



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: 17-02-2021

Cc. Minister VWS

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

**Ontworpen door**

5.1.2e

M ( 31) - 5.1.2e  
[jd.kreeftmeijer@minvws.nl](mailto:jd.kreeftmeijer@minvws.nl)

*Dank, antwoord, nee  
over specifieke competentie*

(ter beslissing)

Inkoop mogelijke COVID-19 behandelingen 5.1.2e

dGMT

DGCZ

dPDC19

dFEZ

**Datum**

11 februari 2021

**Kenmerk**

1827463-218397-GMT

**Bijlage(n)**

1

#### Aanleiding voor deze nota

Eind januari ging u akkoord met onze intentie voor de aankoop van de potentiële covid-19 antilichaambehandelingen die op korte termijn beschikbaar komen (Kenmerk 1820397-217719-GMT).

Met deze nota vragen wij uw mandaat voor de aankoop van maximaal 20.000 antilichaambehandelingen tegen kosten van circa 5.1.2b . euro.

De EMA-registratie en markttoelating van deze middelen wordt pas over enkele maanden verwacht. Om lidstaten te bedienen die eventueel zelf willen besluiten om deze middelen al eerder beschikbaar te willen stellen o.b.v. een zg. noodtoelating geeft de EMA naar verwachting begin maart een voorlopige wetenschappelijke verklaring af over de werkzaamheid en veiligheid van enkele antilichamen, o.b.v. voorlopige onderzoeksgegevens. Als die verklaring dat toelaat, kan Nederland eventueel dus ook kiezen voor een 'noodtoelating' (een ministeriele ontheffing), waardoor de middelen al in maart/april gebruikt zouden mogen worden in Nederland. Enkele landen zoals de VS en Duitsland hebben al een noodtoelating toegepast, maar wij adviseren u in deze nota de verklaring van het EMA af te wachten voordat u een dergelijke stap zet.

#### Beslisputen, advies en mogelijk alternatief

*Deadline: wij vragen uw reactie uiterlijk 17 februari a.s. zodat wij de betrokken partijen tijdig kunnen informeren over het besluit.*

**Beslispunt 1:** Geeft u ons een mandaat om tot 20.000 antilichaambehandelingen aan te kopen tegen kosten van naar verwachting circa 5.1.2b euro?

Hoewel er nog veel onzeker is over het nut, de toepassing, het levermoment en überhaupt de behoefte aan de antilichaambehandelingen nu de vaccinaties al

*Antwoord*



gaande zijn, zullen wij na uw mandaat uit voorzorg een bindende order voor max. 10.000 behandelingen (plus 10.000 optioneel – niet bindend) bij Roche plaatsen via de Joint Procurement procedure van de EC. Een afnameverplichting is voorwaardelijk aan een EMA-markautorisatie (kan nog enkele maanden duren) óf aan het eventuele besluit van Nederland tot een nationale 'noodtoelating' (zie beslispunt 2). De keuze voor het middel van Roche is gebaseerd op het uitgewerkte afwegingskader in bijlage I. Vanwege de schaarste van het product, de verwachte toename in vraag en de Joint Procurement die binnenkort tot afronding komt, is het voorstel om nu al over te gaan tot aankoop en niet te wachten tot na de verklaring van het EMA.

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

**Kenmerk**  
1827463-218397-GMT

*Er zijn nu vier bedrijven die relatief ver zijn met de ontwikkeling van antilichamen. De komende weken bezien we of we de optionele 10.000 antilichaam behandelingen inderdaad bij Roche willen bestellen of bij een ander bedrijf willen plaatsen, dan wel voorlopig ervan afzien of bestellingen willen temporiseren. Dit is mede afhankelijk van beslispunt 2 en relevante marktinformatie die we komende tijd ontvangen over o.a. de levertijden van de verschillende producten.*

**Beslispunt 2:** Gaat u ermee akkoord om een mogelijk besluit over een nationale noodtoelating van antilichamen te verbinden aan de wetenschappelijke verklaring van het EMA die begin maart wordt verwacht, en niet eerder een noodtoelating te overwegen?

