



Minister MZS

Deadline: 8-01-2021

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door
5.1.2e

T
M
5.1.2e @minvws.nl

Datum Document
18-12-2020

Kenmerk
1801852-216236-GMT

Zaaknummer
216236

Bijlage(n)
1 (achter de nota)

nota

(ter beslissing)

mij lijkt het prima dit te
doen! m.u.v.s ook geïnformeerd?
- hoe u verantwoordelijkheid
verdeling?

- het toetsingskader lijkt
pre order mogelijke nieuwe COVID behandeling

5.1.2e

DGCZ

dij auc.
23/12

my goed maar u weet
met welke afwegingen
er nog meer te
maken zijn.

Hiernaast aan de slag en
graag nog een keer informatief
bespreken in stap.

1 Aanleiding voor deze nota

Het bedrijf Astra Zeneca (AZ) heeft een (mogelijk preventieve) COVID behandeling in ontwikkeling die mogelijk in de loop van 2021 beschikbaar komt en biedt NL de optie om een zgn. pre -order te plaatsen. Wij hebben hierover op 17 december een overleg gehad met het bedrijf. Met deze nota vragen wij uw instemming om deze optie verder te verkennen en te bespreken met het bedrijf. Dit zal in januari moeten plaatsvinden i.v.m. een deadline die het bedrijf hanteert.

5.1.2e

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Stemt u in met het voorstel om de wenselijkheid en mogelijkheid van een pre -order te verkennen?

In de verkenning in januari onderzoeken we o.a. de medische noodzaak/nut (toegevoegde waarde naast vaccinatie), de beoogde patiëntenpopulatie, de (on)mogelijkheden om het middel al voor EMA registratie in te kunnen zetten in NL en de financiering.

Ter info: wij hebben op 18 december al een (vrijblijvende) 'expression of interest' afgegeven aan AZ met de intentie om met hen in januari/februari gesprekken met hen aan te gaan over een mogelijke pre order van 100.000 doseringen.

- Stemt u in met het afwegingskader (zie bijlage) op hoofdlijnen dat we willen gebruiken bij toekomstige dergelijke voorstellen van bedrijven m.b.t. mogelijke COVID behandelingen. Met dit afwegingskader proberen we enerzijds te borgen dat we als overheid niet te snel en zomaar als



marktpartij gaan opereren / publieke middelen inzetten en anderzijds zoveel mogelijk waarborgen dat covid behandelingen tijdig en in voldoende mate beschikbaar komen voor NL.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

3 Samenvatting en conclusies

Kenmerk
1801852-216236-GMT



5.1.1c

Onze duiding en afweging

- We hebben AZ op 18 december jl. een *expression of interest* afgegeven; op deze wijze krijgen we vrijblijvend een optie op 50.000/100.000 doseringen.
- In januari moet besloten worden of 1) we een overeenkomst met AZ willen aangaan en tegen welke voorwaarden en 2) of we in NL ruimte willen geven voor een 'early access' route.
- Er zijn nog louter preklinische gegevens, data over klinische effectiviteit komen pas in Q2/Q3.
- Het adviespanel innovatieve covid behandelingen **5.1.2e** en ook **5.1.2e** van het Zorginstituut hebben de voorlopige gegevens beoordeeld en zijn voorzichtig positief over de potentiële waarde van het middel. De onderliggende science ziet er goed uit, de beoogde indicatie als preventie/profylaxe bij risicogroepen is vrij uniek en waardevol als ook de lange halfwaardetijd/effectiviteit (6/12 maanden). Tegelijk moeten de klinische uitkomsten nog worden afgewacht.
- Er is een potentiële meerwaarde voor het beschermen van hoog risico individuen die niet uitkomen met vaccinatie. Denk aan zgn. immuno gecompromitteerden en kankerpatiënten die chemotherapie ondergaan. We onderzoeken hoe groot deze groep is.
- We hebben AZ erop gewezen dat we transparantie willen over de prijs en afgenomen hoeveelheden, en hier ook publiekelijk over willen



communiceren. Hier staan ze welwillend tegenover, vergelijkbaar met hun standpunt bij vaccins.

- Het volgen van een alternatieve vervroegde markttoelatingsroute, de z.g. 'early access routes' (i.p.v. EMA toelating) zoals AZ suggereert is zeker geen vanzelfsprekendheid en stuit op principiële bezwaren. Het werkt ondermijnend voor de EMA toelatingen en werkt ongelijkheid met andere landen in de hand: als een land zelf vervroegd een product goedkeurt dan komen andere landen onder politieke druk om dat ook te doen. En NL zelf zet zich op het moment juist in voor equal access tussen lidstaten. Deze afweging leggen we dus in januari aan u voor.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1801852-216236-GMT

Vervolgstappen

- We willen ons laten adviseren over de verschillende vergelijkbare producten die in ontwikkeling zijn, om een beter beeld van het veld te krijgen. We verwachten mogelijk meerdere aanbiedingen van andere leveranciers
- We willen ons door het vaccinteam laten adviseren of zij dit een nuttige strategie naast de vaccins vinden, en of zij een inschatting hebben van hoeveel mensen mogelijk in aanmerking komen voor dit product
- In contact treden met CBG over mogelijke nationale registratie routes en de wenselijkheid hiervan en zelf de mogelijkheid van ministeriele ontheffing verkennen, ook in internationaal (politiek) opzicht
- We inventariseren hoe andere Europese landen hier mee omgaan

