

To: [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e, ([redacted] 5.1.2e) [redacted] 5.1.2e @minvws.nl
Cc: [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e
From: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl
Sent: Thur 5/20/2021 9:50:16 AM
Subject: Re: Confidentieel: Terugkoppeling nav to VWS - Roche inzake Cas&Im
Received: Thur 5/20/2021 9:50:40 AM

Beste [redacted] 5.1.2e

Bedankt voor de email. Graag start ik met de laatste vraag: wat is de status van de EMA beoordeling? De zogenaamde 'rolling-filling' is gaande en door dit type beoordeling is de tijdslijn wat lastiger in te schatten dan bij een standaard filling. De laatste update geeft een registratie verwachting ergens na de zomer.

Dit is ook meteen het antwoord op de andere vraag: het is nog te vroeg om een Add-on aanvraag te starten (dit kan pas vanaf positieve CHMP opinie) en ook voor de voorbereiding is nog te vroeg omdat de indicatie(s) nog niet vaststaan. We leveren immers nog steeds de meest recente klinische data aan de EMA om een potentiële handelsvergunning op te baseren. Tenslotte is er ook nog geen AIP goedgekeurd door ons hoofdkantoor. Dit is tevens ook gebruikelijk in deze fase van een registratietraject, echter anderzijds zal er voorlopig geen product zijn om te verkopen in landen (vanwege een beperkte capaciteit en de noodzaak van een centrale verdeling van de beschikbare flacons) en zal er vooralsnog geen reguliere AIP worden vastgesteld.

Echter, wij hebben wel een vraag: de reden dat jullie vragen om een Z-Index registratie is voor zover wij kunnen overzien een administratieve reden om de declaraties te kunnen toewijzen aan het juiste behandelcentrum. Niet om een product te in te kopen, want het product is al gekocht, daarom vragen wij ons af of het mogelijk een oplossing is om het product zonder prijs in de Z-Index op te nemen?

Wij hopen jullie voldoende geïnformeerd te hebben,
Hartelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

On Mon, May 17, 2021 at 4:56 PM [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e, ([redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl> wrote:

Beste [redacted] 5.1.2e

Enige tijd geleden hebben wij gesproken over de bekostiging van de antilichaambehandeling casirivimab en imdevimab. Roche heeft toen aangegeven dat er alvast actie ondernomen zou worden m.b.t. de add-on procedure, zodat deze spoedig kan worden aangevraagd zodra een Europese handelsvergunning is afgegeven. Graag vernemen wij van jullie de laatste status van de add-on procedure voor casirivimab en imdevimab. Ook horen wij graag wat de huidige status van de EMA beoordeling en Europese registratie is.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 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

[redacted] 5.1.2e

E: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl / [redacted] 5.1.2e @minvws.nl

Van: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @roche.com>

Verzonden: vrijdag 26 maart 2021 11:40

Aan: [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e ([redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>

CC: [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e ([redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @roche.com>

Onderwerp: Re: Confidentieel: Terugkoppeling nav tc VWS - Roche inzake Cas&Im

Beste [redacted] 5.1.2e

Vooruitlopend op ons overleg willen wij graag recent beschikbaar gekomen additionele informatie met jullie delen, dit volgend op jullie verzoek tot een overzicht van de beschikbare evidence.

Ondertussen is er informatie beschikbaar gekomen over de fase 3 resultaten, alsmede een fase 2 studie.

[Roche website](#)

[Regeneron website](#)

Daarnaast is er een pre-print publicatie beschikbaar over varianten [Linkje](#) (NB: aangezien dit een pre-print server betreft, is dit niet peer reviewed).

Indien gewenst kunnen we hier verder op ingaan bij onze afspraak later vandaag.

Hartelijke groet, [redacted] 5.1.2e

On Sun, Mar 21, 2021 at 7:46 PM [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e ([redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl> wrote:

Hai [redacted] 5.1.2e

Veel dank voor de informatie (fijn al die links op een rij) en overzicht van besproken punten. Wij zullen inderdaad het vergaderverzoek voor komende vrijdag zsm sturen.

Fijne avond,

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@roche.com>

Verzonden: vrijdag 19 maart 2021 20:41

Aan: 5.1.2e (5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@roche.com>

Onderwerp: Confidentieel: Terugkoppeling nav tc VWS - Roche inzake Cas&Im

Beste 5.1.2e

Bedankt voor het waardevolle gesprek van vanmorgen. Net voor het weekend wil ik graag vast op het informatieve deel van onze actiepunten reageren.

Welke bronnen zijn er beschikbaar over Cas&Im:

Er zijn op dit moment een drietal publicaties:

- Preclinical humanized mouse models: [Studies in humanized mice and convalescent humans yield a SARS-CoV-2 antibody cocktail](#)
- Background to antibody cocktail: [Antibody cocktail to SARS-CoV-2 spike protein prevents rapid mutational escape seen with individual antibodies](#)
- NEJM Outpatients: [REGN-COV2, a Neutralizing Antibody Cocktail, in Outpatients with Covid-19](#)

Daarnaast bevat als vanmorgen toegelicht het 'EMA Conditions for use' document relevante informatie: [linkje](#) (pagina 8-12, studie informatie en resultaten, ambulatory)

Meer informatie of de de klinische studies is te vinden op [clinicaltrials.gov](#)

- [Ambulatory patients](#)
- [Hospitalized patients](#)
- [Post exposure prophylaxis](#)

Daarnaast als ook besproken de 'Regeneron' Website

- [Regeneron 1](#)
- [Regeneron 2](#) (Clinical Data used as basis for FDA EUA)

Tenslotte is er nog publieke informatie beschikbaar vanuit Frankrijk: [linkje](#) (behandelprotocollen enz)

We hebben gesproken over de logistiek. Hiervoor hebben wij verzoeken voor een update/informatie bij ons hoofdkantoor neergelegd. We komen hier spoedig op terug. Dit betreft:

-VWS vraagt Roche wat de communicatiestrategie is als de EC agreement rond is?

-Update over contractstatus en levering verwachting voor april?

We hebben ook gesproken over de meer juridisch logistieke kant. Dit gesprek vervolgen wij graag zodra de IGJ als toegezegd haar informatie heeft gedeeld met zowel VWS als Roche. En er is gesproken over de vervolgstappen, zoals opvolging van bijwerkingen waarvoor twee routes denkbaar zijn: via Roche en via het LAREB. Waarbij wij denken dat in deze situatie melding bij Roche het meest optimaal is, zodat wij internationaal een uniforme registratie en follow-up kunnen toepassen en tijdslijnen tot beschikbaarheid in de internationale Eudragilance database het kortst zijn.

Aan het einde hebben we het ook gehad over formele bekostiging:

VWS deelde dat VWS Cas&Im kosteloos beschikbaar stelt voor gebruik tot het verkrijgen van de handelsvergunning. Roche zal contact leggen met ZN om te werken aan formele bekostiging via add-on voor na verstrekken van de handelsvergunning. 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.

We hopen begin volgende week terug te komen op de openstaande punten en anders zullen we de openstaande punten bij de volgende tc bespreken vr 26 maart 10:30-11:00uur. Graag ontvangen wij hier nog een invite voor.

Voor nu fijn weekend.

Hartelijke groet,

5.1.2e

--

5.1.2e

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

5.1.2e

E-mail: 5.1.2e@roche.com
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.

--

5.1.2e

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

5.1.2e

E-mail: 5.1.2e @roche.com

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.

5.1.2e

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

5.1.2e

E-mail: 5.1.2e @roche.com

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.