*Aankond*

Formele EU-registratie en markttoelating van antilichamen wordt niet binnen enkele maanden verwacht. Een eerdere inzet van antilichamen in Nederland is alleen mogelijk o.b.v. een nationale noodtoelating (een ministeriële ontheffing). Wij willen het besluit daartoe baseren op de verklaring van de EMA op werkzaamheid en veiligheid die begin maart wordt verwacht. Wij willen dan beoordelen of een noodtoelating verantwoord en opportuun is, **en u op dat moment dat besluit voorleggen.**

*Nota bene:* Er is nog veel onbekend over het nut van de antilichaambehandelingen, welke zeker niet moeten worden gezien als een panacee voor de bestrijding van het virus of voor het ontlasten van de ziekenhuizen. Het zal mogelijk ingezet kunnen worden bij personen die blootgesteld zijn aan covid-19 en een verhoogd risico hebben op een ernstig ziekteverloop. Het toedienen van een experimentele behandeling aan patiënten met (op dat moment) milde klachten, via infuus in het ziekenhuis, is geen makkelijk proces. Ook is nog onduidelijk hoe de juiste hoog-risicopatiënten te identificeren. Je geeft het als profylaxe om ernstig verloop te voorkomen, maar je weet niet vooraf welke patiënt dat ernstige verloop zal ontwikkelen. Om deze redenen worden de antilichamen in de VS (via een noodtoelating) in de praktijk slechts op kleine schaal toegepast.

Toch kiezen we er uit voorzorg voor om alvast een minimale en naar onze inschatting afdoende hoeveelheid antilichaambehandelingen aan te kopen.



Bij het afwegen van bovengenoemde beslispunten is ook advies gevraagd aan het Adviespanel covid-19 behandelingen en het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM).

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

**Kenmerk**  
1827463-218397-GMT

*Alternatief: advies CBG*

U kunt t.b.v. de eventuele noodtoelating het de verklaring van het EMA niet afwachten en het CBG om een advies vragen. De verwachting is echter dat dit geen tijdswinst oplevert, en een minder breed gedragen advies oplevert.

*Alternatief: product Sanquin*

U heeft afgelopen jaar de opdracht aan Sanquin gegeven om convalescent plasma van herstelde covid-19 patiënten in te zamelen. Dit plasma bevat ook antilichamen tegen het virus. Ook van dit middel is de werkzaamheid nog onduidelijk, maar het toepassingsgebied komt waarschijnlijk overeen aan dat van de antilichamen (behandeling van hoog risico patiënten die zijn blootgesteld aan het virus en hoogstens milde of matige symptomen hebben en ter voorkoming van ernstige covid). Door het productieproces is het middel schaars, we hebben nu een voorraad voor 2.000-3.000 patiënten. Dit is een beschikbaar alternatief voor kwetsbare patiënten waar we als overheid al in geïnvesteerd hebben. Voor het product van Sanquin heeft u recent al ingestemd met een noodtoelating (ontheffing).

**Samenvatting en conclusies**

*Achtergrond en inschatting patiëntaantallen*

- De antilichaambehandelingen die in ontwikkeling zijn, kunnen mogelijk ter preventie of als behandeling bij covid-19 ingezet worden.
- Doordat de middelen mogelijk ingezet kunnen worden bij hoog-risicopatiënten zullen ze een bijdrage kunnen leveren aan de bescherming van kwetsbare personen, zo heeft ook het Adviespanel Innovatieve Behandelingen geadviseerd. Daarom adviseerden wij u eerder om in te zetten op de aankoop van potentiële covid-19 behandelingen.
- Er is nog veel onzekerheid over de werkzaamheid en mogelijke toepassingsgebieden (preventie, profylaxe, behandeling) van de antilichaambehandelingen.
- Het is, gezien de onzekerheden, lastig om een inschatting te maken van het aantal patiënten dat baat zou kunnen hebben bij een antilichaambehandeling. Desondanks hebben wij, samen met experts, een inschatting gemaakt en we verwachten dat een aantal van 20.000 behandelingen in ieder geval voor de komende periode afdoende zal zijn.

**Draagvlak politiek**

Er is breed politiek draagvlak om alles op alles te zetten om bewezen veilige en effectieve therapieën tegen covid-19 beschikbaar te maken. Met dit advies kiest u ervoor om die beschikbaarheid te waarborgen. Er moet nu echter een keuze worden gemaakt over een aankoop voordat dit bewijs er is. Deze route is ook gevolgd bij de aankoop van vaccins, echter, deze hebben een veel lagere stukprijs. Daarnaast wordt er in dit proces veel druk op ons uitgeoefend door 'big



pharma', d.m.v. aanbiedingen met korte deadlines en weinig beschikbare data, hier is de politiek op dit moment zeer kritisch op. Van belang is mogelijk dat andere Europese landen wel de route van noodtoelating volgen (Duitsland en Italië). Dit kan ook druk zetten op Nederlandse besluitvorming; in dat geval is het goed om i.i.g. ook over de behandelingen te beschikken.

**Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie  
**Kenmerk**  
1827463-218397-GMT

#### **Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie**

U heeft eerder aangegeven alles op alles te zetten om bewezen covid-19 behandelingen voor Nederlandse patiënten beschikbaar te maken. Het gaat echter nog niet om bewezen behandelingen. Wanneer de middelen toch effectief blijken, kan de beeldvorming ontstaan dat u een kans heeft laten liggen, en dat Nederland bij een medicijntekort weer 'achteraan staat' of achter het net vist (i.v.m. voorziene schaarste van de producten).

