



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Feitenreconstructie
Tijdlijn: Innovatieve
behandelingen
(geneesmiddelen)



Periode: maart 2021 tot en met 4 juli 2022

Programmadirectie Nafase COVID-19



Leeswijzer

Deze feitenreconstructie van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) betreft de periode 1 maart 2021 tot en met 4 juli 2022 en is gebaseerd op zowel openbare bronnen (voornamelijk Kamerbrieven met bijlagen en richtlijnen gepubliceerd door de Rijksoverheid) als interne bronnen (voornamelijk nota's). Daarnaast is input verwerkt van de beleidsdirectie(s) van VWS die betrokken was (waren) bij het thema van deze tijdlijn.

De *grijze teksten* verwijzen naar aanvullingen op basis van mondelinge bronnen of van respondenten ontvangen opmerkingen zonder bronstukken.

De feitenreconstructie start met een kort overzicht van de belangrijkste kantelmomenten. Kantelmomenten zijn cruciale momenten en/of belangrijke koerswijzigingen in de bestrijding van de coronapandemie. De kantelmomenten zijn in de feitenreconstructie die volgt in meer detail te vinden.

Deze feitenreconstructie is een vervolg op de feitenreconstructie 'Innovatieve behandelingen (geneesmiddelen)' die de periode maart 2020 tot en met februari 2021 beslaat. Voor informatie over andere onderwerpen tijdens de coronapandemie wordt verwezen naar de desbetreffende tijdlijnen.

Namen en functienamen van medewerkers van het ministerie van VWS worden in de feitenreconstructie vervangen door "ambtelijk VWS" en namen van medewerkers van andere organisaties zijn vervangen door "functionaris".




Gebruikte hyperlinks in sommige bronvermeldingen zijn mogelijk na verloop van tijd niet meer toegankelijk.

Op 23 maart 2022 vervallen vrijwel alle maatregelen ter bestrijding van COVID-19. Deze datum vormt daarmee de afsluiting van de tijdlijnen. Na deze datum hebben nog een aantal gebeurtenissen plaatsgevonden die relevant zijn om een totaalbeeld te schetsen in het kader van de reconstructie. In het laatste hoofdstuk worden deze gebeurtenissen beschreven.

De Bestuursraad van VWS heeft de inhoud van deze tijdlijn vastgesteld op 27 januari 2023.

Instructie

Dit document is interactief. Dat betekent dat informatie - naar wens en op maat - uitgebreid kan worden.

- **Algemeen:** als de cursor (of het handje) verandert in een wijzende vinger dan is er sprake van een interactief element. 
- **Oranje schuin en dikgedrukte** tekst gaat naar extra informatie binnen dit document
- **Blauwe onderstreepte** woorden linken naar internetpagina's buiten dit document.
- Klik op het icoon  om naar het overzicht met de kantelmomenten te gaan.
- Met de blauwe en witte pijlen  kunt u naar links en rechts navigeren.
- Na het volgen van een interne link naar de verklarende woordenlijst kunt u terug naar de lopende tekst door op het pijltje **Keer terug**  naast het woord te klikken.
- Na het volgen van een interne link naar de eindnoten¹ of *bronnen* kunt u terug naar de lopende tekst door in het overzicht op het cijfer voor de eindnoot te klikken.



Kantelmomenten

1. Ontheffing voor Nanogam+ van Sanquin Plasma Products (SPP)

Op 2 maart 2021 publiceert de demissionair minister voor Medische Zorg en Sport, Tamara van Ark, een ontheffing voor een periode van zes maanden voor het middel Nanogam+ van SPP in de Staatscourant. Nanogam+ bevat een breed spectrum van antistoffen tegen infectieuze agentia, verrijkt met antistoffen tegen COVID-19.

[Ga naar hoofdstuk 1 >>](#)

2. Aankoop Ronapreve van Roche

Op 11 maart 2021 besluit demissionair minister Van Ark tot het verlenen van een ontheffing voor COVID-19-medicijn Ronapreve van Roche. Op 16 april 2021 geeft VWS opdracht tot de aankoop aan het RIVM. Er is nog onzekerheid over de werkzaamheid en mogelijke toepassingsgebieden. De werkzame stof in Ronapreve is REGN-COV2, een combinatie van de monoklonale antilichamen *casirivimab* en *imdevimab*.

[Ga naar hoofdstuk 1 >>](#)

3. Hernieuwde ontheffing voor Nanogam+ van Prothya Biosolutions Netherlands

Op 31 augustus 2021 publiceert de demissionair minister van VWS, Hugo de Jonge, een hernieuwde ontheffing voor een periode van zes maanden voor het middel Nanogam+ van SPP-opvolger Prothya in de Staatscourant.

