

17 maart

Noodscenario medicijntekorten

Uw Kamer heeft mij in een motie van het lid Hijink gevraagd om een noodscenario voor eventuele geneesmiddelentekorten uit te werken⁶. Op dit moment zijn er geen signalen van geneesmiddelentekorten vanwege het coronavirus bekend, maar voor de toekomst kunnen we dat niet uitsluiten. Om ons goed voor te kunnen bereiden werken we daarom aan alle mogelijke scenario's, inclusief een noodscenario. Dit doen we samen met veldpartijen waarmee het contact geïntensiveerd is, juist om de situatie scherp in de gaten te kunnen houden. Ik zal u daar volgende week nader over informeren. Daarbij is het ook van belang dat binnen Europa gezamenlijk wordt opgetrokken, door het Europees Medicijnagentschap (EMA) is samen met de Europese Commissie een Coronavirus stuurgroep opgezet. Deze stuurgroep heeft een coördinerende rol in Europa bij het aanpakken van eventuele medicijntekorten door het coronavirus.

20 maart

Voorzorgsmaatregel beschikbaarheid geneesmiddelen

Vanzelfsprekend houd ik ook eventuele geneesmiddelentekorten in de gaten. Op dit moment is er geen sprake van geneesmiddelentekorten vanwege het coronavirus. Gezien de huidige, gespannen omstandigheden op de internationale geneesmiddelenmarkt, sluit ik toekomstige tekorten echter niet uit. Daarom heb ik vandaag besloten een voorzorgsmaatregel te nemen om tekorten voor de Nederlandse patiënten zoveel mogelijk voor te zijn. De wettelijke maximumprijzen laat ik los voor alle geneesmiddelen die in Nederland bijvoorbeeld relatief lage prijzen, of een lage omzet hebben. In de huidige situatie bestaat er voor deze geneesmiddelen een risico dat het hanteren van een maximumprijs een nadelig effect heeft op de beschikbaarheid in Nederland. Tevens zal ik de maximumprijs loslaten voor een individueel product als er een concreet tekort dreigt, ook als een product niet in de bovengenoemde groep valt. De definitieve criteria voor het loslaten van de maximumprijzen stel ik volgende week vast, mede na overleg met betrokken partijen. Hierna zal de maatregel binnen een week in werking treden. Het betreft een tijdelijke maatregel voor een periode van in ieder geval zes maanden. Ik overweeg ook andere maatregelen en zal uw Kamer hierover volgende week informeren.

31 maart

5. Beschikbaarheid geneesmiddelen

Ook de beschikbaarheid van geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van patiënten met COVID-19 heeft mijn nadrukkelijke aandacht. Ik zie erop toe dat alle mogelijke instrumenten vanuit overheid en partijen die betrokken zijn bij inkoop en distributie van deze geneesmiddelen worden ingezet om tekorten voor te zijn. Ik werk hieraan langs verschillende lijnen en doe dat in een nauwgezette en gecoördineerde samenwerking tussen die partijen en overheidsinstanties IGJ en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Een eerste doel is om op korte termijn inzicht te krijgen in de voorraden in Nederland en de verwachte vraag van ziekenhuizen naar deze geneesmiddelen. Ook wordt bijvoorbeeld ingezet op een efficiënte benutting van de geneesmiddelen, op het vergemakkelijken van de toestroom van deze geneesmiddelen uit het buitenland en waar nodig op het bereiden ervan door de ziekenhuizen zelf.

Maandag 30 maart jl. heeft de minister voor Medische Zorg en Sport met de Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuisapothekers (NVZA), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en de groothandels gesproken over het initiatief van de NVZA voor een centrale coördinatiestructuur. In dit initiatief zorgt NVZA samen met die partijen voor een gezamenlijke organisatie van de monitoring van de beschikbaarheid, eigen bereiding en (indien nodig) herverdeling tussen ziekenhuizen van CO-VID-19-gerelateerde geneesmiddelen. Het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten (CBG en IGJ) is hier nauw bij aangesloten. Ik juich dit initiatief toe en ondersteun het van harte. Ook ben ik bereid om dit financieel te steunen. Ik heb de partijen gevraagd om mij op korte termijn te informeren over de voorraad van deze geneesmiddelen in de ziekenhuizen en de groothandels. Ik zal uw Kamer hierover in een volgende brief informeren.

Het Meldpunt monitort ook de beschikbaarheid van de COVID-19-gerelateerde geneesmiddelen voor de extramurale farmacie (eerstelijns en langdurige zorg). Op 31 maart heeft het ministerie overlegd met de leden van het Coronaberaad Beschikbaarheid Geneesmiddelen, waarbij de focus lag op de zorgverleners. De LHV en KNMP waren hierbij betrokken.

Hieronder informeer ik u over de aanpak van CBG, IGJ en het Meldpunt Genees-middelentekorten. Vervolgens ga ik in op enkele gerichte interventies, zoals de inzet van tekortenbesluiten, monitoring, en de inventarisatie van voorraden.

Algemene aanpak

Het Meldpunt pakt COVID-19-gerelateerde meldingen van leveringsproblemen met geneesmiddelen zo snel mogelijk op. Dat kunnen meldingen door handelsvergunninghouders zijn, maar ook signalen vanuit het veld. Het doel is te voorkomen dat een leveringsprobleem ook echt tot een tekort voor patiënten leidt. Het CBG en IGJ monitoren op deze manier gezamenlijk de beschikbaarheid van COVID-19-gerelateerde geneesmiddelen. Dit doen zij zowel actief als reactief. Daartoe staat het Meldpunt in nauw contact met het RIVM, de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB), de Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA), de Bond van Groothandelaren in het Farmaceutisch Bedrijf (BG Pharma) en betrokken handelsvergunning-houders. Samen met deze partijen houdt het Meldpunt actief overzicht op zowel het aanbod als de vraag van de geneesmiddelen die gebruikt worden bij de curatieve en symptomatische behandeling van patiënten met COVID-19.

Tekortenbesluiten en toestemmingen voor Tijdelijk Afwijkende Verpakkingen (TAV)

IGJ kan een algemene toestemming geven aan fabrikanten, groothandelaren en apotheken om alternatieve vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland te betrekken. De IGJ doet dit wanneer er in Nederland (dreigende) tekorten zijn. Als voorzorgsmaatregel om tekorten bij de COVID-19 voor te zijn zet IGJ deze mogelijkheid nu breder en preventief in. Voor zes geneesmiddelen is een dergelijk tekortenbesluit genomen. Het gaat daarbij om algemeen gebruikte IC-medicatie.

Een handelsvergunninghouder kan daarnaast via het Meldpunt IGJ verzoeken om tijdelijk een afwijkende verpakking toe te staan in verband met leveringsproblemen van een geneesmiddel in de Nederlandse verpakking. Zo kan het identieke geneesmiddel, alleen uit een ander land, onmiddellijk worden betrokken en toegepast in Nederland. IGJ heeft in het kader van COVID-19 uit voorzorg voor vijf geneesmiddelen toestemming gegeven voor afwijkende verpakkingen. Het zijn geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 zoals genoemd in het SWAB-behandeladvies, en algemeen gebruikte IC-medicatie.

Monitoring beschikbaarheid en samenwerking ketenpartners

Van de meest gangbare IC-medicatie is momenteel geen daadwerkelijk tekort. Het Meldpunt signaleert wel een sterk toegenomen vraag. Het Meldpunt heeft daarom aan het RIVM gevraagd om voor de IC-geneesmiddelen een doorrekening te maken aan de hand van de uitgewerkte scenario's van het aantal bezette IC-plaatsen. Het RIVM maakt zo de benodigde hoeveelheden over de komende periode inzichtelijk. Het Meldpunt combineert deze doorrekening deze week met gegevens van de huidige voorraden bij fabrikanten, groothandel en ziekenhuisapotheken. Zo kan het Meldpunt inschatten of en waar aanvullende acties nodig zijn.

