

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Aan: MinVWS, MinMZS

Directoraat Generaal  
Volksgezondheid  
Programmadirectie COVID-19Ontworpen door  
5.1.2e

5.1.2e

M 06 - 5.1.2e  
5.1.2e @minvws.nl

## nota

Datum  
25 september 2020

Kenmerk

Zaaknummer

Paraaf directeur

Paraaf DGV

**1 Aanleiding voor deze nota**

VWS/GMT is al enkele dagen in contact met het RIVM over de spanning op de voorraad Veklury (remdesivir – een behandeling voor COVID-19 patiënten die op de IC en aan de beademing liggen). Donderdag 24 september kregen we van het RIVM het signaal dat er nog voor enige weken voorraad was (de leveringen van komende week meegerekend). **Donderdag einde dag** kregen we daarop een update/correctie van RIVM omdat het aantal leveringsverzoeken vanuit ziekenhuizen die dag ineens enorm was toegenomen; dit was het kantelpunt en zijn prognoses over uitlevervoorraad bijgesteld van enkele weken naar 'tot volgende week'.

**2 Samenvatting en conclusies**

N.a.v. de zorgen geuit door het RIVM vanwege een mogelijke out-of-stock van Veklury (remdesivir), hebben we de feiten op een rij gezet met voorstel voor aanvullend te nemen acties.

**3 Belangrijkste punten van informatie****Situatie:**

- Op dit moment kan het RIVM in een voorraad van dit middel voor ziekenhuizen voorzien vanwege een aantal incidentele leveringen vanuit de ESI procedure. Dit is vooruitlopend op een meer structurele Joint Procurement via de Europese Commissie, waarvan het contract deze dagen wordt getekend, maar nog onbekend is wanneer hieruit daadwerkelijk kan worden geleverd aan de lidstaten.
- De eerstvolgende (incidentele) levering vanuit EU wordt volgende week verwacht. Met die levering is de inschatting dat er genoeg voorraad is voor 5-6 daaropvolgende dagen. Met de toenemende aantallen die nu door de ziekenhuizen bij het RIVM worden besteld, dreigen we echter **begin volgende week** (wellicht al maandag) al korte tijd (één tot enkele dagen) out of stock te raken, voorafgaand aan de volgende levering.

Daarnaast is het onzeker of de leveringen vanuit de Joint Procurement goed aansluiten op de laatste (incidentele) levering.

- Er is vanuit de Joint Procurement procedure van de EU nog geen zicht wanneer de eerste leveringen komen en ook niet op de aantallen die we geleverd kunnen krijgen. A.s. **dinsdag** is hier meer duidelijkheid over.
- Na aandringen vandaag door RIVM bij de Health Security Committee hebben we zojuist een extra (vierde) levering toegezegd gekregen (5.1.2b vials, voldoende voor 1-2 dagen extra met huidige aantallen ziekenhuisopnamen). Dit is opvolgend, niet voorafgaand aan de komende levering.
- Tot slot speelt het vraagstuk van de aantallen. De verdeelsleutel binnen de EU is gebaseerd op aantallen patiënten, het is zaak dat de aantallen daarbij steeds zo actueel mogelijk zijn. Europa koopt straks (5.1.2b vials (per maand) in waarbij Nederland dankzij de huidige verdeelsleutel dan waarschijnlijk ruim (5.1.2b vials p/m gaat ontvangen. Een recente inschatting van het RIVM op basis van de huidige (toegenomen) vraag spreekt echter over (5.1.2b benodigde vials per maand, nog los van een mogelijke substantieel stijging van het aantal patiënten in de komende periode.
- RIVM geeft verder aan dat Gilead tot einde van dit jaar een gelimiteerde productie heeft, waardoor er waarschijnlijk krapte op de markt ontstaat – in ieder geval tot eind van dit jaar. Kortom, de mogelijke frictie tussen leveringen enerzijds, de in Europa beschikbare hoeveelheden anderzijds en de mogelijke stijging van aantallen patiënten, maken de situatie urgent.