[Ga naar hoofdstuk 6 >>](#)

4. Aankoop Regkirona van Celltrion

Op 20 november 2021 besluit demissionair minister De Jonge tot de aankoop van het COVID-19-medicijn Regkirona van Celltrion, omdat de voorraad Ronapreve slinkt en Roche deze niet op korte termijn kan aanvullen. Op 9 december ontvangt het RIVM de bestelling. Regkirona was toen het enige goedgekeurde, geregistreerde alternatief voor Ronapreve. De werkzame stof in Regkirona is het monoklonale antilichaam *regdanvimab*.

[Ga naar hoofdstuk 9 >>](#)

5. Voornemen aankoop Lagevrio van MSD

Op 26 november 2021 besluit [ambtelijk VWS] tot het voornemen tot de aankoop van de 'coronapil' Lagevrio van MSD op het moment dat het middel wordt goedgekeurd. De werkzame stof in Lagevrio is het antivirale middel *molnupiravir*.¹

[Ga naar hoofdstuk 9 >>](#)

6. Aankoop Xevudy van GlaxoSmithKline (GSK)

Op 23 december 2021 besluit demissionair minister De Jonge tot de aankoop van het COVID-19-medicijn Xevudy op het moment dat het wordt goedgekeurd. De werkzame stof in Xevudy is het monoklonale antilichaam *sotrovimab*.

[Ga naar hoofdstuk 10 >>](#)



Kantelmomenten (vervolg)

7. Duidelijkheid over de werkzaamheid van antilichaambehandelingen

Op 14 januari 2022 informeert de nieuwe minister van VWS, Ernst Kuipers, de Tweede Kamer over de werkzaamheid van de antilichaambehandelingen Regkirona, Ronapreve en Xevudy. Uit laboratoriumonderzoek blijkt dat de eerste twee behandelingen minder tot niet effectief zijn tegen de omikronvariant van het coronavirus. Xevudy lijkt wel werkzaam tegen de omikronvariant.

[Ga naar hoofdstuk 11 >>](#)

8. Aankoop Evusheld van AstraZeneca

Op 20 januari 2022 besluit minister Kuipers tot de aankoop van het COVID-19-medicijn Evusheld van fabrikant AstraZeneca op het moment dat het wordt goedgekeurd. Eind juni 2022 wordt een levering van het middel ontvangen. De werkzame stof in Evusheld is een combinatie van twee monoklonale antilichamen: *tixagevimab* en *cilgavimab*.

[Ga naar hoofdstuk 11 >>](#)

9. Onderhandelingen rondom Paxlovid van Pfizer

Op 20 februari 2022 beluit minister Kuipers de door Pfizer gestelde aansprakelijkheidsvoorwaarden voor de aankoop Paxlovid niet te accepteren. De aankoopprocedure wordt niet afgerond voor het einde van deze tijdlijn.

[Ga naar hoofdstuk 12 >>](#)



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. Maart 2021

2. April 2021

3. Mei 2021

4. Juni 2021

5. Juli 2021

6. Augustus 2021

7. September 2021

8. Oktober 2021

9. November 2021

10. December 2021

11. Januari 2022

12. Februari 2022

13. Aanvullende informatie

Bronnen

Programmadirectie Nafase COVID-19

Mrt

Apr

Mei

Jun

Jul

Aug

Sep

Okt

Nov

Dec

Jan

Feb

1. Maart 2021

02

Op 2 maart publiceert de Staatscourant het besluit van de minister voor Medische Zorg van 22 februari 2021 om op grond van artikel 40, derde lid, aanhef en onderdeel g, van de Geneesmiddelenwet aan SPP een ontheffing te verlenen voor een periode van zes maanden voor het geneesmiddel Nanogam+ (Nanogam met antistoffen tegen COVID-19).²

11

Op 11 maart ondertekent demissionair minister Van Ark een nota ter beslissing tot het verlenen van een ontheffing voor de antilichaambehandeling van Roche (later genoemd REGN-COV2; later hernoemd Ronapreve). De demissionair minister besluit per direct het Roche-product beschikbaar te maken in Nederland via een (al bestaande) ontheffing aan het RIVM voor de patiëntengroep zoals benoemd in het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) van 26 februari 2021, zonder dat er een handelsvergunning is verleend. Ook besluit de demissionair minister om, mits er positieve artikel 5(3)-opinions van het EMA verschijnen, dezelfde RIVM-ontheffingen in te zetten voor vergelijkbare producten, zoals de verwachte antilichaambehandelingen van fabrikanten Celltrion en Eli Lilly.³ Mits deze werden aangekocht voordat een handelsvergunning werd verleend, dit is uiteindelijk niet het geval geweest.