Inventarisatie huidige voorraden

Het Meldpunt onderhoudt nauw contact met handelsvergunninghouders, groothandelaren en (ziekenhuis)apotheken. De NVZA heeft afgelopen week aangegeven dat de voorraden van de IC-geneesmiddelen in de ziekenhuizen teruglopen.

De NVZA is daarom een dagelijkse landelijke inventarisatie gestart van de Corona-gerelateerde geneesmiddelen in de ziekenhuizen en deelt de informatie over de voorraadposities ook met het Meldpunt. De brancheorganisatie voor groothandelaren (BG Pharma) houdt zicht op voorraden van zowel geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 zoals opgenomen in het SWAB-behandeladvies, als algemene IC-medicatie en deelt deze informatie met het Meldpunt. Deze informatie geeft IGJ een integraal beeld van de Corona-gerelateerde geneesmiddelen in Nederland.

Het Meldpunt heeft groothandelaren gevraagd een inventarisatie te maken van de mogelijkheden om alternatieve geneesmiddelproducten uit het buitenland te betrekken.

Aanvullende acties vanuit Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten

IGJ werkt verder aan een inventarisatie van productielocaties in Nederland, die in staat en bereid zijn om essentiële geneesmiddelen van goede kwaliteit te produceren. Op deze partijen kunnen we mogelijk een beroep doen mocht er een mis-match ontstaan tussen de benodigde hoeveelheden en de bestaande voorraden. Eén zo'n bedrijf heeft zelf al aan IGJ laten weten zijn faciliteiten ter beschikking te stellen om, indien technisch en logistiek mogelijk, te produceren wat nodig is. IGJ benadert hiervoor ook andere partijen en neemt ook de beschikbaarheid van de benodigde werkzame stoffen (API's) mee in haar onderzoek.

Ook bekijken IGJ en CBG of het mogelijk is om veterinaire geneesmiddelen in te zetten. Veterinaire geneesmiddelen worden op basis van dezelfde kwaliteitstandaarden gemaakt als geneesmiddelen voor humane toepassing.

Daarnaast heeft IGJ de huisartsen opgeroepen het reumamedicijn hydroxychloroquine niet preventief voor te schrijven tegen besmetting met COVID-19. Rationeel gebruik van geneesmiddelen draagt ook bij aan het beschikbaar houden van geneesmiddelen voor patiënten die daar echt baat bij kunnen hebben, zoals reumapatiënten.

Tot slot maakt IGJ het voor apothekers tijdelijk mogelijk om onderling voorraden van COVID-19 en IC-geneesmiddelen uit te wisselen. In dat kader onderzoeken IGJ en CBG ook wat de voorraden zijn bij privéklinieken die momenteel gesloten zijn. Dit is normaal gesproken wettelijk niet toegestaan. IGJ vindt het echter belangrijk dat zorgaanbieders in deze complexe situatie de ruimte hebben om de zorg zo goed mogelijk in te richten. Zorgaanbieders dienen dit wel goed en navolgbaar vast te leggen zodat ze zich achteraf kunnen verantwoorden.

Ik streef ernaar om op zo kort mogelijke termijn afspraken te maken voor aanvullende productie binnen de landsgrenzen van die geneesmiddelen waarvoor het tekort nijpend is. Daarbij benut ik alle mogelijkheden om de daarvoor benodigde werkzame stoffen tijdig beschikbaar te krijgen.

7 april

5. Beschikbaarheid geneesmiddelen

De minister voor Medische Zorg en Sport houdt de beschikbaarheid van geneesmiddelen nauwlettend in de gaten. Het is belangrijk om accuraat inzicht te hebben in de voorraden in Nederland en de relevante ontwikkelingen in de markt, zodat we passende (preventieve) maatregelen kunnen nemen om tekorten te voorkomen. De minister voor Medische Zorg en Sport overlegt met verschillende partijen om hen zoveel mogelijk in staat te stellen om de maatregelen te nemen die zij nodig achten. Ook zet hij, samen met het Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten, waarin de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) nauw samenwerken, verschillende overheidsmaatregelen in om tekorten te voorkomen.

Namens de minister voor Medische Zorg en Sport zal ik u allereerst informeren over de laatste stand van zaken rondom de IC-medicatie die gebruikt wordt bij de behandeling van patiënten met COVID-19. Vervolgens zal ik ingaan op de inzet ten aanzien van andere (niet COVID-19 gerelateerde) geneesmiddelen.

Geneesmiddelen patiënten met COVID-19

Zoals ik u in mijn brief van 31 maart jl. berichtte is voor de IC-medicatie die gebruikt wordt bij de behandeling van patiënten met COVID-19 in opdracht van VWS een landelijke coördinatiestructuur opgezet. Dit initiatief draagt de naam Landelijk Coördinatiecentrum geneesmiddelen (LCG). Het LCG is een initiatief van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) dat tot stand gekomen is met instemming van de Nederlandse Federatie van Universitair Medisch Centra (NFU), Bond van Groothandelaren in het Farmaceutische Bedrijf (BG Pharma), de IGJ en het CBG.

De taken van het LCG zijn onder andere het actueel monitoren van de voorraden van de essentiële IC-medicatie in Nederland, het vergroten van de voorraden door het inkopen van deze geneesmiddelen of diens grondstoffen uit het buitenland na verkregen toestemming van IGJ, en het coördineren en (indien nodig) uitbreiden van de eigen bereiding van IC-medicatie. Daarnaast speelt de LCG een coördinerende rol in het (her)verdelen onder ziekenhuizen mocht dat nodig blijken. Bij deze taken houden zij ook rekening met de voorraden en vraagontwikkeling in Caribisch Nederland. Het LCG staat dagelijks in nauw contact met onder andere ziekenhuisapothekers en groothandels.

Het LCG actualiseert dagelijks de cijfers van de voorraadposities en de prognoses. Met een statusclassificatie wordt inzicht gegeven in het aantal dagen voorraad dat er op dat moment is en de verwachtingen over de tijdige komst van nieuwe voorraden. Ziekenhuizen en groothandels rapporteren dagelijks aan het LCG over hun voorraden.

Inmiddels hebben we de eerste rapportages ontvangen. Op basis van de actuele stand van zaken op 6 april 2020 (17.00 uur) stelt het LCG dat voor alle vier de categorieën essentiële IC-medicatie (sedativa, pijnbestrijding, spierrelaxantia en 'overig') op dit moment gemiddeld voldoende voorraden zijn (> 14 dagen). Dit beeld wordt dagelijks geactualiseerd, waarbij ook de bezettingsgraad van de IC bedden wordt meegenomen. Om aanvullend inzicht te geven geeft de LCG aan dat in een scenario dat er 1800 IC bedden bezet zouden zijn er voor drie categorieën nog steeds voldoende voorraad (>14 dagen) is. Voor de vierde categorie ('overig') geldt dat er voor één geneesmiddel (noradrenaline) binnen deze categorie nog voorraad is voor meer dan 7 dagen. Het LCG is bezig met de opschaling van de eigen productie van noradrenaline.

Het LCG blijft breder actief om de voorraadpositie voor de komende periode te blijven borgen. Zo heeft het LCG onder andere in samenwerking met de IGJ voor een specifiek IC geneesmiddel een buitenlandse voorraad voor Nederland veilig gesteld. Daarnaast heeft het LCG grondstoffen verkregen en gedistribueerd naar de bereidende ziekenhuisapotheken voor het bereiden van IC-medicatie. Het LCG heeft een aantal ziekenhuizen geholpen bij het vergroten van hun voorraden.

Daarnaast heeft de IGJ afgelopen week, na een nauwkeurige evaluatie samen met het CBG, tijdelijk toestemming gegeven voor het gebruik van een veterinair sedatiemiddel voor patiënten op de IC. Het middel heeft dezelfde werkzame stof als het middel dat voor mensen wordt gebruikt (propofol). De veiligheid en kwaliteit zijn gegarandeerd. Hiermee is het, indien nodig, een aanvulling op de huidige voorraden. Deze toestemming geldt niet voor andere propofol-bevattende veterinaire geneesmiddelen, hiermee blijven er voldoende geneesmiddelen over voor veterinair gebruik.

