

To: [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]) [5.1.2e]@minvws.nl
Cc: [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
From: [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e], [5.1.2e]
Sent: Mon 3/1/2021 2:11:11 PM
Subject: RE: akkoord met opdrachtbrief en nota? FW: aanschaf antilichamenbehandelingen
Received: Mon 3/1/2021 2:11:14 PM

Hoi [5.1.2e],

Geen opmerkingen bij de nota en opdracht aan het RIVM. Bedrag ligt iets hoger dan in eerdere nota's (en gewisseld met FIN), nl 23 mln ipv 20 mln.

Maar mandaat is voor 40 mln (20.000 behandelingen).

FIN gaat er overigens vanuit dat het bedrag grotendeels (75%) dit jaar via de verzekeraars terugkomt.

Groet,

[5.1.2e]

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

Verzonden: maandag 1 maart 2021 14:16

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], [5.1.2e], [5.1.2e]
 <[5.1.2e]@minvws.nl>

CC: [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>

Onderwerp: RE: akkoord met opdrachtbrief en nota? FW: aanschaf antilichamen behandelingen

Ha [5.1.2e] en [5.1.2e]

Klopt. Deze opdrachtbrief en nota gaan inderdaad straks via PG de lijn in. De financiën komen alleen van GMT (zie mailwisseling hieronder) en hierover heeft [5.1.2e] [5.1.2e] (GMT) eerder al contact met jullie gehad. Hij gaf aan dat [5.1.2e] mee zou kunnen lezen op de tekst van de brief en nota. Vandaag dat ik eea naar [5.1.2e] had gemaïld. Formeel komt dit dus later deze week nog langs bij [5.1.2e] (lijkt mij, via lijn PG). Maar om de Marjolein-parafering straks snel rond te kunnen krijgen, leek het handig om jullie nu al naar de tekst te laten kijken. [5.1.2b] van PG zal eea straks formeel de lijn in doen.

(is allemaal beetje ingewikkeld: gaat om samenwerking GMT-PDC19, maar eea moet vanwege accounthouderschap via PG de lijn in)

Groet,

[5.1.2e]

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

Verzonden: maandag 1 maart 2021 14:07

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], [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>

CC: [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>

Onderwerp: FW: akkoord met opdrachtbrief en nota? FW: aanschaf antilichamen behandelingen

[5.1.2e]

Denk dat deze naar jullie moet.

Zie bijgevoegd concept opdrachtbrief aan RIVM m.b.t. 'antilichamen behandelingen'.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: maandag 1 maart 2021 13:41

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

CC: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: akkoord met opdrachtbrief en nota? FW: aanschaf antilichamen behandelingen

Beste 5.1.2e,

Ivm onderstaande, heb ik nu een opdrachtbrief aan het RIVM (voor tekenen van het landen specifiek contract met Roche) gemaakt, met bijbehorende nota. Heb ik vwb de financiën eea zo goed geformuleerd? Deze brief moet één dezer dagen – nadat het Framework Contract door de EC is getekend - de lijn in (via PG).

Hoor graag van je, vast dank.

Groet,

5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport | Programmadirectie COVID-19 |

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

+31 6 5.1.2e | 5.1.2e@minvws.nl

www.rijksoverheid.nl

Van: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 17 februari 2021 08:56

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

Onderwerp: FW: aanschaf antilichamen behandelingen

Die is binnen!

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

Verzonden: woensdag 17 februari 2021 08:40

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

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

Onderwerp: RE: aanschaf antilichamen behandelingen

Hallo allen,

Ik heb akkoord van onze minister.

Groeten,

5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

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

Datum: dinsdag 16 feb. 2021 2:35 PM

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e, 2 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

Kopie: 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) <5.1.2e @minvws.nl>, 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: aanschaf antilichamen behandelingen

Hai 5.1.2e

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 5.1.2e lijkt niet meer nodig. De nota was erg inzichtelijk, waarvoor dank.

