

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

MVWS

Deadline: 03-06-2020

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door
(10)(2e)

T
M (10)(2e)

nota

(ter beslissing) hydroxychloroquine

dGMT DGCZ

Datum
26 May 2020

Kenmerk
1695710-205652-GMT

Zaaknummer
205652

Bijlage(n)
1 (beantwoordingsbrief)

Afschrift aan

Uw kenmerk
2020Z09411

1 Aanleiding voor deze nota

Vragen van de Tweede Kamerleden Baudet (FvD) en Van Haga (Van Haga) over hydroxychloroquine.

2 Beslipunten, advies en mogelijk alternatief

Ik adviseer u in te stemmen met de voorgestelde beantwoording van deze Kamervragen.

Toelichting bij vakje deadline in briefhoofd

De vragen moeten op verzoek van de minister voor het aankomende debat over Corona (4 juni a.s.) aan de kamer zijn gezonden.

3 Samenvatting en conclusies

Onderzoek

Tijdens het debat over de ontwikkelingen rondom het coronavirus van woensdag 20 mei 2020 is bij de heer Baudet de indruk ontstaan dat:

- de minister van VWS een besluit heeft genomen om hydroxychloroquine niet toe te staan in de eerste lijn voor gebruik bij COVID-19, en
 - dat dit is gebaseerd op resultaten van Nederlands onderzoek.
- hydroxychloroquine gebruik bij COVID-19 betreft echter off-label gebruik dat de jure slechts mogelijk is bij gebruik volgens richtlijnen. In dit geval is er een negatief advies van Stichting Werkgroep Antibioticabeleid wat wordt gevolgd door het Nederlands Huisartsen Genootschap; en zo geen separaat besluit van de minister.

Verder baseert SWAB zich niet op Nederlands onderzoek, maar op publicaties van internationale onderzoeken. Deze onderzoeken kennen nadrukkelijk wetenschappelijk technische gebreken.

Hoewel de uitkomsten wisselen, concludeert SWAB (inmiddels) dat wordt afgeraden deze middelen bij opgenomen COVID-19 patiënten *off label* voor te schrijven. Hooguit is toediening in onderzoeksverband een optie.

Overigens zijn (inter)nationaal klinische onderzoeken naar het gebruik van hydroxychloroquine bij de behandeling van COVID-19 (tijdelijk) stopgezet. Dit naar aanleiding van een publicatie in de Lancet waarin wordt geconcludeerd dat dit gebruik van hydroxychloroquine gepaard gaat met extra sterfte. Nader onderzoek zal alsnog duidelijk moeten maken of het deelnemen aan klinisch onderzoek met hydroxychloroquine bij COVID-19 gepaard gaat met aanvaardbare risico's.

Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Kenmerk
1695710-205652-GMT

Voorraadvorming

(Vermeend) positieve resultaten, alsmede publicitaire invloed door president Trump hebben zowel in de VS als in het VK geleid tot centrale aankoop/aanbesteding van hydroxychloroquine.

In Nederland is – nog voor deze commotie- op basis van (oud) SWAB advies door de firma TEVA hydroxychloroquine gratis t.b.v. ziekenhuizen beschikbaar gesteld. Deze 'voorraad' is eigendom van TEVA, maar wordt logistiek beheerd door het RIVM.

De conclusies van SWAB vormen geen aanleiding voor verdere voorraadvorming.

4 Draagvlak politiek

Een motie over onderzoek naar, vrijgeven voor eerste lijn en inslaan van hydroxychloroquine (nr. 373 (25295)) is verworpen. Deze motie vormde de aanleiding tot het debat waaraan de voorliggende Kamervragen refereren.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

nvt

6 Financiële en personele gevolgen

nvt

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

nvt

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

IGJ, RIVM (m.b.t. voorraadvorming)

9 Gevolgen administratieve lasten

nvt

10. Toezeggingen

Tijdens het debat over de ontwikkelingen rondom het coronavirus van woensdag 20 mei 2020 is toegezegd de (vermeende) resultaten van Nederlands onderzoek toe te zenden¹. Dergelijke resultaten zijn echter (nog) niet beschikbaar. Vooralsnog laten de antwoorden geen ruimte voor directe opheldering van het misverstand. Wel wordt aangegeven waarop SWAB advies is gebaseerd.

Wellicht kan een passage in een volgende 'Corona brief' het ontstane misverstand ophelderen.

11. Fraudetoets

Nvt

¹ 20200520-7

(10)(2e)
(10)(2a)

Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Kenmerk
1695710-205652-GMT