

Stas
MVWS

Deadline: 01-11-2021

Programmadirectie Covid-19

Team C - Innovatieve
Behandelingen

Ontworpen door

[Redacted]

Datum Document

Kenmerk

3276800-1019110-PDC19

Bijlage(n)

nota

(ter beslissing)
Pfizer

Aankoop en inzet molnupiravir en reservering product

1 Aanleiding voor deze nota

Uiterlijk 2 november a.s. moet VWS bij de Europese Commissie (EC) aangeven hoeveel behandelingen molnupiravir, het antivirale COVID-19-geneesmiddel van producent MSD, Nederland wil aankopen. Deze inschrijving is bindend voor de periode Q1 en Q2 2022. Hiermee verplicht VWS zich tot de aankoop van dit middel. VWS kan nog wel voorwaarden verbinden aan de aankoop.

Daarnaast vraagt de EC, ook uiterlijk 2 november a.s. op te geven hoeveel behandelingen Nederland wil afnemen van molnupiravir voor Q3 en Q4 2022 en hoeveel behandelingen Nederland wil afnemen van het antivirale middel van Pfizer voor alle kwartalen van 2022. Deze opgaven zijn niet bindend, waardoor we deze later nog wel naar beneden kunnen bijstellen.

Uw besluit over de aankoop van het aantal behandelingen is noodzakelijk vóór 2 november.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Beslispunt 1) Wilt u molnupiravir inkopen?

- **Optie één:** VWS koopt een hoeveelheid molnupiravir via de EC in om het schaarse middel in ieder geval beschikbaar te hebben voor een beperkte doelgroep. Het middel kan op deze manier worden ingezet als overbrugging tot aankoop via de markt loopt.
- *Risico's bij optie één:*
 - Het Adviespanel Innovatieve Behandeling geeft aan dat het aannemelijk is dat molnupiravir in Nederland door de beroepsgroep zal worden

ingezet. Er zijn echter nog onvoldoende onderzoeksresultaten beschikbaar om dit definitief vast te stellen. Daarom is er momenteel geen advies van het adviespanel (waaronder de beroepsgroep) om over te gaan tot aankoop van het middel.

- Hierdoor bestaat het risico dat het middel uiteindelijk niet zal worden ingezet.
- Indien dit zich voordoet, is er sprake van verspilling en komen de kosten voor aankoop bij VWS.
- **Optie twee:** VWS koopt niet in, inkoop wordt overgelaten aan de reguliere markt, nadat een voorwaardelijke EMA-registratie (voorwaardelijke handelsvergunning) is verkregen.
- *Risico's bij optie twee:*
 - Door schaarste is het risico aanwezig dat molnupiravir enige tijd niet beschikbaar is in Nederland. VWS heeft hier dan geen rol in. Dit terwijl er aanwijzingen zijn dat het middel het aantal ziekenhuisopnames na infectie kan verminderen.
 - Politiek kwetsbaar, er is veel aandacht voor dit middel in de media en Tweede Kamer. Een aantal andere landen hebben het middel wel beschikbaar.
 - Wanneer het proces aan de markt wordt overgelaten, is er geen mogelijkheid om bij schaarste grip te houden op de beschikbaarheid van dit middel. Immers het RIVM heeft in dat geval niet de rol om het middel gecontroleerd aan de ziekenhuizen uit te leveren.

Advies 1: Wij adviseren u te kiezen voor scenario één, waarbij VWS een beperkte hoeveelheid molnupiravir inkoopt via de Europese Commissie (EC).

- Door de verwachte schaarste is het belangrijk een hoeveelheid van het middel voor Nederland veilig te stellen.
- Voorwaarden op te nemen bij het contract:
 - Zie paragraaf 12.

Beslispunt 2) Indien u besluit tot aankoop via de EC van een beperkte hoeveelheid molnupiravir, zijn er twee opties:

- **Optie één:** De middelen komen beschikbaar via een (voorwaardelijke) handelsvergunning.
- **Optie twee:** De middelen komen beschikbaar via een noodtoelating. Wel wachten we hierbij op een eerste beoordeling van kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid (zogenoeten artikel 5.3-opinie van het EMA).

Advies 2: Wij adviseren u voor optie één te kiezen en deze middelen alleen in te zetten via een (voorwaardelijke) handelsvergunning.