Gr,

5.1.2e

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

Verzonden: dinsdag 16 februari 2021 13:31

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

CC: 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) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: aanschaf antilichamen behandelingen

Hoi 5.1.2e

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

Groeten,

5.1.2e

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

Verzonden: dinsdag 16 februari 2021 12:42

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

CC: 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) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: aanschaf antilichamen behandelingen

Hallo 5.1.2e

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 5.1.2e 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, 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 16 februari 2021 12:08

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

CC: 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) <5.1.2e @minvws.nl>

< 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e | 5.1.2e 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 (06- 5.1.2e) is beschikbaar van 13.30 tot 14.00 of na 15.00 jullie bij te praten.

Spahn kauft für 400 Millionen Euro Antikörper-Mittel – Einsatz-Start nächste Woche

In der EU sind die Arzneimittel eigentlich noch nicht zugelassen. Das zuständige Paul-Ehrlich-Institut hat dennoch grünes Licht gegeben, erklärt Spahns Ministerium.

[Sven Lemkemeyer](#)



Bundesgesundheitsminister Jens Spahn (CDU).Foto: Imago Images/Photothek/Janine Schmitz

Die Bundesregierung hat für Deutschland ein Coronavirus-Medikament auf Antikörper-Basis gekauft. „Ab nächster

Woche werden die monoklonalen Antikörper in Deutschland als erstem Land in der EU eingesetzt. Zunächst in Unikliniken“, sagte Bundesgesundheitsminister Jens Spahn (CDU) [der „Bild am Sonntag“](#). „Der Bund hat 200.000 Dosen für 400 Millionen Euro eingekauft.“

Spahn weiter: „Sie wirken wie eine passive Impfung. Die Gabe dieser Antikörper kann Risikopatienten in der Frühphase helfen, dass ein schwerer Verlauf verhindert wird.“ Spahn steht derzeit wegen der schleppend anlaufenden Impfkampagne massiv in der Kritik.

[Alle aktuellen Entwicklungen in Folge der Coronavirus-Pandemie finden Sie [hier in unserem Newsblog](#). Über die Entwicklungen speziell in Berlin halten wir Sie [an dieser Stelle auf dem Laufenden](#).]

Das Bundesgesundheitsministerium bestätigte dem Tagesspiegel, dass es in der EU bisher keine Zulassung der zuständigen Europäischen Arzneimittelbehörde (Ema) für das Antikörper-Mittel gibt. Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), die verantwortliche Bundesoberbehörde, habe aber grünes Licht gegeben.

Nach Angaben des Spahn-Ministeriums hat sich Deutschland Kontingente von zwei monoklonalen antikörperhaltigen Arzneimitteln gesichert und „damit eine Behandlungsoption für bestimmte Krankheitsverläufe einzelner Patienten bei Covid-19 geschaffen“.

Konkret handelt es sich demnach um den monoklonalen Antikörper Bamlanivimab vom US-Pharmakonzern Eli Lilly und um die beiden gleichzeitig zu verabreichenden Antikörper Casirivimab/Imdevimab des US-Biotech-Unternehmens Regeneron. Nach vorliegender Studienlage könne die Medikation möglicherweise dabei helfen, „die Virusmenge im Körper zu begrenzen“.

Nach Bewertung des PEI, so das Ministerium, „lässt das ermittelte Sicherheitsprofil eine Anwendung nach individueller Nutzen/Risiko-Einschätzung in Deutschland grundsätzlich zu, um der Entwicklung schwerer Verläufe und Hospitalisierung bestimmter Risikogruppen in Ermangelung von geeigneten zugelassenen Therapiemöglichkeiten entgegenzuwirken“. Das Ministerium fügt hinzu: „In den USA gibt es für diese Arzneimittel bereits [eine Notfallzulassung über die Emergency Use Authorisations \(EUA\)](#).“

[Alle aktuellen Entwicklungen in Folge der Coronavirus-Pandemie finden Sie [hier in unserem Newsblog](#). Über die Entwicklungen speziell in Berlin halten wir Sie [an dieser Stelle auf dem Laufenden](#).]

Mit einer Therapie mit einem Cocktail aus Casirivimab/Imdevimab wurde auch der frühere US-Präsident Donald Trump [nach seiner Corona-Infektion](#) Anfang Oktober behandelt. Er erhielt das Mittel REGN-Cov2 der US-Firma Regeneron. Dies ist eine Kombination aus zwei speziell entwickelten Antikörpern, die sich an das sogenannte Spike-Protein des Coronavirus binden und so dessen Struktur deformieren können.

