

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]
 Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]
 From: [redacted] 5.1.2e
 Sent: Mon 3/23/2020 1:25:34 PM
 Subject: Notulen Beschikbaarheid remdesivir
 Received: Mon 3/23/2020 1:25:34 PM

Conference call Gilead-IGJ-CBG-RIVM 23-MRT-2020 inz Remdesivir

- Voor levering van Remdesivir zijn individuele verzoeken tot nu toe afgestemd met RIVM (LCI). Er is een enorme toename in verzoeken; Gilead heeft daarop opgeschaald met o.a. een portal voor aanvragen. Dit neemt nog steeds toe, het proces van Individuele Compassionate Use is niet meer hanteerbaar. Gilead heeft diverse klinische studies gestart; in NL is afgelopen vrijdag (20-mrt) goedkeuring gekregen door CCMO, de ethische commissie is akkoord op voorwaarden. Er zijn 2 protocollen, 1 voor matig zieken en 1 voor ernstig zieken. Studie gaat lopen in LUMC, Erasmus en Amsterdam UMC.
- Gilead moet ook productie opschalen, product werd niet meer gemaakt tot China er om vroeg na COVID-uitbraak; er vindt overleg plaats met EMA over registratie en Compassionate Use op Europese schaal.
- Belangrijkste vraag nu: hoe te voorzien in remdesivir voor patiënten die niet in studie kunnen deelnemen, m.n. dus patiënten die in andere ziekenhuizen liggen dan de 3 studiecentra.
- RIVM wil voorraad aanhouden; juridisch zijn hiervoor geen belemmeringen ivm de Ontheffing.
- Er moet nog duidelijk worden wat Gilead aan voor-informatie wil en wat er moet worden bijgehouden. Gilead: verantwoordelijkheid voor toedienen ligt bij de arts. Daarom is er in alle gevallen een overeenkomst tussen de arts en Gilead. De beoordeling op patiëntniveau is nu de bottleneck. Andere deelnemers: transport is toch de bottleneck?
- RIVM geeft aan te kunnen leveren obv instructies Gilead; op ziekenhuisniveau, eventueel op patientniveau. Zo kan Gilead het selectieproces in eigen hand houden.
- IGJ roept Gilead op om korte lijnen te houden met de SWAB; hier zijn al selectiecriteria, zo hoeft niet telkens iedere patiënt (volledig) herbeoordeeld te worden door Gilead.
- Gilead vraagt of dataverzameling via overheid moet. CBG geeft aan dat dit het beste via de artsen en via EMA kan lopen.
- Gilead neemt contact op met RIVM of en hoeveel voorraad bij RIVM kan worden neergelegd. Alternatieve route zou (full) Compassionate Use zijn, dat moet CBG dan uitwerken. Echter niet de voorkeur van overheid.

>> voorsnog dus niet duidelijk of remdesivir echt op voorraad komt en evt. hoeveel!

[redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e
 T +31 [redacted] 5.1.2e | M +31 [redacted] 5.1.2e | E [redacted] 5.1.2e @rivm.nl | www.rivm.nl



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
 en Milieu
 Ministerie van Volksgezondheid,
 Welzijn en Sport

 Please consider the environment before printing this e-mail