De volgende drie punten zijn doorslaggevend in ons advies om molnupiravir alleen in te zetten via een (voorwaardelijke) handelsvergunning.

- **Het gaat om preventieve inzet bij patiënten met milde klachten.**

Allereerst is het uitgangspunt een noodtoelating in te zetten voor de behandeling van ernstig zieke patiënten en is dit minder geschikt voor een middel dat preventief wordt ingezet bij gezonde mensen of patiënten die nog milde klachten hebben. De risico-afweging van het inzetten van een geneesmiddel waarvan de baten/risico balans nog niet volledig is beoordeeld, is anders bij iemand die al ernstig ziek is, dan bij iemand die nog gezond is. Daarom heeft u er voor gekozen om voor de vaccins te wachten op een (voorwaardelijke) handelsvergunning, maar is dit voor de antilichaambehandeling van Roche (inzet voornamelijk bij mensen die al in het ziekenhuis liggen en preventief bij zeer immuun gecompromitteerde mensen) niet het geval geweest. In het geval van molnupiravir – dat wordt ingezet bij mensen die wel positief getest zijn, maar nog geen of slechts lichte klachten hebben, is het wachten op een (voorwaardelijke) handelsvergunning dan ook gewenst.

- ***De fase van de pandemie is nu duidelijk anders dan begin 2021.***

De afweging rondom het inzetten van een noodtoelating hangt ook af van de fase waarin de pandemie zich bevindt. Ten tijde van de start van de inzet van de antilichaambehandeling van Roche gold dat de vaccinatiecampagne nog niet geheel op stoom was en dat er geen behandelingen beschikbaar waren. Inmiddels is het overgrote deel van de Nederlanders gevaccineerd en alhoewel de doelgroepen van molnupiravir en de behandeling van Roche niet geheel overlappen, geldt wel dat we een behandeling voorhanden hebben. Dit maakt een versnelde noodtoelating minder noodzakelijk.

- ***Er is (nog) geen steun vanuit de beroepsgroep om deze middelen via een noodtoelating in te zetten.***

Voor het inzetten van deze middelen via een noodtoelating, is steun van de beroepsgroepen noodzakelijk omdat zij over de daadwerkelijke inzet gaan. Deze steun is er (nog) niet.

Het Adviespanel Innovatieve Behandelingen geeft aan terughoudend om te gaan met aanschaf en inzet van het middel. Het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) heeft aangegeven dat 'het niet waarschijnlijk is dat huisartsen de nieuwe antivirale middelen voor de behandeling van COVID-19 gaan voorschrijven, als zij op grond van een noodtoelating van de EMA beschikbaar komen'. Bedoeld wordt een noodtoelating op nationaal niveau nadat er een artikel 5.3 opinie van het EMA is.

Ook het RIVM geeft aan dat het risicovol en bijzonder ongewenst is om niet-geregistreerde geneesmiddelen in een extramurale setting voor kwetsbare patiënten te gebruiken.

Risico's bij optie één (voorwaardelijke handelsvergunning):

- Het is mogelijk dat de middelen in andere landen al wel beschikbaar zijn onder de art 5(3)-procedure, terwijl Nederland wacht op de voorwaardelijke handelsvergunning. Hierdoor kan het beeld ontstaan dat Nederland 'weer achteraan staat'.

Risico's bij optie twee (noodtoelating):

- Door onvoldoende steun van de beroepsgroep, zal het middel niet worden ingezet en blijft het op de plank liggen.

Voor beide opties is een implementatieplan nodig zodat onder andere tijdige

toediening bij de patiënt kan plaatsvinden. Hier wordt momenteel aan gewerkt.

Beslispunt 3) Het aantal behandelingen dat u wil inkopen.

Om een goede inschatting te kunnen maken van het aantal behandelingen, is het belangrijk dat inzichtelijk is voor welke groep patiënten dit middel zal worden ingezet en op welk moment het middel wordt ingezet (na noodtoelating of na voorwaardelijke handelsvergunning). Bij dit punt wordt uitgegaan van inzet bij een voorwaardelijke handelsvergunning.

Doelgroep

Op het moment van schrijven geeft het Adviespanel Innovatieve Behandelingen aan dat de doelgroep nog niet goed is vast te stellen.