#### **Financiële en personele gevolgen**

De uitgaven aan de inkoop van maximaal 20.000 behandelingen bedragen circa € 5.1.2b. De overheid financiert de aankoop van deze behandelingen. De aankoopverplichtingen gaan pas in na noodtoelating of markttoelating. De overheid draagt het financiële risico in het geval het middel uiteindelijk in de praktijk niet ingezet wordt door artsen. Als het wel wordt ingezet dan zijn de kosten voor de zorgverzekeraars.

#### **Juridische aspecten haalbaarheid**

De juridische aspecten van de haalbaarheid focussen zich voornamelijk op de vraag of een noodtoelating voor de Nederlandse markt volgens de gestelde regels mogelijk is. In deze nota neemt u nog geen besluit over de noodtoelating, desondanks hebben we al gekeken naar de juridische haalbaarheid hiervan. Binnen deze afweging zit ook een politiek-bestuurlijk element maar puur op juridische grondslagen is de verwachting de route voor noodtoelating weinig juridische struikelblokken zal opleveren. De bevoegdheid tot noodtoelating is ruim geformuleerd en laat de verlener veelal vrij om naar eigen inzicht te handelen. Een kanttekening hierbij is dat het toepassen van deze bevoegdheid ook op andere vlakken zal leiden tot een atypische situatie: o.a. voor aansprakelijkheid geldt dat de Staat meer verantwoordelijkheid draagt waardoor het toezicht door het IGJ, vanwege het gebrek aan een vergunning om 'tegen' te toetsen, anders verlopen.

#### **Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**

Afgestemd met GMT en programma-directie covid-19.

#### **Gevolgen administratieve lasten**

N.v.t.

#### **Toezeggingen**

N.v.t.

#### **Fraudetoets**



N.v.t.

5.1.2e

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

**Kenmerk**  
1827463-218397-GMT



## **BIJLAGE I: TOETSINGSKADER/STAPPENPLAN VOOR ROCHE ANTILICHAAM BEHANDELING**

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

**Kenmerk**  
1827463-218397-GMT

### **1. Klinisch profiel en toepassingsgebied**

Er wordt door Roche met verschillende studies ingezet op een breed scala aan mogelijke toepassingen: preventie, profylaxe en behandeling van covid-19.

### **2. Tijdige beschikbaarheid**

EU registratie van dit middel wordt pas over enkele maanden verwacht. Om eerdere beschikbaarheid mogelijk te maken, heeft de EMA een snellere/lichtere procedure in gang gezet. Op basis hiervan geeft het EMA naar verwachting begin maart een wetenschappelijke verklaring af over de werkzaamheid en veiligheid van enkele antilichamen, o.b.v. voorlopige onderzoeksgegevens. Bij een gunstige EMA-verklaring, kan Nederland ervoor kiezen om een zgn. 'noodtoelating' (een ministeriele ontheffing) af te geven, waardoor het middel al in maart/april gebruikt mag worden in Nederland aangenomen dat Roche het product dan ook kan leveren.

### **3. Voldoende beschikbaarheid**

De Roche behandeling zal schaars zijn omdat het complex is om de antilichamen te produceren. Het is mogelijk dat er op het moment dat het EMA met een positieve verklaring komt grote vraag naar het middel zal ontstaan.

### **4. Bijdrage aan crisisbeheersing en inschatting noodzaak**

De behandeling kan mogelijk bijdragen aan de crisisbeheersing omdat het kwetsbare patiënten kan beschermen. Het middel kan er potentieel voor zorgen dat patiënten met milde covid-19 symptomen geen ernstige symptomen ontwikkelen.

### **5. Kosten en risicodeling**

De kosten bedragen - bij een prijs per behandeling van € 5.1.2b (bij afname van 10.000 doses) tot 5.1.2b euro (bij 20.000 doses). De behandeling hoeft alleen afgenomen te worden wanneer het product daadwerkelijk tot de markt wordt toegelaten (EU registratie of nationale noodtoelating). In het geval dat de behandeling wél geregistreerd is maar er in Nederland géén vraag naar de behandeling is, is Nederland wel verplicht de behandeling af te nemen en betalen we 5.1.2b euro voor een middel dat vervolgens niet gebruikt wordt. De beslissing tot gebruik ligt bij de artsen/behandelaars, zij opereren hier zelfstandig in.

### **6. Mogelijkheden EU-brede samenwerking**

Nederland trekt voor de aankoop van het middel op met andere landen middels een Joint Procurement procedure.

Het product is reeds beschikbaar in de VS via een noodprocedure, en ook Duitsland wil dit middel versneld inzetten. Zij hebben dit middel nationaal ingekocht.