14

Op 14 maart ondertekent [ambtelijk VWS] een nota ter beslissing over de opdracht aan ZonMw voor het uitvoeren van een drietal onderzoeken naar de werking van het geneesmiddel Nanogam+ dat door Sanquin en SPP in opdracht van VWS is vervaardigd uit convalescent bloedplasma. De desbetreffende onderzoeken zijn aanbevolen door de werkgroep die VWS heeft geadviseerd over de inzet van het middel. Omdat het onderzoek zo snel mogelijk moet starten wordt aan ZonMw gevraagd om dit prioritair in te richten.⁴

16

Op 16 maart stuurt [ambtelijk VWS] namens de minister van VWS ZonMw een opdracht tot het onderzoek naar het product Nanogam+ toe. VWS vraagt hierin ZonMw een begeleidingscommissie van experts samen te stellen om toe te zien op een drietal onderzoeken naar de werking van dit product.⁵

23

Op 23 maart stuurt demissionair minister De Jonge een stand-van-zakenbrief naar de Tweede Kamer over COVID-19. Hierin schrijft hij onder andere over innovatieve behandelingen. In de brief informeert de demissionair minister de Tweede Kamer ook over de besluiten van 2 maart 2021 en 11 maart 2021.

Op basis van de huidige medisch-wetenschappelijke inzichten kunnen nieuwe, specifiek voor COVID-19 ontwikkelde antilichaambehandelingen mogelijk als behandeling worden ingezet bij personen die zijn blootgesteld aan het coronavirus, milde klachten hebben en een verhoogd risico hebben op een ernstig ziekteverloop. Op deze wijze kunnen antilichaamtherapieën een bijdrage leveren aan de bescherming van individuele kwetsbare personen.

Sinds april 2020 heeft Sanquin 30.000 kilo plasma ingezameld voor het potentieel geneesmiddel voor COVID-19 dat in opdracht van VWS door de Sanquin Bloedbank is gemaakt. De demissionair minister spreekt zijn dank uit aan de Nederlandse plasmadonoren die hebben bijgedragen aan de ontwikkeling van dit middel.

Met de relevante beroepsgroepen (medisch specialisten en huisartsen) is overleg over de behandel mogelijkheden en beschikbaarheid van de COVID-19-antilichaambehandelingen, zodat de producten op korte termijn ook daadwerkelijk – op individuele basis – kunnen worden ingezet voor de door hen geïdentificeerde hoog-risico patiëntengroepen. Medici zijn leidend in deze keuze en stellen een behandeladvies voor deze producten op.

Tot slot informeert de demissionair minister de Tweede Kamer over nieuwe ontwikkelingen binnen het COVID-19-programma van ZonMw.⁶



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. Maart 2021
- 2. April 2021**
3. Mei 2021
4. Juni 2021
5. Juli 2021
6. Augustus 2021
7. September 2021
8. Oktober 2021
9. November 2021
10. December 2021
11. Januari 2022
12. Februari 2022
13. Aanvullende informatie

Bronnen

Programmadirectie Nafase COVID-19

Mrt

Apr

Mei

Jun

Jul

Aug

Sep

Okt

Nov

Dec

Jan

Feb

2. April 2021

16

Op 16 april tekent [ambtelijk VWS] een opdrachtbrief aan het RIVM ten behoeve van de levering van doses van de monoklonale antilichaamtherapie REGN-COV2 (later geregistreerd als Ronapreve) van fabrikant F. Hoffmann-La Roche Ltd. (hierna Roche). Er is nog onzekerheid over de werkzaamheid en mogelijke toepassingsgebieden (preventie, profylaxe, behandeling) van REGN-COV2. VWS financiert de aankoop van deze behandelingen. VWS draagt het financiële risico in het geval het middel uiteindelijk in de praktijk niet ingezet wordt door artsen.^{7,8}



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. Maart 2021
2. April 2021
- 3. Mei 2021**
4. Juni 2021
5. Juli 2021
6. Augustus 2021
7. September 2021
8. Oktober 2021
9. November 2021
10. December 2021
11. Januari 2022
12. Februari 2022
13. Aanvullende informatie

Bronnen

Programmadirectie Nafase COVID-19

3. Mei 2021

06

Op 6 mei presenteert de Europese Commissie (EC) een strategie voor COVID-19-behandelingen. De strategie maakt deel uit van de Europese gezondheidsunie, waarin alle EU-landen zich gezamenlijk voorbereiden op gezondheids crises, een gezamenlijke respons formuleren en ervoor zorgen dat betaalbare en innovatieve medische benodigdheden beschikbaar zijn — inclusief de geneesmiddelen die nodig zijn voor de behandeling van COVID-19.