De geneesmiddelen die worden gebruikt voor de patiënten met COVID-19 op de IC worden ook gebruikt voor andere patiënten. Het betreft bijvoorbeeld anesthesie in de ziekenhuizen voor niet-COVID-19 patiënten, maar ook bijvoorbeeld palliatief gebruik in de thuissituatie. Het is van belang dat er ook voor deze patiënten voldoende geneesmiddelen beschikbaar blijven. Ik heb hier aandacht voor en betrek hierbij de LCG, de landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) en de KNMP.

Overige geneesmiddelen en maatregelen

Zoals ik in mijn brief van 31 maart jl. beschreven heb, heb ik ook oog voor de bredere geneesmiddelenvoorziening. Het Meldpunt geneesmiddelentekorten en defecten (Meldpunt) bij het CBG en de IGJ houdt naast de medicatie voor patiënten met COVID-19 ook de beschikbaarheid van de overige geneesmiddelen goed in de gaten. Het CBG zal deze week de jaarrapportage van het Meldpunt over 2019 publiceren op zijn website.

Er is specifiek aandacht voor de internationale marktonwikkelingen, zoals de situatie in India en China en het effect van deze ontwikkelingen op onze geneesmiddelenvoorziening. De situatie in India is zorgelijk, er is sprake van verschillende (tijdelijke) exportverboden en transportproblemen. De focus ligt nu op de continuïteit van de aanvoer. Hierover is doorlopend overleg met betrokken leveranciers en er vindt overleg plaats op diplomatiek niveau. Hierbij werkt de minister voor MZS ook nauw samen met de Europese partners, waaronder de Europese Commissie. Ik blijf u op de hoogte houden van de actuele ontwikkelingen.

In mijn brief van 31 maart jl. heb ik u geïnformeerd over de maatregelen die (preventief) genomen kunnen worden om tekorten te voorkomen. De minister voor MZS voert hierover onder andere wekelijks gesprekken met de leden van het Coronaberaad Beschikbaarheid Geneesmiddelen. We vinden het belangrijk om met partijen steeds te blijven afwegen welke maatregelen op welk moment passend en effectief zijn. Ik blijf u informeren over de maatregelen die de minister voor Medische Zorg en Sport in dit kader inventariseert en neemt om tekorten te voorkomen.

In het kader van het borgen van de brede geneesmiddelenvoorziening, heeft de IGJ, zoals toegezegd in de brief van 31 maart jl., op 3 april gepubliceerd dat apothekers onder voorwaarden tijdelijk hun voorraden aan geneesmiddelen onderling mogen uitwisselen om zo eventuele tekorten op te lossen. Het onderling uitwisselen van geneesmiddelen is in Nederland verboden. De IGJ zal hier in ieder geval tot 1 juli 2020 niet op handhaven. Dit is niet beperkt tot een specifiek geneesmiddel of geneesmiddelengroep, waardoor het breed inzetbaar is. De IGJ heeft in dit kader ook onderzocht wat de voorraden zijn die op dit moment bij privéklinieken liggen en of deze voorraden hierbij betrokken kunnen worden. Zij concluderen dat het om te kleine voorraden gaat die te ver verspreid door het land liggen. De IGJ zal hier daarom geen vervolg aan geven.

16 april

Productie van geneesmiddelen in Nederland

De IGJ brengt de mogelijkheden van productie van geneesmiddelen in Nederland in kaart. De IGJ kijkt hierbij naar de bedrijven die een fabrikantenvergunning hebben voor de productie van geneesmiddelen voor mensen of dieren die steriel moeten zijn (steriel = vrij van micro-organismen). Dit zijn geneesmiddelen die via een infuus of injectie worden toegediend. Op dit moment is sprake van een bovengemiddeld verbruik van steriele geneesmiddelen vanwege de behandeling van COVID-19-patiënten. Het gaat om ongeveer vijftien fabrikanten waarvan ongeveer tien fabrikanten voor humane geneesmiddelen en vijf van veterinaire geneesmiddelen. Een aantal van deze fabrikanten heeft aangegeven bereid te zijn om een deel van hun productiecapaciteit in te zetten voor de productie van geneesmiddelen waarvoor tekorten dreigen. Het is wel goed om te beseffen dat deze fabrikanten niet van de ene op de andere dag in staat zijn om geneesmiddelen te produceren die ze nog niet eerder gemaakt hebben. Ze dienen bijvoorbeeld te beschikken over de juiste bereidingsvoorschriften, apparatuur en testmethodes. Ook dienen de benodigde grondstoffen verkrijgbaar te zijn.

Om deze inschatting te kunnen maken voor de IC-medicatie, brengt de IGJ de fabrikanten in contact met het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG). Samen beoordelen zij of de mogelijkheid bestaat tot productie van de gevraagde geneesmiddelen, voorbeelden hiervan zijn propofol en midazolam. Ook een aantal belangrijke grondstofleveranciers in Nederland is inmiddels benaderd, en medewerking is waar nodig geboden. Ook onderzoekt de IGJ de mogelijkheden voor productie van andere geneesmiddelen waarvan het gebruik toeneemt, zoals antibiotica en heeft hiervoor al enkele bedrijven benaderd. Het is van belang dat de geproduceerde geneesmiddelen veilig en kwalitatief goed zijn.

7. Beschikbaarheid geneesmiddelen

De minister voor MZS zet alles op alles om geneesmiddelentekorten te voorkomen. De uitgangspunten daarbij zijn een actueel inzicht creëren in vraag en aanbod (voorraden), het in staat stellen van marktpartijen om de acties te nemen die zij nodig achten en het maximaal inzetten van passende overheidsmaatregelen.

Geneesmiddelen voor patiënten met COVID-19

De rapportages van het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) geven inzicht in de huidige voorraad van vier categorieën essentiële IC-medicatie (sedativa, pijnbestrijding, spierrelaxantia en 'overig'), maar ook in de toevoer die groothandels, fabrikanten en bereiders verwachten op termijn. Dit biedt mogelijkheden om tijdig maatregelen te treffen om tekorten te voorkomen.

Op basis van de laatste rapportage van het LCPS stelt het LCG dat voor alle vier de categorieën essentiële IC-medicatie op dit moment gemiddeld voldoende voorraden zijn (meer dan 14 dagen). Dit beeld wordt dagelijks geactualiseerd, waarbij ook de bezettingsgraad van de IC bedden wordt meegenomen.

Het LCG coördineert ook de aankoop van geneesmiddelen of grondstoffen uit het buitenland, om zo ook de toekomstige voorraad te borgen. Vorige week meldde ik u dat bij een stijging van de bezettingsgraad van IC bedden naar 1800 er mogelijk een beperkte voorraad noradrenaline zou zijn. Inmiddels heeft het LCG initiatieven ondernomen om de eigen bereidingen door Nederlandse ziekenhuisapotheken te vergroten. Dat heeft ertoe geleid dat de voorraad van noradrenaline sterk gestegen is. Ook is er additionele voorraad aan grondstof beschikbaar gekomen. Ook brengt de IGJ potentiële fabrikanten van geneesmiddelen in contact met het LCG.

Het LCG kijkt op dit moment met bijzondere aandacht naar propofol. De reden daarvoor is dat zowel de aanvoer van propofol op middellange termijn (>3-4 weken) als de omvang van gebruik in ziekenhuizen nog onvoldoende zekerheden kent. Propofol is geen reguliere bereiding van de producerende ziekenhuisapotheken. Het LCG onderzoekt de mogelijkheden om de voorraad aan propofol verder aan te sterken.

