redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
CC: [redacted] 5.1.2e ([redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: overzicht innovatieve covid behandelingen.

Hi [redacted] 5.1.2e,

De bedoeling is dat het IVM het adviespanel gaat voeden met dit soort overzichten. Daar is als het goed is geld voor gereserveerd bij ZonMw. Ik denk dat we het beste even bij ZonMw kunnen checken hoe de geldstroom nu is ingericht, en of daar nog een plusje bij moet, bijvoorbeeld inderdaad een variabel element.

@ [redacted] 5.1.2e : weet jij hoe dat nu is ingericht? Anders moeten we even contact opnemen met [redacted] 5.1.2e .

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e ([redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 2 februari 2021 17:52
Aan: [redacted] 5.1.2e ([redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
CC: [redacted] 5.1.2e ([redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: FW: overzicht innovatieve covid behandelingen.

Ha [redacted] 5.1.2e zie onderstaande bericht van IVM

Misschien wel een idee om IVM een soort uren contract aan te bieden dat gevuld wordt als we ad hoc vragen hebben over inventarisatie van behandelingen (dan wel updates van het overzicht dat we ontvingen)

Ik wil het wel aan [redacted] 5.1.2e voorleggen. Maar eerst een check: we hebben op het moment toch geen andere bron voor dit soort (ad hoc) inventarisaties? Dit is toch ook niet iets dat we van het adviespanel verwachten?

Of misschien moet opdracht uit PDC-19 komen (?)

Graag jouw advies

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e ([redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @medicijngebruik.nl>
Verzonden: dinsdag 2 februari 2021 09:44
Aan: [redacted] 5.1.2e ([redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: overzicht innovatieve covid behandelingen.

Hallo [redacted] 5.1.2e,

Mag ik je een paar vragen voorleggen?

1. Ik ben uiteraard benieuwd of het stuk dat we jullie hebben aangeleverd geholpen heeft in de gesprekken met AZ (e.a.)?
2. Als er nieuws uit naar voren komt dat openbaar mag worden (in wat voor vorm dan ook), zijn wij in het kader van het

tweewekelijkse coronanieuws natuurlijk geïnteresseerd dit mee te nemen. Het kan daarmee ook een bron zijn voor aandacht en gesprek, en als we echt nieuws te melden hebben, is dat natuurlijk bevorderlijk voor de views ☺ Het volgende coronanieuws nemen we aanstaande donderdagmiddag op en verschijnt vrijdagochtend.

3. Het maken van het stuk was een leuke en interessante klus, maar nam wel een behoorlijke hap uit het beschikbare budget uren dat we van ZonMw hebben gekregen om het adviespanel innovatieve behandelingen te ondersteunen. Wellicht is het mogelijk dat komende vragen binnen een aparte opdracht uitgevoerd kunnen worden. Zou je eens kunnen kijken naar de mogelijkheden daarvoor? Dan zouden we bijvoorbeeld ook elke x weken het stuk kunnen updaten.

5.1.2e

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

Verzonden: dinsdag 26 januari 2021 18:40

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@medicijngebruik.nl>

Onderwerp: RE: overzicht innovatieve covid behandelingen.

Ha 5.1.2e, je hebt 5.1.2e al gesproken vandaag, maar ik wilde nog even dank en waardering laten blijken voor jullie mooie en snelle werk, dank dus!

5.1.2e

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

Verzonden: vrijdag 22 januari 2021 16:48

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>; 5.1.2e <5.1.2e@ivm.nl>

Onderwerp: RE: overzicht innovatieve covid behandelingen.

Beste 5.1.2e

Bijgaand stuur ik jullie zoals gevraagd de beknopte horizonscan innovatieve COVID-behandelingen. Uiteraard is dit document een momentopname. Ik denk dat het voor nu van belang is dat jullie vooral kennis nemen van de beschouwing en conclusies. Indien gewenst, zijn we uiteraard ook bereid om een en ander mondeling toe te lichten.

5.1.2e

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

Verzonden: dinsdag 19 januari 2021 21:41

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@medicijngebruik.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

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

Onderwerp: RE: overzicht innovatieve covid behandelingen.

Beste 5.1.2e
Dank voor je snelle reactie, dan wachten we je bericht van vrijdag af.

5.1.2e

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

Verzonden: dinsdag 19 januari 2021 17:08

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>; 5.1.2e <5.1.2e@ivm.nl>

Onderwerp: RE: overzicht innovatieve covid behandelingen.

Hallo 5.1.2e

We hebben een reactie op de vragen in voorbereiding. Het plan is om dat vrijdag aan jullie aan te leveren,

5.1.2e

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

Verzonden: dinsdag 19 januari 2021 17:06

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@medicijngebruik.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

CC: [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @ivm.nl>

Onderwerp: RE: overzicht innovatieve covid behandelingen.

Beste [redacted] 5.1.2e,

Ik begrijp dat jullie bezig zijn met het samenstellen van brede horizonscan, heel fijn om te horen. Kunnen jullie daarop vooruitlopend ons vast specifieke informatie geven over de casus van het LAAB van Astrazeneca (zie ook overzicht in mail hieronder). De reden is dat we deze week in gesprek zijn met AstraZeneca over dit middel, en graag de volgende vraag beantwoord zien: [redacted] 5.1.2e

- Zit er een alternatief product in de pipeline voor het LAAB, specifiek bij inzet als profylaxe? Wij hebben namelijk wel een aantal therapeutische antilichamen scherp, maar niet een middel dat voor dit specifieke gebruik kan worden ingezet.

Dat is voor ons een stukje cruciale informatie bij het opstelling van een afwegingskader voor dit product.

