

'Aanvraag offerte additionele opdracht'

Opdrachtnummer: ADD 2021 4

Opdrachttitel: Opslag en distributie monoclonal antibodies (REGN-COV2), in het kader van de COVID-19 pandemie

Praktische gegevens

Directie: GMT

Programma: P22 DVP (VWS-Publieke Gezondheid)

Programmahouder: 5.1.2e

Contactpersoon: 5.1.2e

Email: 5.1.2e @minvws.nl

Telefoonnummer: 5.1.2e

Opdracht Startdatum: 5.1.2e

Opdracht Einddatum: 31-dec-2023 Indicatief budget (indien bekend): Circa 5.1.1c het exacte bedrag volgt in de offerte en kan nog afwijken van dit indicatieve budget.

<p>1. Opdrachtbeschrijving</p>	<p>Op dit moment komen de eerste type nieuwe innovatieve behandelingen die specifiek zijn ontwikkeld tegen COVID-19 beschikbaar; dit zijn 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.</p> <p>Aan RIVM wordt gevraagd het landen specifiek contract met fabrikant Roche te tekenen, namens VWS, en daarna de opslag en distributie van het REGN-COV2 product te verzorgen. Zodat dit product beschikbaar is voor artsen die het willen inzetten bij behandeling van hun patiënten.</p>
<p>2. Beleidscontext</p>	<p>MMZS is op 16 februari jl. akkoord gegaan met de aankoop van de het REGN-COV2 product en eventueel volgende potentiële COVID-19 behandelingen. Op 12 maart jl heeft MMZS akkoord gegeven om het 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. In de stand van zaken coronabrief aan de Tweede Kamer van 23 maart jl. is aangegeven dat VWS uit voorzorg een hoeveelheid COVID-19 antilichaambehandelingen inkoop via een gezamenlijke inkoopprocedure van de Europese Commissie. De formele beoordeling en registratie van de COVID-19 antilichaambehandelingen in Europa zal nog enige tijd op zich laten wachten. Dit betekent dat de antilichaamproducten voorlopig alleen als niet-geregistreerd medicijn beschikbaar kunnen worden gemaakt en ingezet. Hiertoe staat de minister het RIVM toe deze behandelingen te distribueren via een ministeriële ontheffing.</p> <p>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. Vanuit VWS lopen er gesprekken met de FMS, NHG en LHV over de inzet van de middelen.</p>
<p>3. Wijze van aansturing</p>	<p>Input, o.b.v. werkelijk gemaakte kosten (o.a. aantal ingekochte</p>

	geneesmiddelen)
4. Opdrachttype	Ad hoc activiteiten (crisis en incidenten management)
5. Product(en) en (opleverdatum)	Deze additionele opdracht behelst het zorgdragen voor de beschikbaarheid van REGN-COV2 (aanschaf, opslag en distributie), dat gebruikt wordt bij de behandeling van Covid-19.
6. Samenwerking	Intern RIVM met het CIB, extern met VWS, IGJ, CBG, leveranciers en eventueel bij de distributie betrokkene instanties.
7. Raakvlakken met andere opdrachten	Opdracht P22, onderdelen vaccinvoorziening en advies (1C, 1D, 2A, 2B, 3C en 3D).
8. Overige aandachtspunten	Over de opdracht wordt regelmatig contact gehouden, met specifieke aandacht voor de externe communicatie (richting de beroepsgroep, maar ook algemeen)