

Aan: 5.1.2e (5.1.2e) (IRF/VWS) <5.1.2e@minfin.nl>
 CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: aanschaf antilichamen behandelingen

Beste 5.1.2e

Het leek ons goed jullie te informeren over het volgende:

Er zijn antilichaambehandelingen in ontwikkeling, die mogelijk ter preventie of als behandeling bij COVID-19 ingezet kunnen worden.

Evenals bij remdesivir vinden er nu gesprekken plaats tussen farmabedrijven die dergelijke behandelingen binnen niet al te lange tijd hopen te registreren en de EC (Joint procurement [JP] procedure). De behandeling van Roche is het verst. In de VS en Duitsland is deze al via een noodprocedure op de markt (Duitsland heeft voor 400 mln. aan antilichaambehandelingen geplaatst).

De minister overweegt om via de JP procedure van de EC deze week een bindende order van 10.000 behandelingen (en optioneel 10.000 additioneel) bij Roche te plaatsen. Daartoe is afgelopen vrijdag een mandaatnota naar de minister gestuurd.

Een afnameverplichting is voorwaardelijk aan een EMA-marktautorisatie (kan nog enkele maanden duren) óf aan het besluit van Nederland tot een nationale 'noodtoelating'. Een mogelijk besluit over een nationale noodtoelating van antilichamen wordt verbonden aan de wetenschappelijke verklaring van het EMA over veiligheid en effectiviteit die begin maart wordt verwacht (vooruitlopend op registratie).

De uitgaven aan de inkoop van maximaal 20.000 behandelingen bedragen circa € 40 miljoen. 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 dat de behandeling uiteindelijk in de praktijk niet ingezet wordt door artsen. Als het wel wordt ingezet dan zijn de kosten voor de zorgverzekeraars.

Daarnaast zijn met enkele bedrijven ook directe contacten over een mogelijk aankoop van hun behandeling. Dit loopt dus niet alleen via de EC. De gesprekken met Roche lopen wel via de EC.

De komende weken wordt gezien welke behandelingen aangekocht zullen worden. Dit is mede afhankelijk van het besluit om te kiezen voor een nationale noodtoelating en informatie over o.a. de levertijden.

Ik heb van GMT nog geen terugkoppeling van het besluit van de minister op de nota.

Toelichting op de procurement procedure:

De verplichting voor de aankoop van 10.000 behandelingen moet al op korte termijn worden aangegaan. Daar moet al deze week een commitment over worden afgegeven (na akkoord minister op nota), waarna de EC een algemene overeenkomst afsluit met Roche en waarna we als NL een land specifieke landovereenkomst afsluiten.

De deadline die wordt gesteld bij de JP procedure is dus voordat de EMA een wetenschappelijke verklaring afgeeft (waarschijnlijk begin maart) en voordat (daarna) eventueel wordt besloten over een noodtoelating. Er geldt echter pas een afnameverplichting (entry of force) nadat het middel formeel door de EMA/EC tot de markt is toegelaten of nadat we als NL eerder besluiten tot een noodtoelating.

De reden dat we nu bestellen is omdat het middel schaars is en de verwachting is dat – bij een gunstige EMA verklaring begin maart – de vraag zal toenemen. Als we nu committeren zijn we echter verzekerd van levering; dit is in essentie waar de joint procurement procedure om draait bij deze middelen, niet zozeer om een onderhandeling over prijs maar over het vooraf waarborgen van levering en beschikbaarheid in een schaarste markt.

Voor de andere 10.000 antilichamen willen we komende weken nog even aankijken of het nodig is om die te bestellen en zo ja bij welke fabrikant. De informatie over levering en beschikbaarheid van de antilichamen is nog schaars en verandert met de week, dus we willen daarin behoedzaam zijn. Er wordt mandaat van de minister gevraagd om die wel te kunnen bestellen als dat opportuun is, de ervaring leert dat er steeds binnen enkele dagen geanticipeerd moet worden vanwege korte deadlines dus nuttig om dan een mandaat te hebben.

Groeten,

5.1.2e