De minister voor MZS neemt met maatwerk voorzorgsmaatregelen zodat ook in de huidige marktomstandigheden Nederland een aantrekkelijke afzetmarkt blijft voor relevante geneesmiddelen. Daarom wordt de wettelijke maximumprijs voor het geneesmiddel midazolam losgelaten. Midazolam is een belangrijk geneesmiddel bij de behandeling van patiënten met COVID-19. Het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten heeft eerder aangegeven dat er een risico is op tekorten voor dit middel, onder meer door de sterk toegenomen vraag. Ook zijn er signalen over een verwachte stijging in de (internationale) inkooprijzen door deze toegenomen vraag. Gegeven deze ontwikkelingen en de noodzaak tot toegang tot dit middel voor de behandeling van COVID-19, is het van belang dat de wettelijke maximumprijs geen belemmering vormt voor de inkoop en het aanleggen van voorraden. Daarom wordt tijdelijk afgezien van de vaststelling van een wettelijke maximumprijs voor dit specifieke middel. Het LCG is ook actief bezig met het opschalen van de productie van midazolam in Nederland

Midazolam wordt, net als enkele andere IC-middelen, ook gebruikt buiten de ziekenhuizen, bijvoorbeeld bij behandeling in de thuisituatie of in verpleeghuizen. Het is belangrijk om de beschikbaarheid van midazolam en andere geneesmiddelen voor alle patiënten – binnen en buiten de ziekenhuizen – te borgen. Hier is, in overleg met onder andere het LCG en de KNMP, aandacht voor. Op basis van de huidige informatie is er op dit moment voldoende midazolam beschikbaar voor gebruik in de thuisituatie en in verpleeghuizen.

Ook in Europees verband worden maatregelen genomen om tekorten te voorkomen. Eerder heeft de Europese Commissie een inventarisatie uitgevoerd bij de lidstaten voor welke geneesmiddelen er tekorten zijn of worden verwacht. Geneesmiddelentekorten worden ook bijgehouden door het Europese industrySPOC systeem. De Europese aanpak is gericht op samenwerking. De Europese Commissie heeft op 8 april 2020 richtsnoeren²² gepubliceerd waarin de lidstaten worden aangespoord – vanuit oogpunt van solidariteit - de onderlinge exportbeperkingen voor medicijnen op te heffen en (disproportionele) voorraadvorming tegen te gaan om een tekort aan geneesmiddelen elders in Europa te voorkomen. Hierbij wordt ook aangegeven dat exportbeperkingen de werking van de interne markt belemmeren. Daarnaast is de Europese Commissie een gezamenlijke inkoopprocedure gestart voor een aantal geneesmiddelen ter behandeling van COVID-19. Nederland heeft hierin beginsel positief op gereageerd en ingeschreven op remdesivir.

Onderzoek en (experimentele) behandeling patiënten met COVID-19

Er wordt op veel vlakken gezocht naar een behandeling voor COVID-19. Dat varieert van inzet van bestaande geneesmiddelen, tot studies naar nieuwe middelen, andere behandelingen en uiteraard vaccins. Er is veel waardering voor alle energie en creativiteit die we bij de onderzoekers aantreffen. Samenwerking is hierbij van groot belang. Een mooi voorbeeld is het versnelde onderzoeksprogramma binnen Horizon 2020 waarin 18 projecten zijn geselecteerd met 151 partners uit verschillende landen. Nederlandse partijen doen actief mee in deze projecten. Ook op

nationaal niveau wordt er samengewerkt. In Nederland wordt het COVID-19 onderzoek gecoördineerd door ZonMW, in samenwerking met bijvoorbeeld NWO en het ministerie van VWS.

We vinden het belangrijk dat veelbelovende onderzoeken versneld vertaald worden naar de kliniek, bijvoorbeeld in de vorm van klinische studies. Deze studies moeten veilig en verantwoord worden ingericht, in lijn met de daarvoor geldende wet- en regelgeving. Er wordt getracht deze procedures zo snel, maar zorgvuldig, mogelijk te laten verlopen. We zijn alle instanties dan ook erkentelijk voor het harde werk wat ze hierin verrichten. Hierbij willen we ook aandacht hebben voor studies die patiënten uit verpleeghuizen includeren, zodat bij succesvolle uitkomsten van dergelijke studies ook direct gekeken kan worden naar mogelijkheden voor toepassingen in verpleeghuizen. Zo wordt kostbare tijd gewonnen en tegelijkertijd wel de noodzakelijke zorgvuldigheid betracht. In Nederland zijn er inmiddels de nodige klinische studies opgestart. Hieronder lichten we toe wat er nu op dit vlak in Nederland gebeurt.

De Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB) geeft behandelopties met medicijnen bij patiënten met COVID-19 en draagt zorg voor het steeds actualiseren van deze behandelopties naar de laatste stand der wetenschap en praktijk. Er zijn op dit moment drie middelen bekend waarvoor op basis van laboratoriumonderzoek (in-vitro data) gezegd kan worden dat dat zij mogelijk iets zouden kunnen betekenen tegen SARS-CoV-2 (het coronavirus). Dat zijn chloroquine, hydroxychloroquine en remdesivir. Inmiddels lopen in Nederland elf goedgekeurde klinische onderzoeken naar middelen die mogelijk kunnen worden gebruikt bij de behandeling van COVID-19. Naast onderzoek naar chloroquine, hydroxychloroquine en remdesivir wordt er onderzoek gedaan naar de middelen tocilizumab, imatinib en IFX-1. Ook worden COVID-19 patiënten meegenomen in een onderzoek dat verschillende behandelopties voor longontstekingen onderzoekt. In twee andere studies wordt de inzet van Bacillus Calmette-Guérin vaccinatie onderzocht. Verder wordt de inzet van plasma van genezen COVID-19 patiënten en het gebruik van specifieke neutraliserende antilichamen onderzocht. Nederlandse ziekenhuizen leveren ook gegevens aan de Europese DisCoVeRy trial waarin vijf behandelstrategieën onderzocht op effectiviteit en veiligheid.

Ten slotte, op 8 april jl. vroeg het lid Wilders (PVV) mij navraag te doen over de casus waarin een huisarts aangaf patiënten te hebben genezen door ze experimenteel te behandelen met een combinatie van geneesmiddelen. Ik heb, zoals toegezegd tijdens het debat, hierover navraag gedaan bij de IGJ. Op woensdag 8 april 2020 heeft de inspectie inderdaad de betrokken huisarts en apotheker telefonisch benaderd en met hen gesproken over de door hen voorgeschreven en verstrekte geneesmiddelen. In deze gaat het om de middelen hydroxychloroquine, azithromycine en zinkorotaat.

De inspectie hanteert als lijn dat zorgaanbieders in deze crisissituatie de ruimte hebben om de zorg op afwijkende manieren te organiseren, mits hierbij het bieden van veilige en verantwoorde zorg voorop staat. In deze zaak geldt dat voor de inspectie de veiligheid voorop staat. Als een arts een middel voorschrijft voor een andere indicatie dan waarvoor het door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen is geregistreerd, dan betreft het een off-label toepassing. Dit is in de Geneesmiddelenwet apart benoemd en alleen toegestaan als er een richtlijn bestaat die is opgesteld door deskundigen. Het betreft hier potentieel risicovolle behandelingen met een combinatie van geneesmiddelen. De beroepsverenigingen hebben daarom een richtlijn opgesteld waarin aangegeven wordt dat (hydroxy)chloroquine bij Covid-19 alleen gebruikt dient te worden bij bepaalde patiënten met een ziekenhuisindicatie. De betreffende huisarts moet zich houden aan deze behandelrichtlijn. De inspectie heeft hem hierop gewezen en ook aangegeven dat het verboden is om door aanprijzende uitingen via (sociale) media reclame te maken voor een - voor deze indicatie - ongeregistreerd geneesmiddel. Wanneer chloroquine niet volgens de richtlijnen wordt voorgeschreven, dreigt er tevens een tekort voor de mensen die het middel echt nodig hebben.