De strategie omvat specifieke maatregelen en streefdoelen, waaronder de toelating van drie nieuwe middelen voor de behandeling van COVID-19 in oktober 2021 en mogelijk twee tegen het einde van het jaar.⁹

De Tweede Kamer moet binnen zes weken met een BNC-fiche (Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen) worden geïnformeerd over het kabinetsstandpunt. Zie 28 mei 2021 voor de vervolgstappen van de regering.

11

Op 11 mei stuurt demissionair minister De Jonge een stand-van-zakenbrief naar de Tweede Kamer over COVID-19.

De demissionair minister heeft uit voorzorg een beperkte hoeveelheid van een COVID-19-antilichaambehandeling ingekocht, specifiek de behandeling van de fabrikant Roche. Dit middel werd aangeboden via een gezamenlijk inkooptraject via de EC, dat een eerlijke verdeling van het schaarse middel tussen de lidstaten borgt. Inmiddels heeft de fabrikant een overeenkomst gesloten met de EC en nu Nederland een landen-specifieke overeenkomst heeft afgesloten, kan het middel binnenkort worden geleverd.

Het gaat om een (nog) niet-geregistreerd geneesmiddel en daarom mag het niet zomaar in Nederland op de markt worden gebracht. De registratie van het middel is nog in behandeling bij het EMA. In de afweging om het middel toch al in Nederland in te kunnen zetten, vond de demissionair minister het van belang dat het EMA een artikel 5(3)-opinie uitbracht over de reeds beschikbare informatie. In een zogeheten artikel 5(3) procedure heeft het EMA aangegeven dat de op dit moment beschikbare data een gunstig veiligheids- en werkzaamheidsprofiel laten zien. Het RIVM beschikt reeds over een ontheffing om ten bate van infectieziekten bestrijding niet-geregistreerde geneesmiddelen te verstrekken. De demissionair minister heeft daarom aan het RIVM gevraagd om het contract met de fabrikant af te sluiten en de distributie van het geneesmiddel in Nederland te verzorgen. Deze route om het middel bij de patiënt te krijgen, is ook afgestemd met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De demissionair minister heeft medisch specialisten geïnformeerd over het beschikbaar komen van dit geneesmiddel in Nederland voor de behandeling van COVID-19. Zowel het opstellen van behandeladviezen als de keuze om het middel in te zetten bij de behandeling van een individuele patiënt ligt bij de medische professionals.

Het gebruik zal worden gemonitord door het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG). Indien nodig zal de demissionair minister een aanvullende voorraad aankopen. Hiertoe onderhoudt hij contact met de fabrikant, alsook met verschillende andere fabrikanten die vergelijkbare producten in ontwikkeling hebben. De demissionair minister wil benadrukken dat de aankoop van een niet-geregistreerd geneesmiddel niet de voorkeur geniet en slechts plaatsvindt binnen de uitzonderlijke omstandigheden waarin Nederland zich bevindt.

Naast de aankoop van deze antilichaambehandeling blijft de demissionair minister nieuwe ontwikkelingen op het gebied van innovatieve behandelingen van COVID-19 nauwlettend volgen.¹⁰

28

Op 28 mei ondertekent demissionair minister De Jonge een nota ter beslissing over de EC-strategie voor COVID-19-behandelingen. De Tweede Kamer moet binnen zes weken met een BNC-fiche worden geïnformeerd over het standpunt van de EC.

Met deze strategie wil de EC nog dit jaar meer behandelingen voor patiënten met COVID-19 of langdurige klachten na COVID-19 (long-COVID) beschikbaar stellen. De strategie formuleert hiertoe negentien acties voor onderzoek naar en de ontwikkeling, productie, autorisatie en aankoop van veilige en werkzame COVID-19-behandelingen. Het betreffen hier zowel nieuwe geneesmiddelen als nieuwe een toepassing van bestaande producten.

In zijn algemeenheid beoordeelt de projectgroep Innovatieve Behandelingen de strategie positief, daar waar deze bijdraagt aan de bestrijding van de huidige coronapandemie. Meer centrale coördinatie is hierbij noodzakelijk gebleken en gerechtvaardigd. De strategie kan bijdragen aan betere beschikbaarheid en leveringszekerheid van veilige, effectieve COVID-19-geneesmiddelen. Verder onderschrijft de projectgroep de inzet van de EC gericht op het garanderen van leveringszekerheid op EU-niveau door inzicht te verkrijgen in de keten, strategische afhankelijkheden en kwetsbaarheden.