4 Draagvlak politiek

-

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

-

6 Financiële en personele gevolgen

5.1.1c

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

-

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

-

9 Gevolgen administratieve lasten

-

10. Toezeggingen

-

11. Fraudetoets

-

5.1.2e



BIJLAGE

TOETSINGSKADER/STAPPENPLAN

Bij verzoeken van farmaceutische bedrijven aan VWS mbt medicijnen voor COVID-19

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1801852-216236-GMT

Doel:

Afwegings- en besliskader voor 'pre-order' biedingen van bedrijven voor 'COVID-19 behandelingen en profylaxe'.

Achtergrond:

Algemene doelstelling GMT: "De toegankelijkheid waarborgen van medische producten, die effectief en veilig zijn tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs, aan de eisen van de tijd voldoen en doelmatig worden gebruikt." Normaal gesproken is daarbij de het creëren van een gelijk speelveld en 'het overlaten aan de markt' de insteek. Dit houdt in dat een middel beschikbaar komt na EMA toelating en de fabrikant het middel zelf in de markt zet. Ziekenhuizen of apotheken kopen in en gebruik van het middel wordt door zorgverzekeraars vergoed. Dit eventueel na een pakketbeoordeling door het Zorginstituut en een vergoedingsbesluit door VWS.

In de huidige coronacrisis ontstaat er hierbij een spanningsveld: VWS wil er ook alles aan doen om mogelijke kansrijke behandelingen voor COVID-19 zo snel mogelijk beschikbaar te krijgen voor de patiënt. Dit betekent dat we soms afwijken van onze 'normale' procedures, om als Nederland niet achter het net te vissen als er medicijnen beschikbaar komen tegen COVID-19.

Bij een pre -order treedt VWS als inkoper op, veelal nog vóór EMA toelating. Dit garandeert beschikbaarheid van het product in het geval er sprake is van schaarste. Distributie verloopt centraal via RIVM. VWS maakt kosten nog voordat het middel gebruikt wordt en zonder zekerheid over effectiviteit. Ook kan een dergelijke behandeling obsoleet raken als later blijkt dat de effectiviteit in de praktijk beperkt is.

Overwegingen:

Om geïnformeerd en transparant afwegingen te kunnen maken wanneer we van de normale kaders afwijken in deze coronacrisis, is een transparante en eenduidige afweging gewenst. Hiervoor dient dit toetsingskader/stappenplan. Hierbij definiëren we eveneens duidelijke 'knock-out criteria'.

Het uitgangspunt is 'nee, ten zij'. Dat houdt in dat alleen op dergelijke biedingen wordt ingegaan indien het aannemelijk is dat de behandeling binnen een gewenste termijn een bijdrage kan leveren aan het beschermen van kwetsbaren dan wel het ontlasten van de zorg, en een reguliere markttoegangsproces daarvoor minder waarborgen biedt.

Knock-out criteria

Een verzoek wordt sowieso direct afgewezen indien het aan één (of meerdere) van de volgende criteria voldoet:

- Het bedrijf legt de aansprakelijkheid bij de overheid
- Het bedrijf legt een te hoge tijdsdruk op besluitvorming op
- Het bedrijf wil geen volledige transparantie geven over informatie die benodigd is om het stappenplan te doorlopen

Stappenplan:

Als het verzoek door de knock-out criteria is gekomen, lopen we de volgende stappen door en moeten we helder en compleet antwoord krijgen op de vragen.



- 1. Klinisch profiel en toepassingsgebied**
Het adviespanel innovatieve behandelingen adviseert hierover.
- 2. Tijdige beschikbaarheid**
Wanneer is het middel beschikbaar? Wat is het verwachte tijdspad naar EMA registratie en beschikbaarheid op de markt?
- 3. Voldoende beschikbaarheid**
Is er voldoende van het middel beschikbaar? Wordt er schaarste verwacht en zo ja, voor hoe lang?
- 4. Bijdrage aan crisisbeheersing**
Welke bijdrage levert het middel in de huidige stand van de crisis? (i.r.t. vaccinatie). In hoeverre ontlast het de zorg? In hoeverre beschermt het de kwetsbare personen?
- 5. Noodzaak**
In hoeverre is dit een uniek middel? Zijn er vergelijkbare middelen/initiatieven (in ontwikkeling) op de markt?
- 6. Kosten**
Wat zijn de kosten en in hoeverre kan er over de prijs onderhandeld worden? Is er voldoende transparantie over de prijsstelling? Wat zijn pre order purchase conditions?
- 7. Risicodeling**
In hoeverre kunnen we tot een risicodeling komen (overheid – bedrijf)? (bijvoorbeeld indien het middel uiteindelijk toch niet wordt geregistreerd/toegelaten tot de markt, het niet in de behandeladviezen een plek krijgt, of 'verouderd' raakt en door andere middelen wordt vervangen)
- 8. Mogelijkheden EU-brede samenwerking**
In hoeverre is het mogelijk om in Europees verband tot gezamenlijke afspraken te komen over levering/financiering?

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1801852-216236-GMT