

To: [redacted] ([redacted]) [redacted]@minvws.nl; [redacted] ([redacted]) [redacted]@minvws.nl]
From: [redacted] ([redacted])
Sent: Thur 3/25/2021 8:12:09 AM
Subject: RE: Notities overleg met Roche inzake antilichamen van 19 maart 2021
Received: Thur 3/25/2021 8:12:12 AM

Ha [redacted]

Geen aanvullingen – de naam klopt volgens mij en ik heb het gele deel ook zo verstaan.

Groet,

[redacted]

Van: [redacted] ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 24 maart 2021 19:21

Aan: [redacted] ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Notities overleg met Roche inzake antilichamen van 19 maart 2021

Ha [redacted]

Dank voor de voorzet! Hieronder mijn aanvullingen in **groen**. Met nog twee specifieke vragen **geel gearceerd**. Wil je daar nog even naar kijken? [redacted] was ook bij het gesprek, @ [redacted] heb jij nog aanvullingen?

Groet,

[redacted]

Van: [redacted] ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 24 maart 2021 18:02

Aan: [redacted] ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: Notities overleg met Roche inzake antilichamen van 19 maart 2021

Hoi [redacted] vul jij aan? ☺

[redacted]

Overleg met Roche NL inz aankoop antilichamen d.d. 19/3/2021

Aanwezig VWS: [redacted] en [redacted] [redacted], en [redacted]

Namens Roche: [redacted] en [redacted] [redacted]

Besproken punten:

- Regulatory update door Roche: EMA rolling review loopt. CHMP opinie mogelijk in mei/juni. **Ze wachten nu op gegevens van de fase 3 studie**. Er lopen drie fase 3 studies (voor intamurale toepassing, in ambulante setting en in profylaxe). **Roche kan nog niet zeggen wanneer de resultaten van deze studies klaar zijn, een vraag hiernaar staat uit bij Regeneron. Ze geven aan de tijdslijnen hiervoor wellicht binnenkort te kunnen delen.**
- Op de site van Regeneron staat een overzicht van alle openbare onderzoeksgegevens en studies; De EMA heeft 'conditions for use' gepubliceerd. Roche **bundelt alle relevante openbare gegevens** en stuurt de relevante links door aan VWS zodat VWS deze **ook kan delen** met FMS.
- De FWA is nog niet definitief maar afronding wordt op korte termijn verwacht. Roche NL zal geen actieve perscommunicatie doen, de EC of Roche global wellicht wel. **Roche gaat dit na bij Hoofdkantoor.**
- [redacted] vraagt Roche om afspraken te maken met VWS over communicatie over de aankoop zodra het landenspecifieke contract is getekend. [redacted] geeft aan dat VWS zo transparant mogelijk wil zijn over de aankoop. **Roche zegt hierop terug te komen en ze geven aan dat dit ook bij de andere deelnemende landen speelt. Communicatie moet daarom goed afgestemd worden. Roche komt hierop terug bij VWS.**
- Roche geeft aan belang te hechten aan een adequate follow up van het gebruik van het product (bijwerkingen) zowel in NL als internationaal. Roche vindt het van belang dat er een internationale approach is omtrent het duiden van bijwerkingen en communicatie daarover naar het publiek en artsen. Men verwijst naar de gang van zaken bij het AZ vaccin waarbij er in enkele landen meldingen van bijwerkingen waren en er nationaal gevolg aan gegeven werd zonder dat er direct naar het internationale plaatje gekeken werd. Hoe de EU vigilantie goed vorm te geven en hoe deze door Roche en autoriteiten wordt opgevolgd. **Roche heeft voorkeur voor het zelf centraal verzamelen van de data van de bijwerkingen, ipv via LAREB (en in andere landen ook eigen instanties). Roche geeft aan dat het RIVM in een begeleidende brief bij de levering van de producten zal aangeven waar de bijwerkingen gemeld moeten worden. Vraag aan VWS is of LAREB dit gaat doen of Roche? VWS geeft aan dat we dit zorgvuldig zullen moeten afwegen en dat we deze vraag/verzoek zullen opnemen met het RIVM, LAREB en VWS-collega's en komen daarop terug bij Roche.**
- Op **nadrukkelijk** verzoek van NL zoekt Roche uit welke hoeveelheden er in april en daarop volgende maanden geleverd

kunnen worden. Hierover is nog steeds geen duidelijkheid en daarom wordt door ons aangedrongen op een antwoord.

- Contactpersonen voor Roche bij RIVM zijn [5.1.2e] [5.1.2e] en [5.1.2e] Bij CBG [5.1.2e] Van de IGJ heeft mevrouw [5.1.2e] (Check [5.1.2e] aangegeven dat ze aanbevelingen zal doen. VWS geeft aan dat we met RIVM bezig zijn met distributiemodel.
- VWS geeft aan dat tot registratie VWS het product beschikbaar stelt en dat ttv registratie en als het product is opgenomen in de behandeladviezen de ziekenhuizen de behandeling dienen te declareren bij zorgverzekeraars. Daarvoor is het nodig dat er een add-on komt en dat betekent dat Roche het middel moet aanmelden bij Z index voor opname in de G standaard (met vermelding van de prijs). VWS verzoekt Roche hieraan mee te werken. Roche komt hier op terug. Roche geeft in een mail na ons overleg aan dat we hebben besproken: *"Mocht er tijd zitten tussen het verkrijgen van de handelsvergunning en het effectief worden van de add-on dan zal dit (mits opgenomen in de SWAB richtlijn bij COVID) dmv coulance geregeld worden."* @ [5.1.2e] @ [5.1.2e] hebben jullie dit ook zo gehoord? Ik heb in mijn schriftje genoteerd: Roche vraagt hoe het zit met de bekostiging in de situatie als er tijd zit tussen vergunning en effectief worden add-on. [5.1.2e] geeft aan dat er dan eventueel extra mogelijkheden zijn. Wat kunnen we hierover nu het beste in dit verslagje opnemen?
- Volgende week vrijdag 26/3 plannen we een vervolgoverleg.