De projectgroep plaatst echter een kanttekening bij die onderdelen van de strategie die verder gaan dan het bestrijden van de huidige pandemie, te weten acties gericht op het verkrijgen van chronische COVID-19-behandelingen. De projectgroep staat in zijn algemeenheid kritisch tegenover een communautaire aanpak die verder strekt dan het bedwingen of voorkomen van (dreigende) grensoverschrijdende volksgezondheidsbedreigingen.¹¹

Op 28 mei sturen demissionair minister Van Ark en demissionair staatssecretaris Keijzer van Economische Zaken en Klimaat (EZK) een brief aan de Tweede Kamer. Deze brief informeert over “Future Affordable & Sustainable Therapies” (FAST), een impuls vanuit de ministeries van VWS en EZK voor innovatieve therapieontwikkeling, waartoe de toenmalig minister voor Medische Zorg, Bruno Bruins, opdracht¹² gaf in februari 2020.

Demissionair minister Van Ark en demissionair staatssecretaris Keijzer schrijven dat de behandeling van infectieziekten een evident eerste speerpunt is waar FAST een start mee moet maken. Voor de versnelling en ondersteuning van onderzoeken ter bevordering van COVID-19-therapieën in de private sector en in PPS-verband, gaat de regering de opzet van een mogelijk financieringsmodel direct bij de start via FAST uitzetten. De coronacrisis onderschrijft de noodzaak om snel tot resultaat te komen. Tegelijkertijd kan die noodzaak om tot resultaten te komen een aanjaagfunctie betekenen bij het opzetten van FAST. FAST krijgt de opdracht om door te bouwen op bestaande publieke investeringen in onderzoek naar kansrijke behandelingen tegen COVID-19 om deze zo snel mogelijk beschikbaar te krijgen. De bewindspersonen stellen twee sporen voor:

1. Het verder doorontwikkelen van de bestaande publieke investeringen op dit vlak. De bewindspersonen vragen FAST om dit samen met ZonMw, Health-Holland, RVO en Invest-NL op een efficiënte wijze zo spoedig mogelijk te realiseren.
2. Het inrichten van een klinische onderzoeksruimte specifiek voor onderzoek van infectieziekten bij mensen (*clinical trial unit*) en in eerste instantie specifiek COVID-19, dat direct aansluit op de behoeftes van bedrijven en kennisinstellingen. Dit spoor kan kritische infrastructuur opleveren die ook na de huidige pandemie inzetbaar is voor FAST-doelstellingen en/of *pandemic preparedness* plannen. Een dergelijke *clinical trial unit* kan juist nu instrumenteel zijn ter ondersteuning en coördinatie van trials in Nederland voor infectieonderzoek zoals op dit moment specifiek COVID-19.¹³



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. Maart 2021
2. April 2021
3. Mei 2021
- 4. Juni 2021**
5. Juli 2021
6. Augustus 2021
7. September 2021
8. Oktober 2021
9. November 2021
10. December 2021
11. Januari 2022
12. Februari 2022
13. Aanvullende informatie

Bronnen

4. Juni 2021

11

Op 11 juni stuurt demissionair minister Kaag van Buitenlandse Zaken (BZ) het BNC-fiche *Mededeling EU-Strategie voor COVID-19-behandelingen* op aan de vaste Kamercommissie voor VWS. In een BNC-fiche vat de interdepartementale werkgroep ter Beoordeling van Nieuwe Commissievoorstellen (BNC) nieuwe beleidsvoorstellen van de EC en de mogelijke gevolgen hiervan voor de Nederlandse praktijk samen.

In zijn algemeenheid is het kabinet positief over deze strategie daar waar deze bijdraagt aan de bestrijding van de huidige COVID-19 pandemie. Meer centrale coördinatie is hierbij noodzakelijk gebleken en gerechtvaardigd. Het kabinet is echter kritisch als het gaat om een communautaire aanpak die verder strekt dan het bedwingen of voorkomen van (dreigende) grensoverschrijdende volksgezondheids crises. Het kabinet maakt daarom een kanttekening bij voorgestelde acties gericht op behandelingen van chronische COVID-19-patiënten.¹⁴

18

Op 18 juni stuurt demissionair minister De Jonge een stand-van-zakenbrief naar de Tweede Kamer over COVID-19. Hierin schrijft hij onder andere over innovatieve behandelingen. In de brief informeert de demissionair minister de Kamer onder andere over de kabinetswaardering van de EU-strategie voor COVID-19-behandelingen (zie 11 juni 2021). Ook benadrukt hij de ontwikkelingen rondom FAST (zie 28 mei 2021).