Ook in tijden van crisis is het nodig dat er een wetenschappelijke basis is voor het toepassen van geneesmiddelen. Zoals benoemd in deze brief, lopen er op dit moment verschillende studies die de werkzaamheid en veiligheid van verschillende geneesmiddelen op patiënten met COVID-19 onderzoeken. Ondanks de goede bedoeling, moeten de arts en apotheker uit Limburg wachten op de resultaten van dit onderzoek, voordat op eigen initiatief wordt gestart met de behandeling van COVID-19-patiënten.

21 april

6. Beschikbaarheid geneesmiddelen

Zoals ik u in eerdere Kamerbrieven heb gemeld, zijn er verschillende acties in gang gezet om geneesmiddelentekorten als gevolg van de COVID-19 situatie te voorkomen. Deze acties zijn gericht op het creëren van inzicht in vraag en aanbod (voorraden), het bieden van voldoende ruimte aan veldpartijen om de acties te nemen die zij nodig achten en indien nodig het tijdig inzetten van passende overheidsmaatregelen.

Medicatie voor patiënten met COVID-19

De rapportages van het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) geven inzicht in de huidige voorraad van vier categorieën essentiële IC-medicatie (sedativa, pijnbestrijding, spierrelaxantia en 'overig') en de voorraad die op termijn wordt verwacht door toevoer vanuit groothandels, fabrikanten en bereiders. Op basis van de laatste rapportage van maandag 20 april van het LCG stelt het LCG dat (voor alle vier de categorieën essentiële IC-medicatie op dit moment gemiddeld voldoende voorraden zijn (> 14 dagen). Dit beeld wordt dagelijks geactualiseerd, waarbij onder andere de bezettingsgraad van de IC bedden wordt meegenomen.

Het LCG geeft aan dat de voorraad van midazolam en noradrenaline in de afgelopen weken landelijk sterk toegenomen is. De extra voorraad van deze middelen is mede verkregen door de productie en levering vanuit bereidingsapotheken. Midazolam wordt ook buiten de ziekenhuizen gebruikt. Het LCG monitort de beschikbaarheid van onder andere dit middel inmiddels al enige tijd. In deze rapportages is geen afname van de voorraden van midazolam te zien, maar juist een toename. Dit toont aan dat er voorlopig voldoende midazolam in de markt beschikbaar is. Toch worden soms door apothekers tekorten ervaren doordat zij het niet bij hun reguliere groothandel kunnen bestellen. Het bestellen gebeurt over het algemeen bij de groothandel waar een apotheek nauw mee samenwerkt. Als deze groothandel echter het product niet beschikbaar heeft, wordt de apotheker geadviseerd het middel bij een andere groothandel te bestellen. Het LCG heeft inmiddels ook gecommuniceerd dat als verpleeghuizen vanuit hun reguliere kanaal onvoldoende midazolam kunnen krijgen, zij zich via hun eigen apotheek kunnen wenden tot de ziekenhuisapotheek in de regio.

De meest gebruikte spierverslapper op dit moment is rocuronium. De beschikbare voorraad hiervan is beperkt. De productie van rocuronium injectievloeistof door Nederlandse ziekenhuisapotheken is gecontinueerd. De grondstof hiervoor wordt vanuit een Nederlandse producent geleverd. Hiermee is een volledig Nederlandse supply chain gerealiseerd.

Het LCG bereidt zich ook voor op de effecten van het opschalen van de reguliere zorg, waarbij met name propofol ook op de operatiekamers gebruikt wordt. Het LCG gebruikt hiervoor onder andere de cijfers van het reguliere gebruik van propofol binnen ziekenhuizen.

Zoals ik ook vorige week in mijn brief heb aangegeven, verdient propofol bijzondere aandacht. De reden daarvoor is dat zowel de aanvoer van propofol (op de termijn van ca. 3 weken) als de omvang van gebruik in ziekenhuizen nog onzekerheden kent. Propofol is geen reguliere bereiding van de producerende ziekenhuisapotheken. Het LCG kijkt naar de technische haalbaarheid van ziekenhuisbereiding van propofol. Echter, zelfs als dit technisch haalbaar blijkt, is de verwachting dat deze bereidingen op zijn vroegst in juni beschikbaar kan komen. Omdat de Europese markt en de reguliere kanalen mogelijk niet voldoende kunnen voorzien in de vraag, wordt door het LCG, het ministerie van VWS en firma's ook actief gezocht naar mogelijkheden van import van producten buiten Europa.

Overige ontwikkelingen

Het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten houdt naast de beschikbaarheid van IC-medicatie ook de beschikbaarheid van de andere geneesmiddelen goed in de gaten. De internationale ontwikkelingen worden nauwlettend gevolgd. De aanvoer van werkzame stoffen voor de productie van geneesmiddelen uit China komt weer op gang. In India is de lock down verlengd tot 3 mei, daardoor zijn de havens grotendeels geblokkeerd en is transport over zee nauwelijks mogelijk. Er geldt nog steeds een export verbod voor hydroxychloroquine en is er een exportrestrictie voor de werkzame stoffen voor paracetamol. De exportrestricties voor

geneesmiddelen die paracetamol bevatten, zijn echter vorige week wél opgeheven. Op dit moment zijn er nog geen signalen dat er sprake is van tekorten van paracetamol in Nederland.

6 mei (concept)

Beschikbaarheid geneesmiddelen

Ik heb aandacht voor het borgen van de beschikbaarheid van geneesmiddelen. De geneesmiddelenmarkt is door (de gevolgen van) COVID-19 erg onvoorspelbaar geworden. Het risico op geneesmiddelentekorten kan daardoor in de komende maanden toenemen. Goed inzicht in de voorraden en de (verwachte) vraag zijn cruciaal om op tijd dreigende tekorten te signaleren en preventieve actie te kunnen nemen om zo daadwerkelijke tekorten zo veel mogelijk te voorkomen.

Sinds enkele weken monitort het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) de voorraden en vraag van de corona-gerelateerde IC-medicatie. Het verheugt me zeer dat de partijen in de gehele geneesmiddelenketen¹ ingestemd hebben om ook voor de algemene geneesmiddelenvoorziening een monitor in te richten. Hiermee worden ook niet-corona gerelateerde geneesmiddelen gemonitord. Dit gebeurt tijdelijk, namelijk zolang de coronacrisis aanvullende risico's met zich meebrengt. Op 7 mei zal de wekelijkse monitor van de vraag en de voorraden van geneesmiddelen bij groothandels en firma's van start gaan. Partijen leveren de benodigde informatie op vrijwillige basis aan. De monitoring is gebaseerd op een risicogerichte lijst, die gefaseerd wordt ingevoerd. In de eerste maand wordt als proef gestart met een lijst van circa 25 middelen. Het College ter Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) is verantwoordelijk voor de triage van de uitkomsten van de monitor, waarbij zij de impact van het beeld uit de monitoring in kaart brengt.

Het uitgangspunt hierbij is dat de partijen zelf preventieve maatregelen nemen om de situatie te verbeteren (bijvoorbeeld door het versterken van de voorraad of het inkopen van alternatieven). Als er drempels zijn voor een individuele marktpartij om maatregelen te nemen, wordt in de Werkgroep geneesmiddelentekorten besproken hoe deze weggenomen kunnen worden. Daarbij kan het ook gaan over de inzet van overheidsmaatregelen, zoals logistieke of diplomatieke ondersteuning om geneesmiddelen of grondstoffen naar Nederland te krijgen, afzetgaranties of het loslaten van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) maximumprijs voor een specifiek geneesmiddel als de maximumprijs belemmerend is voor de inkoop. Deze maatregelen zijn altijd maatwerk en gelden voor specifieke geneesmiddelen waarbij een overheidsinterventie proportioneel en effectief is. Per geval zal besloten worden of en onder welke voorwaarden een maatregel wordt ingezet.

