

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

DGV

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team C

Ontworpen door

5.1.2e

T 5.1.2e
5.1.2e@minvws.nl

Kenmerk

1845119-219768-PG

Zaaknummer

219768

Bijlage(n)

1

nota

(ter informatie)

Opdrachtbrief aan RIVM

Paraaf directeur

Paraaf DGV

1 Aanleiding voor deze nota

Eén dezer dagen wordt door de Europese Commissie het Framework Contract met geneesmiddelenfabrikant 5.1.2e getekend voor de levering van monoclonal antibodies (REGN-COV2). Als dit getekend is, moet per land het Specific contract worden getekend – dit doet het RIVM namens VWS. RIVM heeft voor ondertekening van dit contract namens VWS een formele opdracht nodig.

2 Samenvatting en conclusies

Op dit moment zijn de eerste type nieuwe innovatieve behandelingen die specifiek zijn ontwikkeld tegen COVID-19 vooral antilichaamtherapieën, zoals het REGN-COV2 product van Roche. De antilichaambehandelingen, die in ontwikkeling zijn, kunnen mogelijk ter preventie of als behandeling bij COVID-19 ingezet worden bij hoog-risicopatiënten. MMZS is op 16 februari jl. akkoord gegaan met de aankoop van deze potentiële COVID-19 behandelingen. Op 12 maart jl heeft MMZS akkoord gegeven om het Roche-product direct beschikbaar te maken in NL via een (al bestaande) ontheffing aan het RIVM voor de patiëntengroep, zoals benoemd in het EMA-advies, zonder dat er een handelsvergunning is verleend.

Er is nog wel onzekerheid over de werkzaamheid en mogelijke toepassingsgebieden (preventie, profylaxe, behandeling) van de antilichaambehandelingen. Het is, gezien de onzekerheden, lastig om een inschatting te maken van het aantal te behandelen patiënten. We verwachten dat een aantal van 5.1.1c behandelingen voorlopig afdoende zal zijn.

We spreiden de aankoop over minimaal 5.1.1c fabrikanten. De eerste aankoop is de aankoop van het Roche-product. NL doet daartoe mee aan de gezamenlijke inkoop via de EC. De formele EU-registratie en markttoelating via het EMA wordt over enkele maanden verwacht. Om eventueel eerdere

beschikbaarheid mogelijk te maken heeft het EMA een snellere, zgn. artikel 5 lid 3-procedure doorlopen en op 26 februari jl. een wetenschappelijke verklaring afgegeven over de werkzaamheid en veiligheid van het REGN-COV2 product van Roche, op basis van voorlopige onderzoeksgegevens.

Zaaknummer
219768

MMZS heeft akkoord gegeven op het snel beschikbaar maken van de behandelingen voor patiënten via een (bestaande) ontheffing van het RIVM. Door nu een gerichte aankoop te doen zorgen we ervoor dat de middelen daadwerkelijk direct beschikbaar zijn voor toepassing, zodra de producten geleverd kunnen worden.

Het RIVM doet de ondertekening van het Specific Contract met fabrikant § 1.2d 5.1.2e en zal de distributie verzorgen. Zij hebben hiervoor een formele opdracht nodig van VWS.

Verzoek aan u is deze opdrachtbrief aan het RIVM te tekenen.

3 Belangrijkste punten van informatie

- Er is breed politiek draagvlak om alles op alles te zetten om bewezen veilige en effectieve therapieën tegen COVID-19 beschikbaar te maken. Met deze aankoop waarborgen we de beschikbaarheid van de nieuwe middelen. Andere Europese landen doen ook mee in de gezamenlijke aankoop en sommige landen (Duitsland en Italië) volgen al de route van noodtoelating en kopen zelfs nationaal antilichaambehandelingen aan. Dit kan ook druk zetten op Nederlandse besluitvorming; in dat geval is het goed om i.i.g. ook over de behandelingen te beschikken.
- Het gaat echter nog niet om bewezen behandelingen. Wanneer de middelen effectief blijken en wij er niet over beschikken, kan de beeldvorming ontstaan dat we een kans hebben laten liggen, en dat Nederland bij een medicijntekort weer 'achteraan staat' of achter het net vist (i.v.m. voorziene schaarste van de producten).
- De uitgaven aan de inkoop van 5.1.1b behandelingen bedragen circa € 5.1.1b. 5.1.1b VWS financiert de aankoop van deze behandelingen. MinFin is hiermee akkoord. VWS draagt het financiële risico in het geval het middel uiteindelijk in de praktijk niet ingezet wordt door artsen. Als het middel in het kader van de noodtoelating wordt ingezet in de komende periode (d.w.z. vóór EMA registratie), zal de behandeling kosteloos aan ziekenhuizen dienen te worden verstrekt. Inzet door ziekenhuizen na EMA marktregistratie (mogelijk vanaf mei a.s.) zal voor rekening van de zorgverzekeraars moeten komen).

5.1.2e