Alvast hartelijk dank, groeten,

[redacted] 5.1.2e



[redacted] 5.1.2e

Senior Beleidsadviseur
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 [redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @medicijngebruik.nl>

Verzonden: zaterdag 9 januari 2021 12:40

Aan: [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>

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

Onderwerp: RE: overzicht innovatieve covid behandelingen.

Hallo [redacted] 5.1.2e,

Zoals besproken: jullie vraag komt neer op een horizonscan van (aankomende) COVID19 medicatie die ondersteunt bij beleidsvoorbereiding al dan niet in te tekenen op medicatie. Daarvoor is veel nodig. Een tussenoplossing voor nu zou kunnen zijn – binnen de komende opdracht van ZonMW – aan te geven wat we op dit moment weten van een aantal specifieke medicijnen die in ontwikkeling zijn, met het risico dat we daarmee een aantal competitors nog niet in beeld hebben. Ik leg de haalbaarheid voor aan de researchers bij ons intern en kom er z.s.m. op terug.

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e) [redacted] 5.1.2e @minvws.nl]

Verzonden: vrijdag 8 januari 2021 15:14

Aan: [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @medicijngebruik.nl>

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

Onderwerp: FW: overzicht innovatieve covid behandelingen.

Beste [redacted] 5.1.2e,

Volgend op ons gesprek zojuist nav onderstaande hierbij een precisering van onze informatiebehoefte. Dit als alternatief voor het verzoek hieronder voor een bredere inventarisatie.

Fabrikanten GSK en Astra Zeneca hebben contact met ons gezocht over een eventuele levering van hun covid-19 producten die zij in de loop van dit jaar hopen/verwachten aan te melden voor registratie. Daarnaast vraagt de EC of NL belangstelling heeft om deel te nemen aan een Joint Procurement procedure voor een viertal producten.

Aan VWS de vraag om hier wel/niet op in te gaan. Aan de ene kant aantrekkelijk om beschikbaarheid in NL van mogelijk kansrijke behandelingen te kunnen waarborgen, aan de andere kant wil je als overheid terughoudend zijn gezien de financiële consequenties, de onzekerheid over nut/kansrijkheid vd behandeling en buitengewone inmenging overheid in de markt. Als overheid een dergelijke actieve commitment aangaan lijkt alleen aangewezen als dat de enige en cruciale waarborg is om de beleidsdoelstelling (ontlasten zorg; kwetsbaren beschermen) te realiseren.

Bovenstaande door vertaald naar de casuïstiek: om onze besluitvorming te informeren willen we graag weten hoe 'afhankelijk' we zijn van de betreffende producten van GSK en Astra Zeneca.

Vandaar de vraag of jullie voor elk van onderstaande producten:

- deze willen mappen op doelgroep (bv. profylaxe, early (outpatient) treatment in high risk patients, early treatment in hospitalized patients, late treatment in severe hospitalized patients), formulering en een proxy voor verwachte registratie indiening
- eventuele alternatieve producten in ontwikkeling (zowel niet geregistreerde als geregistreerde producten) kunnen inventariseren die in klinisch onderzoek zijn en waarvan klinische data binnen 0-6 maanden worden verwacht
- de Long acting antibody (LAAB) van Astra Zeneca.
- Idem voor otilimimab van GSK
- Idem voor VIR7831 van GSK
- Idem voor bamlanivimab van Eli Lilly
- Idem voor de "cocktail" of casirivimab and imdevimab van Regeneron /Roche
- Idem voor CT-P59 van Celltrion

Een beknopt excel overzicht zou al heel behulpzaam zijn!

Veel dank alvast voor jullie medewerking

Vriendelijke groet

5.1.2e

Van: 5.1.2e)

Verzonden: vrijdag 8 januari 2021 10:34

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

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

Onderwerp: overzicht innovatieve covid behandelingen.

Ha 5.1.2e

Gisteren bespraken we even de inventarisatie IVM doet naar de covid behandelingen in ontwikkelingen.

We bespraken dat we graag op korte termijn iig een eerste globale schets zouden willen ontvangen:

- Een concept invenatrisatie van producten in ontwikkeling met daarbij aangegeven: therapeutische klasse, beoogde toepassing/doelgroep en verwacht moment van registratie(aanvraag).
- Een globale duiding welke producten qua werkingsmechanisme en beoogde toepassing/doelgroep als mogelijke altematieven van elkaar gekwalificeerd kunnen worden en ook hoe de producten zich wat dat betreft verhouden met al op de markt beschikbare producten die onderzocht worden als covid behandeling.

Een globale schets (een voorlopige tabel) zou al veel helpen om de marktsituatie te kunnen duiden zodat we beter geïnformeerd zijn om afwegingen te maken tav de mogelijke JP procedures van de EC en tav eventuele initiatieven die fabrikanten aan NL voorleggen (astra zeneca en GSK)

Voorbeeld:

GSK heeft het middel otilimab in ontwikkeling voor ernstig zieke covid patiënten. Dit lijkt mij een vergelijkbaar product als tocilizumab dat al op de markt beschikbaar is.

GSK heeft ook een monoklonaal antibody in ontwikkeling (VIR7831) voor hoog risico patiënten met vroege symptomen. Dit lijkt dus een in dezelfde hoek te zitten als het middel LAAB van Astra Zeneca en van bamlanivimab van Eli Lilly.

Dit zijn de voorbeelden van inzichten die we nodig hebben om beter keuzes te kunnen maken. Andere producten die in dit verband relevant zijn in de onderlinge vergelijking zijn de producten waarover de EC op dit moment in gesprek is en hieronder staan vermeld.

Nogmaals, het zou al erg helpen als we volgende week een concept overzicht (een minimale tabel) kunnen ontvangen. Laten we dan woensdag vervolgstappen bespreken.

5.1.2e

Bamlanivimab (5.1.2e): 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 GSK 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**