Vanwege de sterke internationale dynamiek, zijn, ondanks bovengenoemde aanpak, tekorten nooit volledig uit te sluiten. Verminderde productiecapaciteit door lockdowns, tekorten aan grondstoffen en logistieke uitdagingen door bijvoorbeeld exportverboden spelen daarin een grote rol. Er vindt hierover veel contact plaats op diplomatiek niveau, zowel Europees als bilateraal. Kortgeleden heeft de Indiase overheid de export van drie partijen Hydroxychloroquine naar Nederland goedgekeurd. Dit is mede het resultaat van de goede diplomatieke betrekkingen.

¹ De leveranciers van geneesmiddelen (de VIG, BOGIN en GLN), de groothandels (BG Pharma, VES), de Stichting Farmaceutische Kerngetallen, de stichting Dutch Hospital Data (DHD), Farmanco en Farminform.

24 juni

Remdesivir

Remdesivir is het eerste antivirale middel dat voor ernstig zieke coronapatiënten ingezet kan worden. Op dit moment ligt remdesivir voor bij het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) en is er nog geen Europese handelsvergunning voor de behandeling bij COVID-19. Ik ben al enige tijd in gesprek met de firma Gilead Sciences Nederland om dit middel voor Nederlandse patiënten beschikbaar te maken. Dit heeft geresulteerd in een donatie van een voorraad behandelingen door Gilead, een mooi gebaar. Deze voorraad wordt beheerd door het RIVM. Remdesivir is in Nederland beschikbaar via een tijdelijke ontheffing ('temporary exemption') en ziekenhuizen kunnen bij het RIVM een bestelling plaatsen om patiënten te behandelen. Remdesivir ontvangt in de komende weken mogelijk een positieve opinie van het beoordelingscomité van het EMA waarna een Europese handelsvergunning snel kan volgen. Om ervoor te zorgen dat remdesivir na registratie spoedig voor patiënten beschikbaar is via de reguliere kanalen, heb ik het Zorginstituut gevraagd om een advies uit te brengen met een verkorte procedure.

21 september 2020

13. Innovatieve behandelingen

In het debat van 12 augustus heb ik toegezegd uw Kamer meer informatie te geven over de ontwikkelingen rond innovatieve behandelingen. Hieronder ga ik nader op deze ontwikkelingen in.

Het is van essentieel belang om, naast onze voortdurende inspanningen om snel een vaccin tegen het coronavirus beschikbaar te hebben, de ontwikkeling van innovatieve behandelingen voor COVID-19 verder te helpen. Effectieve behandelingen dragen bij aan een beter en sneller herstel van patiënten en zorgen er mogelijk voor dat patiënten minder restschade overhouden na ziekte door het coronavirus. Ik ga kort in op de lopende nationale en internationale COVID-19 onderzoeksprogramma's en op de activiteiten van het onafhankelijke wetenschappelijke Adviespanel Innovatieve Behandelingen. Ook informeer ik u over een aantal specifieke acties om ervoor te zorgen dat de meest kansrijke behandelingen zo snel mogelijk voor patiënten beschikbaar komen.

Nationale en internationale onderzoeksprogramma's

Het kabinet investeert breed in corona-gerelateerd onderzoek en dit bedrag is inmiddels opgelopen naar ruim € 83 miljoen. Het ministerie van VWS stelt een groot onderzoeksprogramma beschikbaar via ZonMw, waarbinnen diagnostiek & behandeling één van de drie onderzoeksthema's is. Om te onderzoeken of BCG-vaccinatie onder kwetsbare ouderen het ziekteverloop van COVID-19 kan verlichten, heb ik recent op dit onderzoeksthema € 5 miljoen extra beschikbaar gesteld via het ZonMw COVID-19 onderzoeksprogramma. Dit licht ik hieronder toe.

De investeringen in onderzoek op het terrein van innovatieve behandelingen zullen zich meer en meer gaan richten op de doorontwikkeling van veelbelovende resultaten uit het lopende ZonMw COVID-19 onderzoeksprogramma. Zodat de kennis die nu wordt opgedaan in de lopende onderzoeken op zo kort mogelijke termijn vertaald wordt naar de praktijk van de kliniek.

Met de UMC's bekijken we of er een solide infrastructuur kan worden opgebouwd waarmee sneller en meer gecoördineerd klinische tests kunnen worden uitgevoerd naar veiligheid en effectiviteit van behandelingen.

Daar waar de financiering via ZonMw zich primair richt op publieke onderzoeksprojecten, zijn er ook onderzoeksprogramma's opgezet via publiek-private samenwerkingen. In Nederland wordt dit aangestuurd door de Topsector Life Sciences & Health (met meerdere projecten gericht op innovatieve behandelingen). Vanuit deze Topsector LSH is voor COVID-19 gerelateerde R&D en innovatie inmiddels € 10,8 miljoen Publiek-Private-Samenwerkingsfinanciering ingezet³⁶.

Op Europees niveau is er over de hele breedte van het Europese Horizon2020 programma met spoed geld vrijgemaakt voor onderzoek naar COVID-19, waarbij behandelingen een grote rol

spelen. Een overzicht van deze inzet is weergegeven op het European Research Area corona platform³⁷. Nederlandse onderzoekers hebben met succes onderzoeksprojecten opgezet om hier een bijdrage te leveren in samenwerking met excellente Europese onderzoekscentra en innovatieve bedrijven. Een voorbeeld hiervan is het CARE project, onderdeel van het Innovative Medicines Initiative (IMI) programma. In het CARE project werken het LUMC en de Universiteit Utrecht samen met 37 internationale partners, waaronder verschillende farmaceutische bedrijven, om nieuwe behandelingen voor COVID-19 te ontdekken. Dit project ontvangt subsidie vanuit de EU en dit wordt aangevuld met bijdragen van de private partners.

Overigens lopen niet alle onderzoeken in Nederland naar behandelingen voor COVID-19 via geijkte subsidiëring. Veel onderzoeken worden door zowel publieke als private partijen zelf opgezet en gefinancierd. Ik ben erg blij met deze toewijding. Bij positieve resultaten en wanneer het opportuun is, bekijken we of we deze projecten kunnen helpen versnellen.

Adviespanel

Uiteraard blijft het COVID-19 onderzoek niet beperkt tot Nederland of Europa. Wereldwijd is er veel aandacht voor de zoektocht naar effectieve behandelingen. Er lopen vele wetenschappelijke onderzoeken naar een mogelijk medicijn of behandeling. Het is belangrijk om alle ontwikkelingen te volgen en goed te kunnen duiden. Het door mij ingestelde onafhankelijke Adviespanel Innovatieve Behandelingen is vanaf eind juni aan de slag om de meest kansrijke ontwikkelingen - in Nederland en internationaal - te identificeren en mij daarover te adviseren. Op basis van hun advies kijk ik per casus op welke manier de overheid kan helpen om een kansrijk middel zo spoedig mogelijk beschikbaar te krijgen voor patiënten in Nederland. Dit kan bijvoorbeeld door onderzoek te versnellen, klinisch onderzoek naar Nederland te halen, samenwerkingen te faciliteren en partijen bij elkaar te brengen, of door gericht een product in te kopen.

Specifieke acties

Graag informeer ik u over de status van enkele belangrijke innovatieve behandelingen:

Remdesivir

Remdesivir - het eerste antivirale middel dat voor ernstig zieke coronapatiënten kan worden ingezet - is beschikbaar gemaakt voor Nederlandse coronapatiënten. De firma Gilead Sciences, de ontwikkelaar van remdesivir (merknaam Veclury), heeft eerste positieve resultaten geboekt in klinische studies, en de European Medicines Agency (EMA) heeft een voorlopige markttoelating toegekend

5.1.2a

5.1.2a

5.1.2a

De

verdeling van remdesivir onder Nederlandse ziekenhuizen verloopt via het RIVM. Er loopt tevens op dit moment een European Joint Procurement programma om meer voorraden remdesivir voor de Europese landen in te kopen, waar Nederland zich ook op heeft ingeschreven.

