

Overzicht EU Joint Procurement experimentele COVID-geneesmiddelen

- Op 30 maart vraagt COMM aan LS of ze mee willen doe naan EU aanbesteding voor: kaletra, hydroxychloroquine, interferon beta en remdesivir. Deadline: 31 maart 17:00 uur.
Zie email: *'2020-03-30 joint procurement investigational therapeutics'*
-
- Op 31 maart intern uitgevraagd hoe hierop te reageren. Reacties:
 - PROs:**
 - Als je wil voorkomen dat er iets vergelijkbaars gebeurd in de publieke discussie als met de hulpmiddelen is het wellicht verstandig om mee te doen met een joint procurement/ Ook deel ik de mening dat – ter voorkoming van politiek rumoer – voorzorgen tbv NL beschikbaarheid in tijden van schaarste verstandig zijn.
 - Beschikbaarheid in tijden van schaarste met inzet van alle mogelijke middelen (to pursue all possible means to block capacities) is ook de reden die 5.1.2e aandraagt voor met name joint procurement/ Vergroting van de marktmacht door EU joint procurement zal wellicht bijdragen aan mogelijkheden om het benodigde deel van de schaarse middelen af te dwingen.
 - Wat je bij de joint procurement niet moet vergeten is dat de vuurkracht een stuk groter is, niet te onderschatten. Of het dan via het reguliere kanaal nog in te kopen is, is niet relevant als er leveringszekerheid door ontstaat. Want die kun je beter afdwingen.
 - CONs:**
 - onze beschikbaarheid ten koste gaat van beschikbaarheid elders
 - daarmee een domino effect kan optreden ten koste van internationale solidariteit
 - NL anderen er met regelmaat op aanspreekt als niet in tekorten kan worden voorzien wegens gebrek aan solidariteit.
 - Als echter ook EU joint procurement er niet in slaagt om het benodigde deel te verkrijgen, ontbreekt wellicht de flexibiliteit om als NL separaat betere toegankelijkheid voor NL burgers uit te onderhandelen.
 - Onder dit alles ligt de nadrukkelijke waarschuwing dat we uiteindelijk opgezadeld kunnen zitten met (de kosten voor) een grote hoeveelheid middelen die alsnog geen bewezen plek hebben in de bestrijding van COVID-19.
- Zie emails: *'2020-03-31 5.1.2e RE joint procurement investigational therapeutics'* en *'2020-03-31 5.1.2e FW Er is haast bij'*
-
- Op 31 maart gevraagd aan PV Brussel hoe andere LS hierin zitten.
Zie emails: *'2020-03-31 (PV Brussel) RE joint procurement investigational therapeutics'* en *'2020-03-31 (PV Brussel) FW EXTERNAL - Re Update on the joint procurement'* en *'2020-04-03 (PV Brussel) FW URGENT Remdesivir'*
- Op 31 maart gevraagd aan RIVM en IGJ hoe zij vanuit het perspectief van (dreigende) tekorten tegenover zo'n joint procurement staan en hoeveel we nodig zouden hebben van het middel/de middelen waarvoor zij van mening zijn dat we mee zouden moeten doen. IGJ heeft niet gereageerd. RIVM reageerde dat alleen remdesivir interessant zou zijn. Wat betreft de hoeveelheid: 5.1.1c
5.1.1c
Zie emails: *'2020-03-31 EU joint procurement voor geneesmiddelen tegen Corona (hydroxychloroquine kaletra remdesivir en interferon beta)'* en *'2020-03-31 (RIVM) Re EU joint procurement voor geneesmiddelen tegen Corona'*
-

- Op 31 maart telefonisch overlegd met PV Brussel (5.1.2e) dat we in principe positief staan tegenover EU aanbesteding, maar dat we meer tijd nodig hebben om de vraag van COMM te beantwoorden. Dit heeft de PV telefonisch en per mail gecommuniceerd met COMM. COMM gaf hierop uitstel tot 1 april 16:00 uur. PV heeft de andere LS hiervan op de hoogte gebracht. Zie emails: *'2020-03-31 (PV reply naar COMM) joint procurement investigational therapeutics'* en *'2020-03-31 (PV Brussel) RE EXTERNAL - Re Update on the joint procurement therapeutics'*
-
- Op 31 maart stuurt RIVM (5.1.2e) al zelfstandig een reactie naar COMM dat we geïnteresseerd zijn om mee te doen voor remdesivir maar dat de hoeveelheden nog niet aangegeven kunnen worden omdat het verloop van de epidemie nog onbekend is. Zie email: *'2020-03-31 (RIVM naar COMM) FW joint procurement'*
-
- Op 1 april RIVM (5.1.2e) gebeld voor verder overleg: 5.1.2e geeft aan dat meedoen voor remdesivir wat hem betreft niet vanzelfsprekend is omdat de veiligheid en werkzaamheid nog onbekend zijn. Kan zich wel vinden in een better-safe-than-sorry benadering. Geeft aan dat voor inschatting benodigde hoeveelheden contact kan worden opgenomen met RIVM collega's van Epidemiologie en Surveillance (EPI) (5.1.2e of 5.1.2e).
-
- Op 1 april telefonisch aan RIVM/EPI (5.1.2e) inschatting gevraagd van aantal IC behandelingen over een jaar. Antwoord: 10.000 per jaar. Zie email: *'2020-04-01 RIVM berekening aantal IC opnames per jaar'*
-
- Op 1 april PV Brussel gevraagd wat België in dit kader doet om mee te nemen in onze overwegingen. 5.1.1c
5.1.1c
Zie email: *'2020-04-01 (België) FW EXTERNAL - Re Update on the joint procurement'*
-
- 5.1.1c Dit komt overeen met bijna een half jaar behandeling volgens de inschatting van RIVM/EPI. RIVM, IGJ, 5.1.2e JZ en PV Brussel op de hoogte gebracht van ons besluit. Zie emails: *'2020-04-01 RE joint procurement investigational therapeutics'* en *'2020-04-01 (update naar RIVM en IGJ) RE Update EU aanbesteding'* en *'2020-04-01 (update naar PV) RE Update EU aanbesteding'* en *'2020-04-01 (update naar 5.1.2e en JZ) FW joint procurement investigational therapeutics'*
-
- Bepaling meedoen enkel remdesivir: Alleen hydroxychloroquine en remdesivir staan momenteel in de SWAB-richtlijn. Kaletra en interferon beta staan aangegeven als niet zinvol. Van hydroxychloroquine zouden we genoeg op voorraad hebben. (zie input RIVM)
-
-