**Directoraat Generaal  
Volksgezondheid**  
Publieke Gezondheid  
Crisisbeheersing en  
Infectieziekten

**Kenmerk**

Ivm de out-of-stock dreiging van Veklury, **is het volgende inmiddels in gang gezet:**

- **VWS/GMT heeft contact gehad met Gilead NL**, zonder resultaat. Alles loopt via hoofdkantoor dat besluit over toedeling aan de verschillende landen. Desondanks zal Gilead NL op ons aandringen hun hoofdkantoor informeren over ons signaal dat:
  - de vraag in Nederland hard stijgt en op (zeer) korte termijn de huidige voorraden overstijgt;
  - de daadwerkelijke vraag groter is dan op basis van de RIVM registratie van ziekenhuisopnames verwacht zou worden (dat is immers onderrapportage) en de CIE bij de toedeling aan Nederland via het ESI programma uitgaat van die onderrapportage;
  - de voorziene totale aantallen kuren die Gilead voorlopig toebedeeld zou hebben aan het Joint Procurement programma van de CIE (namelijk totaal (5.1.1c vials per maand voor alle deelnemende landen) ontoereikend zijn met de huidige vraagontwikkeling.
- **RIVM heeft contact met EC** met urgent verzoek om meer vials te leveren aan NL. Laatste cijfers zijn meegegeven (110 hospitalizations per day). Hier is vandaag dus direct gehoor aan gegeven door de EC met een extra (4<sup>e</sup>) levering.
- RIVM heeft EC geïnformeerd dat de toedelingsfactor voor NL gecorrigeerd moet worden omdat er meer ziekenhuisopnames zijn dan de monitoringsdata.

- RIVM dringt ook bij de EC aan op de noodzaak voor het inkopen van hogere volumes bij Gilead via de JPI, inzet van een zwaarder signaal dan dit contact van RIVM is echter nodig.

Directoraat Generaal  
Volksgezondheid  
Publieke Gezondheid  
Crisisbeheersing en  
Infectieziekten

#### Aanvullende acties, welke nu in gang worden gezet

- **Escaleren richting EC** om onze zorgen over te brengen dat de totale maandelijkse Europese hoeveelheid Veklury onvoldoende is en de voorraden vergroot moeten worden. Een eerste stap is contact tussen Volksgezondheid en DG Sante – actie zsm. Mogelijk is daarna nog escalatie op politiek niveau te overwegen.
- **Aanvullend contact met (CEO) Gilead** om druk op te voeren om meer beschikbaar te stellen, te produceren en/of licenties beschikbaar te stellen aan andere producenten. Dit is in gang gezet door dGMT, maar vraagt mogelijk ook escalatie op andere niveaus. Actie a.s. maandag.
- Het maken van een afweging in welke situatie en op welke wijze **communicatie met de beroepsgroep** over een mogelijk tekort aan remdesivir van belang is. Dit wordt momenteel nog nader bezien. Meest voor de hand liggend is dat de LCI (RIVM) haar richtlijn aanpast obv beschikbaarheid remdesivir; verder zal RIVM uiteraard ziekenhuizen moeten informeren bij een (aanstaande) out of stock.

Kenmerk

#### Woordvoeringslijn:

- Door de toegenomen ziekenhuisopnames loopt de vraag naar remdesivir hard op
- Veklury is wereldwijd schaars en wordt voorlopig via de EC ingekocht en verdeeld over EU-landen
- De voorraad die door de EC aan de lidstaten – en daarmee ook aan NL – maandelijks wordt toebedeeld, is voorlopig beperkt
- We spannen ons in om zowel via de fabrikant zelf als via de distributie via de EC zoveel mogelijk eenheden naar NL te krijgen
- Realiteit is dat de vraag in EU voorlopig hoger is dan beschikbare volumes
- We roepen Gilead op om productie zsm te verhogen. Mogelijk door meer licenties aan andere producenten te verstrekken

5.1.2e

5.1.2e