Convalescent plasma

Zoals ik in mijn eerdere brief van 24 juni jl. heb aangegeven, ondersteunen we onderzoek naar inzet van convalescent plasma om COVID-19 te behandelen³⁸. Dit type onderzoek is evenwel complex. Wereldwijd lopen er meer dan 100 plasma studies, maar in geen enkele wordt er vóóraf gekeken naar antistoffen bij de patiënt. Nederland loopt voorop en heeft recent als eerste kunnen aantonen dat de meeste patiënten in het ziekenhuis al zelf antistoffen aanmaken, zonder dat daarvoor extra plasmatoediening nodig is. Dat betekende een nieuwe wetenschappelijke uitdaging en voor de onderzoekers een bijsturing van de studie.

Belangrijke onderzoeksvraag in de gezamenlijke studie van Erasmus MC en LUMC die nu voorligt, is of patiënten die eerder - in de eerste fase van hun ziek zijn - convalescent plasma krijgen een betere overlevingskans hebben. De inclusie van patiënten door de Nederlandse onderzoekers in dit vernieuwde onderzoek - waarbij nog 24 andere ziekenhuizen zijn betrokken - wordt breed landelijk opgezet en start naar verwachting in oktober. Voorsortierend heb ik Stichting Sanquin Bloedvoorziening in juni jl. opdracht gegeven om plasma in te zamelen, zodat bij daadwerkelijk positieve resultaten een geneesmiddel snel beschikbaar kan komen. Deze opdracht is door Sanquin met spoed opgepakt, omdat de hoeveelheid antistoffen in het bloed van donoren afneemt naarmate de tijd vordert.

BCG-vaccin (tuberculosevaccin)

De afgelopen maanden is er door een consortium van Nederlandse onderzoekers hard gewerkt om een onderzoek op te zetten naar de effecten van het BCG vaccin bij kwetsbare ouderen. Dit is een vervolgstudie op basis van eerdere resultaten van een studie naar de beschermende werking van

het BCG vaccin onder ouderen, uitgevoerd door het Radboudumc en University of Athens. Het vervolgonderzoek wordt uitgevoerd in een unieke samenwerking van 22 ziekenhuizen, waaronder alle Nederlandse academische ziekenhuizen, de Santeon topklinische ziekenhuizen en een aantal perifere ziekenhuizen en trombosediensdiensten. Onze eerder aangekochte voorraad BCG-vaccins heb ik beschikbaar gesteld voor deze studie. Met het financieel ondersteunen van deze studie wil ik dan ook versneld bescherming van kwetsbare personen mogelijk maken. Ik kijk uit naar de eerste resultaten van deze studie in de aankomende maanden.

Dexamethason

Waar een medicijn als remdesivir het virus aanpakt, zijn er ook veel onderzoeken gaande naar de werking van medicijnen die het afweersysteem beïnvloeden, bijvoorbeeld met behulp van corticosteroïden (ontstekingsremmers). Inmiddels is uit onderzoek duidelijk geworden dat het middel dexamethason – een ontstekingsremmer - ernstig zieke coronapatiënten sneller kan laten herstellen. Er loopt momenteel internationaal onderzoek om de bewijsvoering hiervoor te versterken. Dexamethason is ruim beschikbaar voor Nederlandse patiënten en het gebruik van het middel in Nederland voor de behandeling van coronapatiënten is nu opgenomen in de behandelrichtlijn COVID-19, opgesteld door de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB).

13 oktober 2020

7. Innovatieve behandelingen

Een veilig en werkzaam vaccin tegen het coronavirus kan een belangrijke bijdrage leveren aan het einde van deze pandemie. In mijn brief van 23 september jl. heb ik uiteengezet op welke manieren ik samen met het RIVM, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, en andere partijen werk aan de vaccinatiestrategie. Omdat we nog niet zeker weten óf en wanneer een werkzaam en veilig vaccin beschikbaar komt, kijken we ook naar andere opties. Het verbeteren van de behandeling van coronapatiënten is een tweede belangrijk spoor in de bestrijding van COVID-19. Zolang het coronavirus nog onder ons is, zijn er mensen die daar ziek van worden. Als zij ernstig ziek worden, moeten ze worden opgenomen in een ziekenhuis. Het is van groot belang dat zij daar de meest optimale behandeling kunnen krijgen. Waardoor ze sneller herstellen en er minder complicaties optreden.

Remdesivir

Door de toegenomen ziekenhuisopnames van coronapatiënten loopt de vraag naar het medicijn remdesivir in Nederland hard op. Ook in andere Europese landen en wereldwijd is er veel vraag naar het middel. Remdesivir is een antiviraal middel, dat is goedgekeurd door de Europese geneesmiddelenautoriteit (EMA) en tot de markt is toegelaten als behandeling voor in het ziekenhuis opgenomen coronapatiënten.

Remdesivir is nu nog wereldwijd schaars en is door de Europese Commissie (EC) ingekocht en daarna door de EC via een verdeelsleutel toebedeeld aan EU-landen. De verdeelsleutel is gebaseerd op het aantal patiënten in ziekenhuizen in de landen. De gezamenlijke vraag naar remdesivir is hoger dan de bij de EC beschikbare volumes van het medicijn. De voorraad die door de Europese Commissie aan de lidstaten – en daarmee ook aan Nederland – tot vorige week werd toebedeeld, was daarmee beperkt. Juist de afgelopen weken liep de vraag in Nederland sterk op en ontstonden er tijdelijke tekorten. Ook in sommige andere Europese landen was er een nijpende situatie en sprake van tekorten. Daarom is er afgelopen weken (vanuit het ministerie van VWS en het RIVM) veelvuldig en op hoog niveau intensief contact geweest over de levering van remdesivir aan Nederland, met zowel de Europese Commissie als de fabrikant van het medicijn. Wij hebben in de afgelopen weken aangedrongen op mogelijke herverdeling tussen de EU-landen. Zo heeft Nederland de afgelopen weken - op ons verzoek - enkele malen extra voorraad geleverd gekregen.

De toedeling van remdesivir vanuit de EC zoals hierboven beschreven liep tot afgelopen week via het zgn. Emergency Support Instrument (ESI programma) van de EU. Sinds eind vorige week is er sprake van een nieuwe situatie die naar verwachting meer perspectief biedt ten aanzien van de leveringszekerheid van remdesivir. De EC heeft eind vorige week via een zogenaamde Joint Procurement procedure een overeenkomst gesloten met de fabrikant Gilead.

5.1.2a

5.1.2a

5.1.2a

Er zijn meerdere behandelingen mogelijk voor coronapatiënten in het ziekenhuis. In de dagen dat er mogelijk geen remdesivir aan ziekenhuizen geleverd kan worden, blijven de overige behandelopties voor artsen beschikbaar. Voor in het ziekenhuis opgenomen patiënten gebruiken artsen bij groot een deel van de patiënten het medicijn dexamethason. Dit is een bestaande ontstekingsremmer die onlangs ook voor de behandeling van COVID-19 is geregistreerd. Daarvan is er voldoende voorraad. Het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) heeft samen met de commissie SWAB (die behandeladviezen opstelt voor COVID-19 medicatie) behandelaren en ziekenhuizen geïnformeerd hoe om te gaan met eventuele schaarste aan remdesivir. Hiervoor hebben zij een behandeladvies uitgebracht.

Meer kansrijke behandelingen

Om innovatieve behandelingen te stimuleren en sneller naar de patiënt te brengen, heeft het kabinet breed geïnvesteerd in corona-gerelateerd onderzoek voor een bedrag dat inmiddels is opgelopen naar ruim € 83 miljoen. Waaronder het COVID-19 onderzoeksprogramma, dat wordt uitgevoerd door ZonMw.

