

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: aanschaf antilichamen behandelingen
Datum: woensdag 17 februari 2021 09:55:58

Die is binnen!

Van: [redacted] (IRF/VWS) <[redacted]@minfin.nl>
Verzonden: woensdag 17 februari 2021 08:40
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: aanschaf antilichamen behandelingen

Hallo allen,

Ik heb akkoord van onze minister.

Groeten,

[redacted]

Verzonden met BlackBerry Work
www.blackberry.com

Van: [redacted] (IRF/VWS) <[redacted]@minfin.nl>
Datum: dinsdag 16 feb. 2021 2:35 PM
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Kopie: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: aanschaf antilichamen behandelingen

Ha [redacted]

Ik heb de nota naar onze minister in de lijn en verwacht morgen reactie. Ik heb de exacte boeking van ontvangsten nog even opengelaten; daar kunnen we bij ISB naar kijken.

Inhoudelijke toelichting van [redacted] lijkt niet meer nodig. De nota was erg inzichtelijk, waarvoor dank.

Gr,

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 16 februari 2021 13:31
Aan: [redacted] (IRF/VWS) <[redacted]@minfin.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: aanschaf antilichamen behandelingen

Hoi [redacted]

Vooralsnog ga ik ervanuit dat uitgaven en ontvangsten relatief kort op elkaar zullen zitten. Dus grootste deel ontvangsten in dit jaar.

Groeten,

[redacted]

Van: [redacted] (IRF/VWS) <[redacted]@minfin.nl>
Verzonden: dinsdag 16 februari 2021 12:42
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: aanschaf antilichamen behandelingen

Hallo [redacted]

Helder, ik ga snel aan de slag met onze nota / ons proces. Ik zal kijken naar jullie nota en laat weten als het nog nodig is met [redacted] te bellen. Heb je voor mij nog jullie voorstel voor de reeks terugontvangsten?

Het is mij niet 100% duidelijk wanneer de verplichting wordt aangegaan en of het dan goed loopt met 23/2 informeren Kamer. Als het commitment EC politiek bindend is maar niet juridisch verplichtend loopt het m.i. goed.

Gr,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 16 februari 2021 12:08

Aan: 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>

Onderwerp: FW: aanschaf antilichamen behandelingen

Ha 5.1.2e

Kreeg de volgende update van GMT over aankoop antilichamen:

Alle deelnemende lidstaten hebben morgen (woensdag) een deadline van de EC om een commitment voor een bestelling te door te geven; we zijn hier afhankelijk van tijdslijnen die de EC stelt omdat zij in onderhandeling zijn met Roche. Deze tijdslijnen vernemen we steeds slechts enkele dagen vooraf. Wij gaan dit commitment geven voor de 10.000 behandelingen zoals voorgelegd in de nota. Ik verwacht dan ook akkoord te hebben van MMZS. FIN zal dus morgen moeten terugkoppelen, niet donderdag.

Behalve het commitment dat we morgen dus willen afgeven (en als bindend beschouwd moet worden) zullen we in de covid brief van 23/2 een tekstje opnemen over de inzet van NL op de aankoop van deze behandelingen.

We verwachten dat de EC mogelijk eind deze week een definitieve overeenkomst heeft met Roche, waarna dan ergens eind volgende week NL een land specifieke overeenkomst voorgelegd zal krijgen.

Inhoudelijke toelichting: zie bijgevoegde nota aan MVS (is eerdere nota, maar bevat meer toelichting) en onderstaand artikel over de Duitse aankoop van de antilichamen.

5.1.2e (5.1.2e) is beschikbaar van 13.30 tot 14.00 of na 15.00 jullie bij te praten.

5.1.2a

5.1.2a

Van: [REDACTED] (IRF/VWS) <[REDACTED]@minfin.nl>

Verzonden: dinsdag 16 februari 2021 09:45

Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

CC: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: aanschaf antilichamen behandelingen

Ha [REDACTED]

Dank, Ik merk dat nog niet helemaal scherp heb wat de toegevoegde waarde is / waarom deze behandeling en niet anderen. Misschien staat dit uitgebreider in het advies van het Adviespanel? Dan is een snelle oplossing die door te sturen. Bij de tumor agnostische middelen werkte het ook goed een kwartiertje te bellen met de deskundige beleidsmedewerker. Dat is ook een alternatief.

