

To: [redacted] ([redacted]) [redacted]@minvws.nl
From: [redacted] ([redacted])
Sent: Thur 7/30/2020 2:24:00 PM
Subject: RE: Fase 3 onderzoek in NL met COVID vaccin Janssen
Received: Thur 7/30/2020 2:24:00 PM

Dank, ik wacht even de info af van [redacted] en moeten dan even kijken hoe we alles samenbrengen tot een kort voorstel voor [redacted]. Heb haar al aangekondigd dat dit speelt
 Groet, [redacted]

Van: [redacted] ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 30 juli 2020 13:58
Aan: [redacted] ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Fase 3 onderzoek in NL met COVID vaccin Janssen

NFU is alleen een belangenvereniging van de UMCs, die kunnen zelf niet dit soort projecten doen.

Als we ZonMw een subsidieprogramma laten maken dan kunnen de UMCs in een consortium een aanvraag indienen onder een gekozen penvoerder. Voor VWS is geld wegzetten via ZonMw de makkelijkste geijkte route, dan maken we gebruik van bestaande paden en hoeven we niet het wiel opnieuw uit te vinden voor subsidievoorwaarden en regelementen etc.

Dan kan ZonMw ons ook adviseren hoe we dit het beste kunnen inrichten.

Groeten, [redacted]

Van: [redacted] ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 30 juli 2020 13:47
Aan: [redacted] ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Fase 3 onderzoek in NL met COVID vaccin Janssen

Dank!

Kun je nog even specifiek een subsidie aan ZonMw en een subsidie aan NFU tegen elkaar afzetten (Of wat hebben we daarvoor nodig om dat te wegen?)

Groet, [redacted]

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

Van: "[redacted] ([redacted])" <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: 30 jul. 2020 13:44
Naar: "[redacted] ([redacted])" <[redacted]@minvws.nl>; "[redacted] ([redacted])" <[redacted]@minvws.nl>
Cc: "[redacted] ([redacted])" <[redacted]@minvws.nl>; "[redacted] ([redacted])" <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Fase 3 onderzoek in NL met COVID vaccin Janssen

Hoi [redacted],

Even uit de losse pols, maar ik denk dan aan het volgende:

Vraag ZonMw om een subsidieprogramma op te zetten dat phase III studies naar een Coronavaccin in Nederland gaat financieren. Het programma zal tweeledig zijn:

1. Oprichten van een clinical trial netwerk in Nederland voor phase III studies, in te richten bij de UMCs. Vereiste is dat er zoveel mogelijk meedoen. Dit betekent dat je maar 1 kansrijke indiening krijgt. Je financiert dan de infrastructuur om meerdere studies te kunnen doen, en je sluit kleine vaccin ontwikkelprojecten uit door de phase III eis (alleen de grote farma clubs zetten dit op)
2. Projectsubsidie aan te vragen voor elk afzonderlijk vaccin dat in het trial netwerk wordt getest. Dit maakt het netwerk open voor meerdere aanvragers, welke getoetst worden op nader te bepalen criteria. Je kunt dan in eerste instantie Janssen projectsubsidie geven, maar je hebt ook al een heldere en faire route voor een volgende casus
3. De subsidieaanvragen lopen via de NLse onderzoekers, je maakt dan aan een andere tafel afspraken met de farmabedrijven over zaken als leveringszekerheid etc.

Hoe lang het duurt om een programma bij ZonMw te starten weet ik niet precies, daar hebben we 5.1.2e voor nodig 5.1.2e 5.1.2e - ZonMw; 5.1.2e buiten verzoek. Ze hebben echter de laatste tijd laten zien dat ze dit erg snel kunnen, met een kanttekening voor de zomerperiode. Overigens is het nog maar de vraag hoe snel dit paraat moet zijn, Janssen moet nog beginnen met de phase I/II studie volgens mij.

Budget is bij deze optie in tweeën geknipt: 1) stukje geld voor opzetten infrastructuur, en 2) projectsubsidie per vaccin.

Groeten, 5.1.2e

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

Verzonden: donderdag 30 juli 2020 12:19

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

CC: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: Fase 3 onderzoek in NL met COVID vaccin Janssen

Ha,

dank nogmaals ook aan 5.1.2e en 5.1.2e voor hun mails/bijdrage.

Heb zojuist nav zijn verzoek even gebeld met 5.1.2e (NFU), over wat hem via 5.1.2e had bereikt vanuit JJ: of NFU/NL wilde helpen bij tot stand brengen/organiseren van testen ihkv fase 3.

De eerste vraag is uiteraard of we dit willen, maar vanuit een positieve houding met NL als aantrekkelijk land voor onderzoek en ontwikkeling is het de moeite waard dit uit te zoeken. Daarbij kwam grofweg onderstaande driedeling aan bod met een sterke voorkeur van hem voor variant 3. Alles afwegende (heb vanochtend ook nog even met 5.1.2e gesproken hierover) lijkt dat ook de meest zuivere route als we in NL fase 3 onderzoek mede willen stimuleren. Een subsidie is dan breder dan voor 1 partij in te zetten door de UMC's.

5.1.2e spreekt om 13u JJ nav hun concrete vraag en zal doorvragen op wat ze precies willen/bedoelen (ook qua kosten, etc) Dit zou hem weer kunnen helpen bij een eventueel in te dienen subsidieaanvraag.

Maar daarover hebben we nog contact, want ik heb aangegeven dat we nog even goed uitzoeken of optie 3 een passende variant is (en ook via deze partij etc.)