Regelmatig heeft de Tweede Kamer aandacht gevraagd voor specifieke behandelingen. De demissionair minister schrijft aan de Kamer dat het niet aan hem is om te bepalen welke behandelingen worden onderzocht en welke behandelingen worden toegepast bij patiënten. Deze taak ligt bij de medische experts en de beroepsgroepen die de relevante behandelrichtlijnen opstellen. Wel ondersteunt de demissionair minister proactief onderzoek naar nieuwe en bestaande behandelingen en zorgt hij dat veelbelovende behandelingen zo snel mogelijk beschikbaar komen voor de Nederlandse patiënt.¹⁵

30

Op 30 juni stuurt [ambtelijk VWS] namens demissionair minister De Jonge een brief aan het bestuur van ZonMw. Met deze brief stelt VWS budget ter beschikking voor de ondersteuning van het adviespanel Innovatieve Behandelingen en voor personele inzet om noodzakelijke onderzoekstrajecten voor de bestrijding van (de gevolgen van) COVID-19 voortvarend te kunnen oppakken.¹⁶



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. Maart 2021
2. April 2021
3. Mei 2021
4. Juni 2021
- 5. Juli 2021**
6. Augustus 2021
7. September 2021
8. Oktober 2021
9. November 2021
10. December 2021
11. Januari 2022
12. Februari 2022
13. Aanvullende informatie

Bronnen

Programmadirectie Nafase COVID-19

Mrt

Apr

Mei

Jun

Jul

Aug

Sep

Okt

Nov

Dec

Jan

Feb

5. Juli 2021

08

Op 8 juli vindt er een schriftelijk overleg plaats van de vaste Kamercommissie voor VWS betreffende de EU-strategie voor COVID-19-behandelingen. De leden van de fracties van de VVD, van D66, van de SP, van JA21 en van BIJ1 stellen per fractie vragen over het kabinetsstandpunt over de genoemde strategie.

De vragen richten zich op onderzoekssubsidiëring (FAST), inkoopinstrumenten, aankoopovereenkomsten, markttoelatingen, de verschillen tussen de Europese en Nederlandse strategie, Europese en internationale samenwerking en solidariteit en de proportionaliteit van de Europese strategie.¹⁷

14

Op 14 juli gaat demissionair minister De Jonge akkoord met een nota ter beslissing over de inkoop van mogelijke COVID-19-behandelingen. De minister besluit hiermee om het op 16 februari verstrekte mandaat tot inkoop van antilichaambehandelingen uit te breiden naar een bredere groep COVID-19-behandelingen, zoals antivirale behandelingen. Op 16 februari¹⁸ heeft de demissionair minister het directoraat-generaal Volksgezondheid gemandateerd om een vastgestelde hoeveelheid doses antilichaambehandelingen aan te kopen.

Antilichaambehandelingen waren lang koploper in de ontwikkeling van innovatieve behandelingen, maar nu komen ook andere behandelingen beschikbaar die niet vallen onder het kopje 'antilichaambehandelingen'. Het is nog niet duidelijk welk geneesmiddel als voorkeursmiddelen ingezet zal worden door de medische specialisten en of er meerdere middelen naast elkaar zullen worden ingezet.¹⁹



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. Maart 2021
2. April 2021
3. Mei 2021
4. Juni 2021
5. Juli 2021
- 6. Augustus 2021**
7. September 2021
8. Oktober 2021
9. November 2021
10. December 2021
11. Januari 2022
12. Februari 2022
13. Aanvullende informatie

Bronnen

Mrt

Apr

Mei

Jun

Jul

Aug

Sep

Okt

Nov

Dec

Jan

Feb

6. Augustus 2021

18

Op 18 augustus debatteert de Tweede Kamer over de ontwikkelingen rondom het coronavirus. In het kader van dit debat neemt de Kamer een motie van leden Van der Staaïj en Pouw-Verweij aan, waarin de regering verzocht wordt te bezien hoe de ontwikkeling en toepassing van kansrijke geneesmiddelen tegen COVID-19 verder bevorderd kunnen worden en de Kamer hierover te informeren. Dit verzoek wordt gedaan overwegende dat ervan moet worden uitgegaan dat het coronavirus langdurig zal blijven rondwaren en dat het van belang is te kunnen beschikken over een breed palet aan zowel preventieve als curatieve middelen.²⁰

31

Op 31 augustus ondertekent demissionair minister De Jonge in verband met de afwezigheid van demissionair minister Van Ark een nota ter beslissing over het verlengen van de ontheffing voor Nanogam+ aan Prothya, die eerder aan voorganger SPP was verleend. Met de ondertekening besluit de minister een hernieuwde ontheffing te verlenen aan Prothya voor een periode van zes maanden, waarmee Prothya het geneesmiddel Nanogam+ zonder handelsvergunning op de markt kan brengen. De oorspronkelijke ontheffing aan SPP werd verleend op 22 februari 2021.