Vooralsnog wordt uitgegaan van de volgende doelgroep:

- Niet-gevaccineerde ouderen met risicofactoren,
- Personen bij wie voorafgaand aan vaccinatie al waarschijnlijk is dat vaccineren verminderde bescherming geeft, bijvoorbeeld personen die een transplantatie hebben ondergaan.
- Personen zonder antistoffen na vaccinatie.

De beroepsgroepen zullen de definitieve doelgroep vaststellen wanneer er voldoende onderzoeksresultaten zijn.

Voor het maken van de inschatting van het aantal aan te kopen behandelingen is rekening gehouden met de omvang van de bovengenoemde doelgroep, het moment van beschikbaarheid onder een voorwaardelijke handelsvergunning en het inkoopbeleid van andere landen. Dit leidt tot een grote bandbreedte waardoor een echt goed gefundeerde schatting niet te geven is.

Advies 3: Wij adviseren u [Aantal A¹] behandelingen van molnupiravir aan te kopen in de periode Q1 en Q2 2022.

Hiermee verplicht VWS zich tot afname van deze hoeveelheid. De geschatte kosten liggen zo rond de [Bedrag A].

Het is mogelijk dat de voorwaardelijke handelsvergunning nog niet verleend in Q2. Daarom wordt in het contract opgenomen dat een geregistreerd product moet worden geleverd.

Advies 4: Wij adviseren u daarnaast [Aantal B] behandelingen van molnupiravir en het product van Pfizer te reserveren. Dit is niet bindend.

Het gaat om:

- [Aantal C] behandelingen van het product van Pfizer voor de periode Q1 en Q2 2022.
- [Aantal C] behandelingen voor het product van Pfizer voor de periode Q3 en Q4 2022.
- [Aantal C] behandelingen voor molnupiravir voor de periode Q3 en Q4 2022.

Deze aantallen verplichten VWS zoals gezegd niet tot afname, maar geven wel de garantie dat deze aantallen beschikbaar zijn indien Nederland die in de genoemde periode wil afnemen. De beslissing hierover kan op een later moment worden

¹ Voor de legenda van aantallen en bedragen zie de tabel in paragraaf 12.

genomen wanneer er meer informatie is over onderzoeksresultaten, veiligheid, werkzaamheid, financiering en inzet.

3 Samenvatting en conclusies

- Wij adviseren u [Aantal A] behandelingen van molnupiravir aan te kopen in de periode Q1 en Q2 2022.
- Hiermee verplicht VWS zich tot afname van deze [Aantal A] behandelingen wanneer er een voorwaardelijke handelsvergunning is verkregen.
- De schatting van dit aantal behandelingen is gebaseerd op beperkte informatie en kan afwijken van de daadwerkelijke behoefte.
- De geschatte kosten liggen zo rond de [Bedrag A].
- Wij adviseren u de middelen alleen in te zetten via een (voorwaardelijke) handelsvergunning. Afgifte van een (voorwaardelijke) handelsvergunning kan maanden tot mogelijk een jaar duren.
- Wanneer het product wordt ingezet via een voorwaardelijke handelsvergunning, worden deze kosten doorberekend aan de afnemer.
- Daarnaast adviseren wij u een optie te nemen op in totaal [2x Aantal C] behandelingen van het product van Pfizer voor Q2 2022.
- Verder adviseren we u een optie te nemen op nog eens [Aantal C] behandelingen voor molnupiravir voor de periode Q3 en Q4 2022.
- De kosten voor de bindende aankoop van [Aantal A] behandelingen molnupiravir voor Q1 en Q2 2022 zijn gedekt.
- De kosten voor de overige [Aantal B] behandelingen zijn nog niet gedekt. Het is onzeker of deze behandelingen daadwerkelijk worden afgenomen en kosten zullen worden verrekend met de afnemer. Naar een constructie voor dekking zal worden gezocht wanneer duidelijk is of de aanschaf noodzakelijk is.

