

**To:** [redacted]@roche.com]; [redacted], [redacted] ([redacted]) [redacted]@minvws.nl]; [redacted]  
**Cc:** [redacted]@roche.com]; [redacted] ([redacted]) [redacted]@minvws.nl]; [redacted] ([redacted]) [redacted]@minvws.nl]  
**From:** [redacted]  
**Sent:** Fri 3/5/2021 4:26:56 PM  
**Subject:** RE: Vertrouwelijk: openstaande vragen aan Roche t.a.v. Cas&Im  
**Received:** Fri 3/5/2021 4:26:56 PM

Ha [redacted]

Hartelijk dank voor deze informatie.

Wat betreft je vraag over de vergoeding ten tijde van noodtoelating en de rol van ZIN, daarover zijn we ons nog aan het beraden. We wilden jullie er in ieder wel op attenderen dat als het product na eventuele EMA registratie wordt ingezet het dan wenselijk is dat ziekenhuizen de behandeling gaan declareren bij zorgverzekeraars. Om deze bekostiging mogelijk te maken is het aanmelden van REGN-COV2, inclusief een lijstprijs, in de G-standaard en het aanvragen van een add-on conform de gangbare procedures noodzakelijk. Wij verzoeken Roche daarom om deze procedures voor te bereiden zodat het proces ten tijde van de registratie spoedig kan verlopen.

Voor vragen hierover staan we jullie graag te woord,

Met vriendelijke groet,

[redacted] [redacted]

**Van:** [redacted]@roche.com>

**Verzonden:** vrijdag 5 maart 2021 15:53

**Aan:** [redacted] ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>; [redacted], [redacted] ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] ([redacted]) <[redacted]@roche.com>

**Onderwerp:** Vertrouwelijk: openstaande vragen aan Roche t.a.v. Cas&Im

Beste [redacted]

Bedankt voor jullie reactie t.a.v. onze vragen over betrokkenheid van het CBG en de contactpersoon bij het RIVM. Wij zijn hiermee aan de slag.

Graag komen wij, na overleg met ons hoofdkantoor, ook terug op jullie vragen:

**Wat is het maximale tijdsinterval tussen diagnose en administratie van Cas&Im ?:**

- In het EMA-adviesdocument staat geen specifieke informatie/aanbeveling. Echter, er staat beschreven in sectie 3.0 dat het gaat om behandeling van bevestigde COVID-19 en in sectie 6.0 dat het een studie inclusiecriteria is dat patiënten een (laboratorium) bevestigde SARS-CoV-2-infectie hebben, alsmede dat de symptomen van COVID-19  $\leq 7$  dagen vóór randomisatie aanvingen.
- Informatie (inclusiecriteria) vanuit het studieprotocol geeft de volgende aanvullende informatie t.a.v. de patiëntkarakteristieken:
  - o Heeft (laboratorium) bevestigde SARS-CoV-2-infectie (positieve RT-PCR-test)  $\leq 72$  uur vóór randomisatie
  - o Heeft bij randomisatie  $\geq 1$  van de volgende symptomen: koorts, hoesten, kortademigheid
  - o Heeft COVID-19-symptomen gehad gedurende  $< 7$  dagen
- Tenslotte is in de FDA Emergency Use Authorization de volgende informatie te vinden:
  - o Casirivimab en imdevimab (in combinatie) dienen z.s.m. na een positief SARS-CoV-2 testresultaat toegediend worden, en binnen 10 dagen na aanvang van de symptomen.

**Wat is er bekend t.a.v. de effectiviteit op Braziliaanse variant?**

- Op dit moment zijn er geen beschikbare gegevens die inzicht geven op de werkzaamheid bij de Braziliaanse variant (P.1 en P.2)

**Wanneer komt het conceptcontract beschikbaar (in het kader van Framework Agreement/ Raamovereenkomst, EC JPA)**

– De onderhandelingen tussen Roche de de EG zijn nog aan de gang. Zodra de onderhandeling is voltooid, zal een template beschikbaar zijn om te delen met de lidstaten

Als er relevante nieuwe informatie beschikbaar komt zullen we jullie informeren.

Tenslotte blijft er voor ons nog een vraag openstaan: Wat is de rol van het zorginstituut bij de toelating/vergoeding van een geneesmiddel door middel van centrale inkoop onder een 'noodtoelating'? Hebben jullie hier zicht op?

Alvast een fijn weekend gewenst,

Hartelijke groet, 5.1.2e

--

5.1.2e

Roche Nederland  
Sustainability Office  
Beneluxlaan 2A, 3446 GR Woerden, Nederland

Tel: +31 6 5.1.2e  
E-mail: 5.1.2e@roche.com  
[www.roche.nl](http://www.roche.nl)

**Wilt u meer weten over Roche?**

Lees over onze [Roche Dialogues](#)

Onze visie over [Personalised Healthcare](#)

**Confidentiality Note:** This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.