

To: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]@uu.nl; [REDACTED] [REDACTED]@minvws.nl]
Cc: [REDACTED] [REDACTED]@minvws.nl
From: [REDACTED]
Sent: Sun 2/28/2021 10:59:46 AM
Subject: RE: Update antilichaamtherapie COVID-19
Received: Sun 2/28/2021 11:00:10 AM
[image001.png](#)

Hallo [REDACTED]

Ik ben wel benieuwd naar de stand van zaken.
Ken de art 5.3 procedure van de EMA niet.

Weet wel van dit EMA advies:
<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-regn-cov2-antibody-combination-casirivimab-imdevimab>

Komen deze middelen in de sluis?
Even bellen lijkt me handig.

Grt, [REDACTED]

[REDACTED] [REDACTED]
National Health Care Institute / Zorginstituut Nederland
M +31 (0) [REDACTED]

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@uu.nl>
Verzonden: maandag 22 februari 2021 14:17
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@zinl.nl>
CC: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Update antilichaamtherapie COVID-19

Dank voor de update [REDACTED] heel attent ... Ik laat het even hier bij, ben altijd bereid weer een keer mee te denken mochten jullie dat nuttig vinden. Neem aan dat jullie wat strakker op de leveringsvoorwaarden van de Abs gaan zitten dan de EC met de vaccins ...

Vr gr. [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]@uu.nl
Scientific Lead Lygature, [REDACTED]@lygature.org
Regulatory science and pharmaceutical policy connector

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Verzonden: maandag 22 februari 2021 14:07
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@uu.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@zinl.nl>
CC: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: Update antilichaamtherapie COVID-19

Beste [REDACTED]

Jullie hebben in eerder stadium ons van advies voorzien over hoe om te gaan met een aanbod van AstraZeneca. Wij kregen als overheid het aanbod van de farmaceut om een pre-order te plaatsen op een antilichaam therapie die in ontwikkeling was.

We zijn inmiddels flink wat stappen gevorderd in dit proces. Dit is in een stroomversnelling geraakt doordat er meerdere farmaceuten zijn die ons, direct, dan wel via de Europese Commissie, hebben benaderd om hun product via een pre-order in te slaan. Jullie zullen wellicht ook op de hoogte zijn van de artikel 5.3 procedure die loopt bij de EMA, we verwachten wellicht deze week al een resultaat hiervan.

Ik kan me voorstellen dat jullie nieuwsgiering zijn naar het verdere verloop van dit proces, het speelveld is flink breder geworden sinds we elkaar spraken over het AZ product. Ook hebben verschillende landen al een noodtoelating geregeld voor dit soort

producten. Als jullie hier een keer over willen worden bijgepraat dan kan ik een kort overleg inplannen. Ik hoor het graag.

Nogmaals dank voor jullie advies destijds. Mede namens 5.1.2e

Vriendelijke groet, 5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

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 5.1.2e

--

DISCLAIMER:

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Als u niet de geadresseerde bent of als dit bericht abusievelijk aan u is verstuurd, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Zorginstituut Nederland aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard dan ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was mistakenly sent to you, please inform the sender and delete the message. The National Health Care Institute accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