Uitgangspunt voor dit besluit is dat Nanogam+ vooralsnog beschikbaar moet blijven voor de inzet bij patiënten en er geen geregistreerd alternatief is. Omdat de voorraad Nanogam+ eindig is, verleent de demissionair minister de ontheffing onder de beperkende voorwaarde dat deze uitsluitend geldt voor gebruik van de huidige voorraad. Op die manier kan de voorraad worden afgebouwd.

Het verlenen van een ontheffing aan een private partij geniet niet de voorkeur, omdat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) aangeeft dat het een experimenteel medicijn betreft en alleen in studieverband toegediend zou mogen worden. Er zijn echter op dit moment geen alternatieven om Nanogam+ in Nederland beschikbaar te houden. Er is uitgebreid gesproken met het CBG, de IGJ en het RIVM over andere mogelijkheden, maar geconcludeerd is dat deze er niet zijn. Beleidstechnisch geniet het de voorkeur van VWS om Nanogam+ door het RIVM te laten verspreiden, maar dit blijkt niet haalbaar voor dit middel vanwege onder andere zorgen over aansprakelijkheid en kwaliteitsborging. Dit is de reden dat de demissionair minister nu kort voor het aflopen van de huidige ontheffing een besluit neemt.²¹

Op 31 augustus publiceert VWS de hernieuwde ontheffing aan Prothya in de Staatscourant.²²



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. Maart 2021
2. April 2021
3. Mei 2021
4. Juni 2021
5. Juli 2021
6. Augustus 2021
- 7. September 2021**
8. Oktober 2021
9. November 2021
10. December 2021
11. Januari 2022
12. Februari 2022
13. Aanvullende informatie

Bronnen

Programmadirectie Nafase COVID-19

Mrt

Apr

Mei

Jun

Jul

Aug

Sep

Okt

Nov

Dec

Jan

Feb

7. September 2021

14

Op 14 september stuurt demissionair minister De Jonge een stand-van-zakenbrief naar de Tweede Kamer over COVID-19. Hierin schrijft hij onder andere over innovatieve behandelingen.

In het Tweede Kamerdebat van 18 augustus 2021 verzocht de Tweede Kamer de minister van VWS via de motie²³ van de leden Van der Staaï en Pouw-Verweij te bezien hoe de ontwikkelingen en toepassing van kansrijke geneesmiddelen tegen COVID-19 verder kunnen worden bevorderd.

Sinds het begin van de pandemie is ingezet op het beschikbaar stellen van preventieve en therapeutische behandelingen van COVID-19. Inmiddels is een significant deel van de bevolking gevaccineerd, hetgeen een ernstig ziekteverloop voorkomt. Tegelijkertijd blijft de demissionair minister zich inzetten om behandelingen te vinden waarmee alle mensen – en met name de kwetsbaren – beter en sneller herstellen van een coronabesmetting.

In de stand-van-zakenbrief gaat de demissionair minister uitgebreid in op de huidige en toekomstige inspanningen voor het ontwikkelen en toepassen van kansrijke geneesmiddelen tegen COVID-19. Dit doet hij aan de hand van de volgende lijnen:

1. Het mogelijk maken van onderzoek in Nederland;
2. Het identificeren van kansrijke behandelingen;
3. Het zo snel mogelijk beschikbaar maken van behandelingen voor patiënten.

Met betrekking tot het identificeren van kansrijke behandelingen schrijft de demissionair minister het volgende:

In de EU-strategie voor COVID-19-behandelingen benadrukt de EC het belang van een sterke infrastructuur om de klinische evaluatie van geneesmiddelen te versnellen. Daarom is door de EC € 30 miljoen subsidie verleend aan European Clinical Research Alliance on Infectious Diseases (ECRAID). ECRAID heeft tot doel klinisch onderzoek op het gebied van infectieziekten te bevorderen door middel van een langdurig, financieel zelfvoorzienend, klinisch onderzoeksnetwerk in Europa. De demissionair minister zie hier een duidelijk raakvlak met de initiatieven en opzet van het ZonMw-onderzoeksprogramma.

Naast nationale en internationale samenwerkingsverbanden, is er reeds een Europese database genaamd EudraCT waarin is weergegeven welke onderzoeken in de EU worden uitgevoerd.