4 Draagvlak politiek

De Tweede Kamer heeft u meerdere malen opgeroepen om alle beschikbare geneesmiddelen voor COVID-19 in Nederland beschikbaar te stellen. Recentelijk nog via de aangenomen motie van lid Stoffer (25295-1438). Daarbij speelt het sentiment dat Nederland niet 'achteraan moet staan'. Echter, middelen moeten wel veilig en effectief zijn en steun van de beroepsgroep is noodzakelijk. Anderzijds is de Tweede Kamer vaak kritisch over de prijs van geneesmiddelen en de marktmacht van grote farmaceutische bedrijven.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er is draagvlak om nieuwe COVID-19-geneesmiddelen beschikbaar te stellen, deze moeten wel effectief en veilig zijn. De ervaring met REGN-COV2, het antilichaamproduct van Roche/Regeneron, leert dat artsen alleen middelen inzetten waarvan werkzaamheid en veiligheid is bewezen. De eerste beoordeling via een 5.3-opinie van de EMA is hiervoor een ondergrens. Daarnaast wordt het type geneesmiddelen dat nu in ontwikkeling is gezien als een alternatief voor vaccinatie. Mensen die geen gebruik willen of kunnen maken van een vaccin verwachten mogelijk dat dit alternatief voor hen beschikbaar komt.

6 Financiële en personele gevolgen

VWS heeft in totaal € 26 miljoen gereserveerd voor gerichte aankopen van COVID-19-geneesmiddelen in 2022. De verwachte kosten voor de aanschaf van maximaal [Aantal A] behandelingen molnupiravir zullen ongeveer [Bedrag A] miljoen bedragen.

Indien hiertoe wordt overgegaan, is er in totaal nog [Bedrag B] beschikbaar voor de aankoop van andere COVID-geneesmiddelen.

Er is niet voldoende budget beschikbaar om de opgave van de [3x Aantal C] optionele behandelingen molnupiravir en PF-7321332 (totaal zo'n [Bedrag C]) te bekostigen. Mocht hiertoe worden overgegaan, dan is mogelijk aanvullend budget nodig. Door het middel in te zetten na een voorlopige handelsvergunning, kunnen de kosten worden verrekend met de afnemer. Wel zal aanschaf voorgefinancierd moeten worden. Er wordt uitgezocht wat de meest opportune constructie is. Daarnaast is het mogelijk dat deze aankoop niet nodig is wanneer aankoop in 2022 geleidelijk wordt overgelaten aan de markt. Om de optie om te zetten naar daadwerkelijke aankoop zal expliciet toestemming moeten worden gegeven aan de EC.

U heeft in februari 2021 mandaat gegeven om antilichaambehandelingen tegen COVID-19 in te kopen. Om te kunnen reageren op de laatste ontwikkelingen, bent u in juli 2021 akkoord gegaan (zaaknummer 1011859) met verbreding van dit mandaat naar andere type COVID-19-behandelingen.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

De aankoop van de middelen zal verlopen via de EC. Hiermee is een groot deel van de juridische aspecten, zoals bijvoorbeeld rechtmatige aankoop, afgedicht.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

In voorbereiding op deze nota heeft contact plaatsgevonden met het Adviespanel Innovatieve Behandelingen, het RIVM, het NHG en de SWAB. Intern heeft afstemming met GMT plaatsgevonden. PDC-19 is coördinator voor dit traject.

Ook zijn er de afgelopen periode zijn gesprekken geweest met MSD, Pfizer en de Europese Commissie over de onderzoeksresultaten, inzet en eventuele aankoop van de middelen.

Tevens heeft het Adviespanel Innovatieve Behandelingen (APIB) advies uitgebracht over verschillende potentiële COVID-19-geneesmiddelen. De bevindingen uit dit advies zijn verwerkt in deze nota.

9 Gevolgen administratieve lasten

Indien u het eens bent met de adviezen, zullen vervolgacties nodig zijn op het gebied van aankoop, registratie en implementatie. Dit wordt gedaan binnen de reguliere werkzaamheden van GMT en PDC19. Wel vergt het een uitbreiding van de capaciteit van het RIVM. Dit is opgenomen in de geraamde kosten van [Bedrag A].

10 Toezeggingen

Er worden geen nieuwe toezeggingen aan de TK gedaan en er worden geen oude toezeggingen afgedaan.

11 Fraudetoets

Niet van toepassing.

12 Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

Motivering

Vanwege financiële belangen en de onderhandelingspositie van de staat wordt bepaalde informatie onleesbaar gemaakt. Om deze redenen worden de bijlagen ook niet meegestuurd.

[Redacted text block]