5.1.1c

5.1.2e

5.1.1c

- Tijdens EU Executive Steering Group van 1 april blijkt dat de COMM vraag over EU aanbesteding opnieuw naar voren is gebracht, zonder vermelding van de eerdere uitvraag. Hierdoor risico op doublures of verschillende reactie vanuit een enkel LS. Op 2 april hierover contact gezocht met 5.1.2e (CBG). Hij neemt dit mee in de reactie namens NL.
Zie email: '[2020-04-02 \(naar CBG\) FW joint procurement investigational therapeutics](#)'
- Op 3 april nog aanvullende informatie ontvangen van PV Brussel over de interesse van andere LS: EST en MT hebben zich ook ingeschreven.
Zie email: '[2020-04-03 \(PV Brussel\) FW URGENT Remdesivir](#)'
- Op 7 april komt er een nieuwe vraag vanuit COMM: of ieder land zijn interesse nogmaals wil weergeven in een bijlage, of hij daarbij wil aangeven of zijn interesse doorgegeven mag worden aan de MAH en of hij in contact staat met de MAH. Daarnaast voegt COMM nog een middel toe: tocilizumab (Actemra). Voor wat betreft remdesivir moet worden gekozen tussen twee farmaceutische vormen: poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie of concentraat voor oplossing voor infusie.
Zie email: '[URGENT: Questionnaire on possible needs for investigational therapeutics to treat Covid-19](#)'
- Op 7 april RIVM en IGJ gevraagd om hun opinie t.a.v. tocilizumab. Antwoord RIVM/DVP (5.1.2e 5.1.2e): Samengevat is er onvoldoende grond om deel te nemen aan JP tocilizumab op basis van 1) geen plek in het huidige behandelprotocol; 2) geen bewezen effectiviteit en 2b) geen snelle verandering daarin verwacht; 3) mogelijk beperkte beschikbaarheid en lastige kosten-baten; 4) gok op een specifiek product terwijl de behandelopties in beweging zijn. Na telefonische afstemming met IGJ (5.1.2e), RIVM-DVP (5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e) en RIVM-LCI (5.1.2e) heeft RIVM deze overwegingen (m.u.v. punt 4) in verkorte bewoordingen gedeeld met de leden van het Strategisch Overleg beschikbaarheid COVID-geneesmiddelen voor verdere ruggenspraak en zijn geen verdere argumenten opgekomen.
Zie email: '[Advies RIVM-IGJ tocilizumab voor EU aanbesteding](#)'
- Op 7 april aan CBG (5.1.2e) gevraagd welke farmaceutische vorm voor remdesivir te kiezen, het poeder of het concentraat. Advies is voor het poeder te kiezen. De farmaceutische vormen geven vergelijkbare PK data, maar het poeder is een verdere ontwikkelingsfase van het product en stabiel en dan het concentraat.
- Zie email: '[Advies CBG over te kiezen farmaceutische vorm remdesivir](#)'
- Op 7 april telefonisch overlegd met 5.1.2e 5.1.2e hoe te reageren op de additionele vragen van COMM t.a.v. contact met de MAH en doorgeven info aan MAH. 5.1.2e gaf aan dit soort vragen niet eerder bij een EU aanbesteding te hebben gezien. Uitkomst: deze vragen nu niet invullen, maar eerst COMM vragen het doel ervan te verduidelijken.
- Op 7 april COMM geantwoord in lijn met de adviezen van RIVM en IGJ (dus niet inschrijven voor tocilizumab), CBG (inschrijving voor remdesivir poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie 100 mg) en 5.1.2e (verzoek om verduidelijking nut additionele vragen). Betrokken/relevante collega's hiervan op de hoogte gebracht.
Zie emails: '[2020-04-07 RE URGENT Questionnaire on possible needs for investigational](#)'

*therapeutics to treat Covid' en '(1) FW URGENT Questionnaire on possible needs for
investigational therapeutics' en '(2) FW URGENT Questionnaire on possible needs for
investigational therapeutics'*