

To: [redacted] [redacted]@minvws.nl
From: [redacted]
Sent: Tue 3/2/2021 8:07:27 AM
Subject: RE: notities overleg met Roche
Received: Tue 3/2/2021 8:07:28 AM

Ha [redacted]

Dank. Hieronder mijn aanvullingen in groen.

Groet,

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: maandag 1 maart 2021 19:42
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: notities overleg met Roche

Hoi [redacted]

Hierbij mijn notities van het overleg met Roche. Vul jij aan? Dank! ☺

[redacted]

Overleg met Roche Nederland inzake hun covid-19 antilichaambehandeling casirivimab & imdevimab.

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

Roche geeft aan zowel over de antilichaambehandeling te willen praten, als over andere nieuwe geneesmiddelen in ontwikkeling bij Roche.

Roche presenteert het klinische onderzoeksprogramma. Er lopen studies voor toepassing als:

- post exposure pfofylaxe
 - Outpatient behandeling van high risk patients
 - Inpatient behandeling

Het EMA advies (artikel 5.3 procedure) van afgelopen vrijdag mbt casirivimab & imdevimab is gebaseerd op studie 2067 die is uitgevoerd in covid-19 positieve patiënten (extramuraal setting). EMA heeft diverse high risk factoren gedefinieerd. Het middel moet alleen worden toegediend in een klinische setting die is toegerust voor het behandelen van een anafylactische shock.

De in de studie waargenomen efficacy is beter bij seronegatieve patiënten. Bij sero positieve patiënten is de werkzaamheid minder. Het middel werkt ook tegen de Britse en de Zuid-Afrikaanse variant. Voor andere mutaties, zoals de Braziliaanse variant, wordt de werkzaamheid nog onderzocht.

Roche geeft aan nog bezig te zijn met een analyse bij welke patiënten/situaties het middel het beste toegepast zou kunnen worden. Men denkt aan bijv. plekken met veel kwetsbare mensen zoals verpleeghuizen of bijvoorbeeld een prive kring rondom kwetsbare personen.

NL heeft [redacted] behandelingen van Roche besteld in de JP procedure van de EC. Roche bevestigt dat deze hoeveelheid ook voor NL gegarandeerd is in het geval een overeenkomst tussen de EC en Roche toch uitblijft. Ook bevestigt Roche dat er ruimte is voor lidstaten om desgewenst eventueel een aanvullende hoeveelheid zelf (via een aparte, bilaterale overeenkomst met Roche) te bestellen, buiten de JP procedure om.

Roche geeft ook aan dat de levertijden bij een EC JP procedure en een bilaterale order niet van elkaar verschillen.

Het product wordt naar verwachting komende 1 / 2 maanden geleverd maar er is nog geen exacte datum. Ook zal de levering worden gefaseerd. Maar over deze fasering is nog geen duidelijkheid. Roche geeft aan dat het mogelijk is dat een deel van de levering na de derde golf zal plaatsvinden. Dit laatste is ook het geval indien we als NL nu een directe order zouden plaatsen. Het lijkt er op dat de verwachte schaarste minder zal zijn dan eerder aangenomen.

Roche biedt aan om bij vervolgvragen van onze kant – ook bijv. over de vraag voor wie hun product het meest geschikt zou kunnen zijn – hun inhoudelijke expertise met ons te delen. Verder geven ze aan dat ze ook met andere middelen bezig zijn (irt COVID-19) en houden ons hierover op de hoogte.

Ze zijn nog wel zoekende hoe de processen – na het sluiten van de overeenkomst en markt/noodtoelating – moeten lopen. Ze vragen zich af of het CBG of het Zorginstituut ergens in het proces nog betrokken moeten worden. Wij zoeken eea uit en komen

daar bij hen op terug. We geven aan dat het RIVM voor de antilichaambehandeling het landenspecifiek contract zal ondertekenen en de distributie op zich neemt en zullen hen vast met RIVM in contact brengen.