Onderdeel van dit onderzoeksprogramma is het aandachtsgebied 'diagnostiek en behandeling' waarbinnen inmiddels tien wetenschappelijke studies naar innovatieve behandelingen van start zijn gegaan. Ook via de topsector LSH financiert het Rijk PPS-onderzoeken naar innovatieve behandelingen voor COVID-19. Tegelijkertijd adviseert het onafhankelijke Adviespanel Innovatieve Behandelingen mij sinds juni over de laatste ontwikkelingen op dit gebied en geeft aan waar ik kan helpen om specifieke kansrijke behandelingen/ontwikkelingen te ondersteunen en/of te versnellen. Zo hebben zij zich gebogen over middelen als dexamethason, remdesivir en bijvoorbeeld het BCG-vaccin. Hiermee laten we geen kans onbenut om nieuwe inzichten in behandelmethodes zo snel mogelijk naar de patiënt te krijgen.

Zijn er (nieuwe) COVID-19 medicijnen, dan zetten we alles op alles om ervoor te zorgen dat er genoeg van beschikbaar is voor Nederland. Denk aan een check op voorraden dexamethason, en bijvoorbeeld het anticiperen op een nieuw plasma-medicijn - door Sanquin de opdracht te geven om plasma in te zamelen. Maar ook extra inzet en acties richting de Europese Commissie en de fabrikant, om de voorraad remdesivir zoveel mogelijk op peil te kunnen houden. Tevens financieren we het onderzoek (via ZonMw) naar bijvoorbeeld de inzet van plasma en het BCG-vaccin. Zijn er potentiële medicijnen die kunnen worden ingezet bij de behandeling van coronapatiënten, en dreigt er een tekort, dan vragen we groothandels en/of apothekers om hierop te acteren. Voorraden worden zo veiliggesteld en indien nodig vragen we het RIVM dit centraal te coördineren, zoals nu bij remdesivir.

Snelle beschikbaarheid voor de patiënt

Het Adviespanel heeft aangegeven dat de focus moet liggen op de meest kansrijke behandelingen op dit moment - waarbij snelle beschikbaarheid voor de patiënt, met oog voor verschillende doelgroepen - van het grootste belang is. Toepassing van bestaande middelen verdient daarbij de meeste aandacht, aangezien deze sneller in de praktijk gebruikt kunnen worden.

Met deze focus volgen we de lopende onderzoeksprojecten nu dan ook nauwlettend, samen met ZonMw en Health Holland. We brengen op dit moment in kaart wat er nodig is om de opgedane kennis te vertalen naar de praktijk van de ziekenhuizen. Zijn er positieve onderzoeksresultaten? Dan willen we snel en zorgvuldig door kunnen pakken waar dat nodig is. Het kan dan bijvoorbeeld gaan om aanvullend (vervolg)onderzoek of het stimuleren en ondersteunen van nieuwe samenwerkingsverbanden. Of stimuleren dat er ook snel door de juiste instanties nieuwe protocollen worden ontwikkeld, geneesmiddelen worden geproduceerd of geregistreerd. Ik heb hiervoor (onderzoeks-)budget gereserveerd van 25 miljoen euro voor 2021.

COVID-19 clinical trial network

Onze meest actieve ondersteuning gaat op dit moment naar behandelingen die worden ontwikkeld door publieke onderzoekers, of door publiek-private samenwerkingsinitiatieven. Om ook private partijen die innovatieve behandelingen ontwikkelen meer te ondersteunen, verkennen we in samenwerking met de UMC's de mogelijkheid om een *COVID-19 clinical trial network* op te zetten. Het gaat dan om een infrastructuur waarbinnen snel en gecoördineerd klinische testen naar veiligheid en effectiviteit van behandelingen kunnen worden uitgevoerd in Nederland. Behandelingen kunnen zo direct met elkaar worden vergeleken, patiënten kunnen effectiever worden verdeeld tussen de lopende klinische onderzoeken en beschikbaarheid kan worden bevorderd. Ook voor private partijen kan zo'n netwerk van waarde zijn, ook voor geneesmiddelen die niet COVID-gerelateerd zijn. Daarmee versterken we tevens onze infrastructuur voor therapieontwikkeling.

Samenvattend, zet ik mij naast de vaccinatiestrategie ook intensief in voor de uitbreiding en verbetering van de behandelmethoden voor COVID-19. Vanwege de olopende aantallen coronapatiënten, ligt mijn focus op wat kansrijk is en snel beschikbaar kan komen voor de patiënt. Ik investeer vooral in (aanvullend) onderzoek en in de noodzakelijke randvoorwaarden om nieuwe behandelmethoden snel in de praktijk in te kunnen zetten.

27 oktober 2020

Innovatieve behandelingen

Naast de vaccinatiestrategie zet ik mij ook intensief in voor de uitbreiding en verbetering van de behandelmethoden voor COVID-19. Mijn focus ligt op wat kansrijk is en snel beschikbaar kan komen voor de patiënt. Ik investeer vooral in (aanvullend) onderzoek en in de noodzakelijke randvoorwaarden om nieuwe behandelmethoden snel in de praktijk in te kunnen zetten. In mijn brief van 13 oktober jl. heb ik uiteengezet op welke manieren ik samen met o.a. de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), ZonMw, topsector Life Sciences and Health (LSH – via Health Holland) en het Adviespanel Innovatieve Behandelingen werk aan het verbeteren van de behandeling van coronapatiënten.

Er lopen veel nationale en internationale studies naar potentiële behandelingen. De wetenschappelijke inzichten ontwikkelen zich snel en het onafhankelijke Adviespanel Innovatieve Behandelingen COVID-19 geeft duiding aan deze ontwikkelingen². Zo wordt er op dit moment door het Adviespanel o.a. gekeken naar de laatste update van de Horizonscan³ van het Zorg Instituut, met een overzicht van de geneesmiddelen voor COVID-19 die nu in ontwikkeling zijn. Per casus wordt door het adviespanel bezien wanneer en op welke manier de overheid kan helpen om een kansrijk middel zo spoedig mogelijk beschikbaar te krijgen voor patiënten in Nederland.

Antivirale middelen - Remdesivir

In recente berichtgeving over een studie onder leiding van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) worden voorlopige resultaten gemeld over vier veelgebruikte antivirale middelen. Dit Solidarity onderzoek⁴ werd uitgevoerd in ruim 400 ziekenhuizen in dertig landen. De studie heeft nog geen peer review ondergaan en is dus nog niet door vakgenoten van de auteurs beoordeeld.

² zie nieuwsbericht adviespanel <https://www.rijksoverheid.nl/regering/bewindspersonen/hugo-de-jonge/nieuws/2020/10/14/adviespanel-innovatieve-behandelingen-COVID19>

³ [Horizonscan](#)

⁴ link naar het onderzoek: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.10.15.20209817v1>

Het Adviespanel Innovatieve Behandelingen heeft dit WHO onderzoek voor ons geduid. Zij geven aan dat de wetenschappelijke inzichten over antivirale middelen tegen COVID-19 zich snel ontwikkelen. Het Solidarity onderzoek laat nu zien dat de middelen hydroxychloroquine, lopinavir en interferon geen plaats hebben in de behandeling van COVID-19, en dat hydroxychloroquine en interferon eerder kwaad dan goed doen.

Wat betreft remdesivir is volgens het adviespanel uit het Solidarity onderzoek duidelijk geworden dat de fase waarin remdesivir toegediend wordt, een cruciale factor is in de werkzaamheid van het middel. Remdesivir heeft geen, en mogelijk een negatief, effect wanneer het laat wordt ingezet, dus wanneer patiënten al beademd moeten worden. Het heeft daarentegen een positief effect wanneer het vroeg in de behandeling wordt ingezet. Dergelijke inzichten leiden continu tot aanpassingen van de behandelpraktijk door de zorgprofessionals.



5.1.2a

⁵ link naar 'voorlopige behandelopties COVID-19' https://swab.nl/nl/COVID-19#to_45