Auf diese Weise soll verhindert werden, [dass das Coronavirus menschliche Zellen angreifen kann](#). Die Kombination aus zwei verschiedenen Antikörpern soll Regeneron zufolge verhindern, dass das Erregervirus Sars-Cov-2 mutiert.

Der Vorteil der Mischung sei, dass so die Wahrscheinlichkeit steige, dass mindestens ein Antikörper bei jeder speziellen Anwendung auch wirklich wirksam sein könne, erklärte die Frankfurter Virologin Sandra Ciesek kurz vor Weihnachten im NDR-Podcast „Coronavirus-Update“.

Am stärksten profitierten Regeneron zufolge Probanden, deren Immunsystem noch keine eigenen Antikörper gegen das Virus gebildet hatte. Innerhalb der ersten zehn Tage nach Infektion habe es in Studien die besten Ergebnisse gegeben, sagte FDA-Chef Stephen Hahn. Es gebe aber insgesamt noch nicht ausreichend Daten, sagen viele Wissenschaftler.

Der Antikörper-Cocktail ist ausdrücklich nicht zugelassen für den Einsatz bei Patienten, die wegen Covid-19 bereits im Krankenhaus sind, die eine Sauerstofftherapie benötigen, oder bei Personen, die derzeit aufgrund einer anderen zugrunde liegenden Erkrankung eine chronische Sauerstofftherapie bekommen und aufgrund von Covid-19 eine Erhöhung des Sauerstoff-Grundflusses brauchen.

[Wenn Sie alle aktuellen Nachrichten live auf Ihr Handy haben wollen, empfehlen wir Ihnen unsere runderneuerte App, die Sie [hier für Apple- und Android-Geräte herunterladen können](#).]

Nach seiner vergleichsweise raschen Genesung bezeichnete Trump den Cocktail öffentlich als „Wunder“ und „Heilmittel“. Viele Forscher waren deutlich skeptischer. Unter anderem weil sich gezeigt hatte, dass die Antikörper bei einer fortgeschrittenen Covid-19-Erkrankung wohl nicht wirklich helfen können.

Flächendeckend wird das Medikament auch in den USA nicht eingesetzt. Es gäbe zwar sehr viele Patienten, die den Vorgaben der Notfallzulassung zufolge für eine Behandlung mit den Antikörpern in Frage kämen, aber bei weitem nicht

ausreichend lieferbare Dosen, sagte Erin Fox von der University of Utah der „New York Times“.

Bezogen auf Deutschland hatte auch Virologin Ciesek Ende des vergangenen Jahres gesagt, sie gehe – auch wegen der komplizierten und teuren Produktion – absehbar davon aus, dass „das wahrscheinlich eher ein Einsatz ist, der sehr kontrolliert erfolgen wird, zum Beispiel bei Hochrisikopatienten, aber sicherlich nicht bei jedem durchführbar sein wird“.

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

Verzonden: dinsdag 16 februari 2021 09:45

Aan: 5.1.2e (5.1.2e) (IRF/VWS) <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e (5.1.2e) (IRF/VWS) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) (IRF/VWS) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) (IRF/VWS) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) (IRF/VWS) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) (IRF/VWS) <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: aanschaf antilichamen behandelingen

Ha 5.1.2e

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) (IRF/VWS) <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: maandag 15 februari 2021 17:30

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

CC: 5.1.2e (5.1.2e) (IRF/VWS) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) (IRF/VWS) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) (IRF/VWS) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) (IRF/VWS) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) (IRF/VWS) <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 (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: maandag 15 februari 2021 17:02
Aan: 5.1.2e 5.1.2e , 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>
CC: 5.1.2e 5.1.2e 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).

Huib, heb jij nog aanvullingen?

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e , 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: maandag 15 februari 2021 16:46
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>
CC: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: aanschaf antilichamen behandelingen

Kan het onderstaande naar de IRF in antwoord op vraag2? Nog een aanvulling hierop?



Dubbel

Dubbel