Wij zullen gezien de spoed na de informatie over de reeks en de inhoud een losse nota naar onze minister doen. Wij hebben dan een besluit morgen of donderdag (afhankelijk of we de nota vandaag in de lijn kunnen doen). Dan resteert alleen nog het

voorafgaand informeren van de Kamer. Daarna staat het jullie vrij de verplichtingen aan te gaan. De formele verwerking kan bij ISB.

Gr,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: maandag 15 februari 2021 17:30

Aan: 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>

Onderwerp: FW: aanschaf antilichamen behandelingen

Ha 5.1.2e

Zie reactie GMT.

Budgettair (terugontvangsten) kom ik morgen op terug

Groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: maandag 15 februari 2021 17:02

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

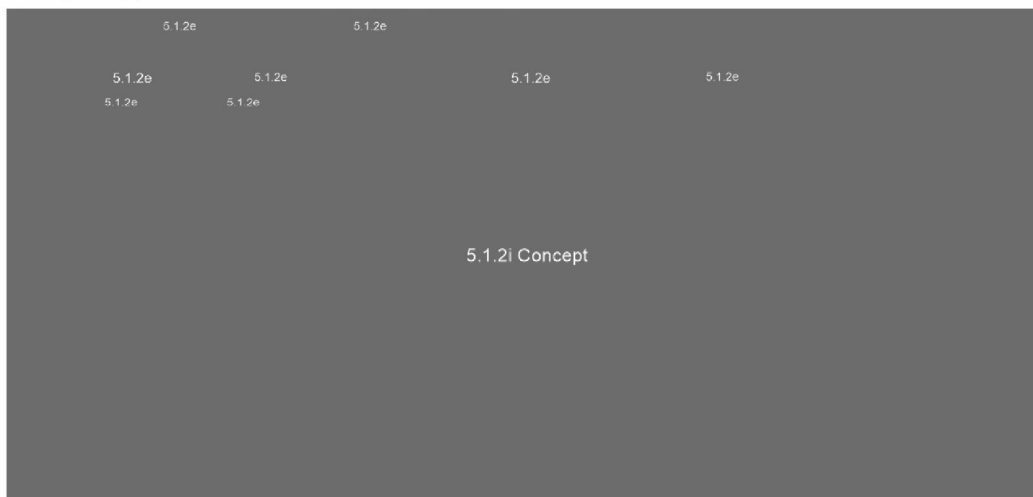
Onderwerp: RE: aanschaf antilichamen behandelingen

Dag 5.1.2e

Ik heb de punten iets aangevuld (zie groene tekst hieronder). Wellicht is het goed om nogmaals te benadrukken dat de aankoop alleen bindend is na markttoelating (indien het middel effectief en veilig is bevonden).

5.1.2e heb jij nog aanvullingen?

Groet, 5.1.2e



Van: 5.1.2e (IRF/VWS) <5.1.2e@minfin.nl>

Verzonden: maandag 15 februari 2021 16:00

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.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>

<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> (IRF/VWS)

<5.1.2e@minfin.nl>

Onderwerp: RE: aanschaf antilichamen behandelingen

Hallo 5.1.2e

Dank voor de informatie en telefonische toelichting. Wij overleggen dadelijk met 5.1.2c en 5.1.2e over het proces. Twee inhoudelijke vragen tussendoor:

- Hebben jullie al een reeks opgesteld? Ik neem aan dat de uitgaven in 2021 vallen, maar weet niet of jullie net als Remdesivir ook niet-belastingontvangsten willen boeken en zo ja, in welk jaar.
- Hebben jullie informatie over de toegevoegde waarde van dit geneesmiddel? Ik neem aan dat jullie inzetten op vroeg commitment vanwege de combinatie van de internationale belangstelling én de potentie in vergelijking met andere behandelingen in ontwikkeling. Als jullie over de potentie al e.e.a. op papier hebben, bijvoorbeeld in jullie eigen nota, is dat welkom. Dat helpt ons ook het voorstel ook intern uit te leggen.

Groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: maandag 15 februari 2021 12:35

Aan: 5.1.2e (RF/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>

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 5.1.2a

5.1.2a

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-markautorisatie (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 € 5.1.2b. 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 schaarse 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