

**To:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Cc:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**From:** [redacted]  
**Sent:** Thur 12/10/2020 2:07:03 PM  
**Subject:** FW: Aanpassing ontheffing Geneesmiddelenwet mbt IC-medicatie  
**Received:** Thur 12/10/2020 2:07:03 PM

**Ha** [redacted]  
 Hieronder input rivm

**Gr** [redacted]

[redacted]  
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
 tel. 070 [redacted]  
 mob. 06 [redacted]

[redacted]

**Van:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

**Verzonden:** vrijdag 20 november 2020 17:18

**Aan:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Cc:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
 <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

**Onderwerp:** RE: Aanpassing ontheffing Geneesmiddelenwet mbt IC-medicatie

Beste [redacted],

Zie mijn antwoorden in het groen in de mail hieronder.

Hartelijke groet,

[redacted]

**From:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

**Sent:** vrijdag 20 november 2020 17:06

**To:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Cc:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

**Subject:** RE: Aanpassing ontheffing Geneesmiddelenwet mbt IC-medicatie

Beste [redacted],

Voor de precieze formulering zou ik graag willen weten:

- Of deze geneesmiddelen specifiek voor de behandeling van Covid patiënten bedoeld zijn/gaat worden ingezet of zijn dit algemene middelen die breed bij IC behandeling gebruikt worden?

De middelen zijn destijds ingekocht tijdens de eerste Covid-golf, omdat er door het plotseling grote aantal patiënten op de IC een tekort aan deze middelen dreigde te ontstaan. Het zijn geen middelen die alleen bij Covid-patiënten gebruikt worden. Ook andere patiënten zouden er mee behandeld kunnen worden. Uiteindelijk is het niet nodig geweest om deze middelen te gebruiken, waardoor ze nu dus 'over' zijn. Wij zullen ze op voorraad houden en ze zullen alleen gebruikt worden als er alsnog een tekort ontstaat (wat niet de verwachting is). Gebruik is ook dan niet alleen voorbehouden aan Covid-patiënten.

- Of er zicht is op de termijn dat het RIVM deze geneesmiddelen houdt en wat er met de geneesmiddelen gaat gebeuren?

Wij houden de geneesmiddelen op voorraad totdat ze expireren (of totdat ze uitgeleverd worden, maar dat is dus niet zo waarschijnlijk). De houdbaarheid varieert, van een paar maanden tot maximaal 4 jaar. Na expiratie worden de geneesmiddelen vernietigd.

Wat moet ik me voorstellen bij de marktpartijen waarvan de geneesmiddelen worden overgenomen? Zijn dit fabrikanten/groothandels?

Ja, dat zijn leveranciers en groothandels en de Apotheek Haagse Ziekenhuizen.

Groet,  
 [redacted]

**Van:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 20 november 2020 13:44  
**Aan:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**CC:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Onderwerp:** RE: Aanpassing ontheffing Geneesmiddelenwet mbt IC-medicatie

Beste [redacted]

In opdracht van VWS nemen wij deze medicatie over van marktpartijen. Het gaat om medicatie die gebruikt wordt op de IC en die op verzoek van VWS en het LCG tijdens de eerste COVID-golf door de marktpartijen is ingekocht om tekorten te voorkomen. VWS heeft met de marktpartijen afgesproken om garant te staan voor de kosten. Omdat de marktpartijen de medicatie nu over hebben en niet kwijt kunnen op de NL markt (omdat het dus gaat om buitenlandse verpakkingen), heeft VWS het RIVM de opdracht gegeven de medicatie van de marktpartijen over te nemen. Mocht je meer informatie nodig hebben over dit traject, dan kun je denk ik het best even contact opnemen met [redacted] (zie cc).

Wij kunnen de middelen helaas niet alvast inkopen voordat de ontheffing rond is. We hebben alleen toestemming voor de inkoop van niet-geregistreerde geneesmiddelen die opgenomen zijn in de ontheffing. Als we ons hier niet aan houden, handelen we in strijd met de Geneesmiddelenwet. Uitsluitend de minister/de staatssecretaris of de IGJ kan ons hiervoor toestemming geven.

[redacted] en het LCG hebben mij deze week laten weten dat het van belang is dat de eerste medicatie nog dit kalenderjaar wordt overgenomen. Denk je dat dat haalbaar is, wetende dat het inkooptraject ook nog enkele weken in beslag neemt?

