

From: [redacted]
To: [redacted]; [redacted]
Cc: [redacted]; [redacted]
Subject: remdesivir compassionate use weer via DVP: update
Date: dinsdag 19 mei 2020 12:06:52

beste [redacted]

er is nog geen gepubliceerde data over effectiviteit van remdesivir maar NIH heeft gemeld dat bij ernstige COVID-19 er significant minder lange periode tot herstel (11 vs 15 dg) is en niet-significante lagere mortaliteit (8% vs 11.6% in placebo groep).

De data liggen bij EMA en ergens de komende dagen/weken komt er een 'conditional approval'. Welke indicatie (ernstig of mild) weet ik nog niet.

Tot die tijd neemt DVP weer de centrale distributie voor haar rekening vanaf volgende week, want Gilead geeft de Nederlandse staat een aantal behandelingen voor compassionate use (dat heet 'temporary exception' in jargon). De indicatiestelling tot behandeling wordt gedaan door een arts zelf o.b.v. trial data/EMA publicaties die in SWAB document komen te staan (dat ik met aantal mensen o.a. [redacted] beheer). LCI of DVP controleert niet of een patiënt aan specifieke criteria voldoet, die verantwoordelijkheid ligt bij de arts.

Dit is afgestemd met DVP, IGJ, CBG en Gilead. Geen artsenverklaring en IGJ afstemming, maar alles via de Ministeriele ontheffing voor DVP.

Gilead USA wil van Nederlandse overheid een getekende autorisatie en er volgt een brief die door [redacted] en de minister ondertekent dient te worden.

Gezien de beperkte mondiale voorraad is het ook na registratie nog lastig toegang te krijgen, dus VWS praat met Gilead over mogelijke centrale stockpiling en ZiN denkt ook na over tijdelijke vergoeding buiten zorgverzekeringswet. Ook dan zou DVP nog een rol kunnen spelen, totdat het 'normale' commerciële model weer werkzaam is bij voldoende aanbod.

groeten

[redacted]