5.1.2e heeft alvast een eerste redeneerlijn opgesteld (zie bijlage) als basis voor een nota om het voorstel intern voor te kunnen leggen. Ik zal later vanmiddag ook even 5.1.2e bijpraten en bij haar toetsen.

@ 5.1.2e, mag ik jou vragen om vandaag te bezien wat de verdere (interne) stappen zouden zijn als we voor variant 3 (verlenen subsidie) willen gaan? En over welke doorlooptijden hebben we het dan (versus de informatie die we later vandaag via 5.1.2e terugkrijgen uit zijn gesprek tav concrete verzoek.)

Groet, 5.1.2e

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

Verzonden: woensdag 29 juli 2020 17:39

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

CC: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: Fase 3 onderzoek in NL met COVID vaccin Janssen

Urgentie: Hoog

Hi 5.1.2e,

Ik merk dat ik te weinig bekend ben met de financiële stromen binnen VWS. Ik zag dat 5.1.2e ook in de CC van de mail van 5.1.2e stond, dus daar heb ik even mee gespard. Hierbij een poging vanuit mij. 5.1.2e, vul eventueel aan.

5.1.2I Procespositie Staat

Optie 3: Financiering van het fase 3 onderzoek via een derde partij (bijv. NFU)

Farmaceuten werken samen met logistieke partners. Vanuit de overheid zouden we bijvoorbeeld de inzet van NFU ten behoeve van het fase 3 onderzoek kunnen faciliteren. Denk hierbij aan het financieren van logistieke kosten, het werven van deelnemers en personeelskosten. Dit kan middels een nieuwe opdracht/subsidie, of middels een bestaande opdracht/subsidie (herziening). De laatste mogelijkheid is denk ik het makkelijkst en het snelst in te regelen.

Vragen:

- Om welk bedrag gaat het?
- Welke logistieke partners zijn betrokken bij het onderzoek van J&J? Welke rol spelen deze partners?
- Welke rol ziet NFU zelf voor zich?
- Welke voorwaarden hangen J&J zelf aan het onderzoek in NL?
- Welke voorwaarden willen we zelf stellen aan het onderzoek in NL?

Voordelen:

- Mocht het vaccin effectief blijken, dan staan wij als NL vooraan in de rij.
- Mocht het vaccin effectief blijken, dan zijn de deelnemers van het NLse onderzoek al gevaccineerd, eventueel ook risicogroepen.

Nadelen:

- Mocht het vaccin niet effectief blijken, dan ben je het geld 'kwijt'.
- Mogelijke staatssteunkwesties.
- Mogelijke aansprakelijkheid.
- Imagoschade overheid bij inmenging met onafhankelijk onderzoek/farmaceut.

Verder afstemmen met in ieder geval: J&J, NFU en eventueel andere logistieke partners, 5.1.2e VWS, lijn VWS, Ministerie van Financiën en eventueel OCW. Eventueel CBG.

Hopelijk heb je hier iets aan. Laat het weten als ik je ergens bij kan helpen!

Groetjes, 5.1.2e

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

Verzonden: woensdag 29 juli 2020 16:12

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

CC: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: FW: Fase 3 onderzoek in NL met COVID vaccin Janssen

Urgentie: Hoog

Ha 5.1.2e, fijn dat je even kan kijken en reflecteren, heb ik met 5.1.2e besproken omdat zij kamerbrief doet nu Zie onderstaande (vertrouwelijk dat we aan het onderhandelen zijn)
Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e)

Verzonden: woensdag 29 juli 2020 13:49

Aan: 5.1 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e . < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

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

Onderwerp: FW: Fase 3 onderzoek in NL met COVID vaccin Janssen

Urgentie: Hoog

Ha 5.1.2e,

Zou jij bulten verzoek van 5.1.2e eens naar onderstaande willen kijken en bezien welke stappen nodig zijn om tot een goed afgewogen antwoord te komen aan JJ?

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e)

Verzonden: woensdag 29 juli 2020 13:19

Aan: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: FW: Fase 3 onderzoek in NL met COVID vaccin Janssen

Urgentie: Hoog

Hallo 5.1.2e ,

De mensen die bij GMT normaliter bij onderhandelingen betrokken zijn buiten verzoek
Mijn idee zou zijn om een onderzoekssubsidie te verkennen, waaraan we dan voorwaarden verbinden die weer passen bij de
gewenste uitkomsten van onderhandeling.
Het vraagt overigens ook nog wel een expliciete afweging of we dergelijke testen in NL willen (hoewel op zich vrijwillig). Zal
kijken wie bij team Vaczo evt kan meendenken over te nemen stappen vandaag/morgen.

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e)

Verzonden: woensdag 29 juli 2020 13:16

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

Onderwerp: FW: Fase 3 onderzoek in NL met COVID vaccin Janssen

Urgentie: Hoog

Beste allen,

Zojuist even met 5.1.2e gesproken en gezien de lopende onderhandelingen is het verstandig de inhoud en timing van het
antwoord aan JJ af te stemmen op de overige gesprekken die lopen.
Daarmee concreet afgesproken dat we regie op de reactie vanuit programmteam vaccinontwikkeling even oppakken, 5.1.2e
informeert nog even de anderen uit onderstaande bericht daarover.
Op zich positief dat JJ een dergelijk verzoek doet overigens,

Groeten, 5.1.2e



5 - 5

Dubbel