Hartelijke groet,

[redacted]

---

**From:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Sent:** donderdag 19 november 2020 17:35  
**To:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Subject:** RE: Aanpassing ontheffing Geneesmiddelenwet mbt IC-medicatie

Ha [redacted]

[redacted] (directie wetgeving) en ik zullen de regeling voorbereiden. We streven ernaar om dat snel te doen.

Ik heb alvast wel nog enkele vragen voor je, en wellicht [redacted] ook nog. Voor de algemene toelichting is van belang dat we uitleggen om welke medicatie het gaat en waarom het nodig is om dit te doen (waarom het niet anders kan).

Koopt het RIVM in voor alle ziekenhuizen? Gaat het dan sneller / beter? Is er een tekort aan die middelen?

Ook zou het goed zijn om enkele voorbeelden te noemen.

Het hoeft allemaal niet erg uitgebreid, maar het moet wel een beetje body hebben.

Voor de tussentijd zou ik zeggen dat als het echt nodig is, het RIVM deze middelen alvast inkoop. De 'legalisatie' komt dan maar iets later.

We horen graag van je.

Met vr gr

[redacted]

[redacted] [redacted]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

tel. 070- 5.1.2e  
 mob. 06- 5.1.2e

5.1.2e

**Van:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

**Verzonden:** dinsdag 17 november 2020 10:59

**Aan:** 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

**Onderwerp:** RE: Aanpassing ontheffing Geneesmiddelenwet mbt IC-medicatie

Hallo 5.1.2e

Ja, dat klopt. Zonder de ontheffing mogen wij deze niet-geregistreerde geneesmiddelen niet inkopen, op voorraad houden en uitleveren.

Overigens gaat het in sommige gevallen om geneesmiddelen waarvoor in Nederland wel een handelsvergunning is afgegeven, maar die nu in een buitenlandse verpakking zijn ingekocht (door tekorten op de markt). Daardoor vallen ze dan alsnog onder niet-geregistreerde geneesmiddelen.

Groet,

5.1.2e

**From:** 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

**Sent:** dinsdag 17 november 2020 10:52

**To:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

**Subject:** RE: Aanpassing ontheffing Geneesmiddelenwet mbt IC-medicatie

Ha 5.1.2e

Even een check: gaat het om geneesmiddelen waarvoor in Nederland geen handelsvergunning is afgegeven?

Gr 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e  
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
 tel. 070- 5.1.2e  
 mob. 06- 5.1.2e

5.1.2e

**Van:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

**Verzonden:** maandag 16 november 2020 09:37

**Aan:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

**Onderwerp:** RE: Aanpassing ontheffing Geneesmiddelenwet mbt IC-medicatie

Beste allen,

Inmiddels zijn we met de eerste marktpartijen op het punt gekomen dat we binnenkort inkooporders zouden kunnen gaan versturen om de geneesmiddelen daadwerkelijk over te nemen. Dit kan echter alleen als de ontheffing is aangepast. Is er een tijdpad bekend? Ik stem onze acties daar uiteraard graag op af.

Hartelijke groet,

5.1.2e

**From:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

**Sent:** donderdag 12 november 2020 10:16

**To:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e

( 5.1.2e )' < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e )' < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e  
< 5.1.2e @rivm.nl>

**Subject:** RE: Aanpassing ontheffing Geneesmiddelenwet mbt IC-medicatie

Dag collegae,

Ik ben het eens met 5.1.2e dat we de terminologie goed moeten beschrijven voor de IC-medicatie die de infectie niet specifiek behandelt.

Mijn voorstel is om het als volgt aan te scherpen (blauw gearceerd):

- geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van infectieziekten; **inclusief ondersteunende medicatie**

Groet, 5.1.2e

**From:** 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>

**Sent:** donderdag 12 november 2020 08:50

**To:** 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e )' < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e ,  
5.1.2e )' < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e  
< 5.1.2e @rivm.nl>

**Subject:** RE: Aanpassing ontheffing Geneesmiddelenwet mbt IC-medicatie

Hoi 5.1.2e

Na er wat langer over nagedacht te hebben, heb ik toch nog een aanvulling. Ik denk dat het goed zou zijn om (ook) te spreken over 'geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van infectieziekten'. In het geval van de IC-medicatie behandelt de medicatie niet specifiek de infectie, maar wordt de medicatie o.a. gebruikt om de patiënt in slaap te houden. Ik kom dan op het volgende (waarbij ik ook de volgorde wat heb aangepast, zodat het wat logischer is):

5.1.2i

Hartelijke groet,

5.1.2e

**From:** 5.1.2e

**Sent:** woensdag 11 november 2020 14:47

**To:** 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e )' < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e ,  
5.1.2e )' < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e  
< 5.1.2e @rivm.nl>

**Subject:** RE: Aanpassing ontheffing Geneesmiddelenwet mbt IC-medicatie

Hoi 5.1.2e

Ja, dat lijkt mij ook een goede oplossing. Ik denk inderdaad dat de eerste geel gearceerde zin dan wel weg kan. De zin over antivirale middelen graag laten staan, omdat antivirale middelen ook preventief gebruikt kunnen worden (en dus niet alleen bij behandeling).

Groet,

5.1.2e

---

**From:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Sent:** woensdag 11 november 2020 13:45  
**To:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Cc:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Subject:** RE: Aanpassing ontheffing Geneesmiddelenwet mbt IC-medicatie

Lijkt me mooie oplossing

Verzonden met BlackBerry Work  
([www.blackberry.com](http://www.blackberry.com))

---

**Van:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Datum:** woensdag 11 nov. 2020 1:39 PM  
**Aan:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Kopie:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Onderwerp:** RE: Aanpassing ontheffing Geneesmiddelenwet mbt IC-medicatie

[redacted] en [redacted]

Ik stel de volgende aanpassing voor (doorstreept en onderstreept):



5.1.2i

Met vriendelijke groet,  
[redacted]

---

**Van:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Verzonden:** woensdag 11 november 2020 13:26  
**Aan:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**CC:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** RE: Aanpassing ontheffing Geneesmiddelenwet mbt IC-medicatie

Beste [redacted]

IC-medicatie valt helaas niet onder de genoemde antivirale middelen. Antivirale middelen worden specifiek gebruikt om een virus te bestrijden. De IC-medicatie wordt in dit geval vooral gebruikt voor COVID-patiënten die beademd moeten worden, het betreft bijvoorbeeld spierverslappers en middelen die gebruikt worden bij anesthesie. Dat is dus echt een andere categorie geneesmiddelen, die nu nog niet in de ontheffing is opgenomen.

Hopelijk is het zo duidelijk. Mocht je toch nog vragen hebben, neem dan vooral even contact met mij op.

Hartelijke groet,

5.1.2e

---

**From:** 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

**Sent:** woensdag 11 november 2020 11:59

**To:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

**Cc:** 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

**Subject:** RE: Aanpassing ontheffing Geneesmiddelenwet mbt IC-medicatie

Dag 5.1.2e

Valt de IC-medicatie niet gewoon onder artikel 1, namelijk:

"antivirale middelen ter behandeling van besmettingen met en ter mitigatie van infecties met virussen"

Ik begrijp van de directie PG dat dit bewust breed is geformuleerd.

Met vr gr

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

tel. 070- 5.1.2e

mob. 06- 5.1.2e

5.1.2e

---

**Van:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

**Verzonden:** maandag 9 november 2020 15:17

**Aan:** 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

**CC:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

**Onderwerp:** Aanpassing ontheffing Geneesmiddelenwet mbt IC-medicatie

Beste 5.1.2e en 5.1.2e

Nu het iets rustiger is rondom de Veklury zijn we druk bezig met de over te nemen IC-medicatie. Omdat het een heel ander soort geneesmiddelen betreft dan wij normaalgesproken inkopen, op voorraad houden en distribueren, moet er het een en ander aangepast worden op het gebied van vergunningen. Een van de documenten die aangepast moet worden, is onze ontheffing op de Geneesmiddelenwet (zie bijlage). Zoals je kunt zien, bevat artikel 1 een opsomming van de geneesmiddelen waarvoor de ontheffing geldt. De IC-geneesmiddelen passen hier helaas niet in en moeten dus zo snel mogelijk toegevoegd worden.

We hebben dit al eerder gedaan, toen de antidota aan onze voorraad werden toegevoegd. Destijds verliep dat traject via VWS-PG, omdat ook de opdracht om antidota in de voorraad op te nemen van PG kwam. Kan de ontheffing ook via GMT aangepast worden? Of moeten we PG betrekken?

Hartelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

**Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)****Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu**A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven | kamer 5.1.2e | 5.1.2e  
Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

T: 030 5.1.2e  
M: 06 5.1.2e (verkort: 5.1.2e)  
E: 5.1.2e @rivm.nl  
<http://www.rivm.nl/dvplogistiek>

Aanwezig: 5.1.2e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.  
[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to health and sustainability

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.  
[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to health and sustainability

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.  
[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to health and sustainability

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.  
[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to health and sustainability

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.  
[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to health and sustainability

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) *De zorg voor morgen begint vandaag*

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.  
[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to *health and sustainability*