Daarnaast is er voor COVID-studies een aparte internationale registratie zodat deze beter vindbaar zijn. Dit maakt dat onderzoeksgroepen elkaar makkelijk kunnen vinden en kunnen voortborduren op elkaars resultaten.

Met betrekking tot de registratiestatus en inkoop van nieuwe geneesmiddelen informeert de minister over het volgende:

In Nederland zijn op dit moment twee niet-geregistreerde geneesmiddelen beschikbaar voor de behandeling van COVID-19. Het gaat hier om REGEN-COV en Nanogam+. Beide middelen heeft de demissionair minister beschikbaar gesteld, omdat zij een hoge potentie hebben. Deze middelen kunnen een grote meerwaarde hebben voor immuungecompromitteerde patiënten die geen of minder baat hebben bij vaccinatie. Daarmee zijn deze middelen mogelijk een oplossing voor bescherming van deze groep kwetsbaren.

In zijn brief van 6 mei 2021 heeft de demissionair minister aangegeven dat hij een hoeveelheid van de COVID-19-antilichaambehandeling REGEN-COV van fabrikant Roche heeft ingekocht via een gezamenlijke inkoopprocedure van de EC. Het middel wordt verspreid via het RIVM en kan worden besteld door ziekenhuisapothekers.

Ook heeft de EC overeenkomsten met de producenten Eli Lilly en GSK afgesloten. Beide fabrikanten produceren een antilichaambehandeling die enige overeenkomst vertoont met het product van producent Roche. VWS is vooralsnog niet overgegaan tot het sluiten van een specifiek contract met deze fabrikanten, zoals wel is gedaan met Roche. Voor al deze middelen heeft het EMA een positieve 5.3-opinie (een voorlopige uitspraak doen over de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid) afgegeven. Vooralsnog is de beschikbare voorraad REGEN-COV voldoende.

Ook lopen er momenteel gezamenlijke inkooptrajecten voor de antivirale middelen van fabrikanten Pfizer en MSD die de demissionair minister op de voet volgt. Deze middelen zijn echter nog in een vroegere onderzoeksfase en daarnaast is er nog geen zicht op een artikel 5.3-opinie van het EMA.²⁴

16

Op 16 september neemt de Tweede Kamer tijdens een debat over de ontwikkelingen rondom het coronavirus een motie aan van het lid Stoffer (SGP) waarmee de regering wordt opgeroepen om zich in Europees verband ervoor in te spannen om op korte termijn tot overeenstemming te komen met producenten van kansrijke (antivirale) middelen en een plan van aanpak op te stellen, zodat deze geneesmiddelen – zodra deze zijn goedgekeurd – zo spoedig mogelijk kunnen worden toegepast bij patiënten en de Kamer hierover te informeren. Dit overwegende dat er diverse geneesmiddelen in ontwikkeling zijn ter bestrijding en behandeling van COVID-19 en overwegende dat het van belang is om nieuwe geneesmiddelen zo spoedig mogelijk toe te kunnen passen bij patiënten nadat deze geneesmiddelen zijn goedgekeurd door het EMA.

20

Op 20 september beantwoordt demissionair minister De Jonge de vragen van de vaste Kamercommissie voor VWS van 8 juli 2021.²⁵ (Zie 8 juli 2021)



8. Oktober 2021

13

Op 13 oktober stelt de vaste Kamercommissie voor VWS een aantal vragen aan de demissionair minister van VWS over het langeretermijn coronabeleid, naar aanleiding van de stand-van-zakenbrief van 14 september 2021.

De commissie stelt met betrekking tot innovatieve behandelingen de volgende vragen:

- Hoe zet u zich in voor de aankoop en toepassing van antivirale medicijnen, die ook thuis toe te dienen zijn?
- Welke obstakels zijn er voor het onderzoek naar innovatieve behandelingen en wanneer komen deze kansrijke geneesmiddelen daadwerkelijk op de markt?
- Klopt het dat het kabinetsbeleid is dat in de (nabije) toekomst niet alleen vaccinatie, maar ook innovatieve geneesmiddelen en behandelingen een essentiële rol zullen spelen bij de bestrijding van COVID-19?
- Welke niet-geregistreerde geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 zijn er in andere EU-landen beschikbaar?
- Kunt u aangeven welke concrete maatregelen u neemt om de implementatie van nieuwe geneesmiddelen en behandelingen zo snel mogelijk te laten plaatsvinden? Bent u hierover in gesprek met bijvoorbeeld huisartsen, ziekenhuizen, RIVM, GGD, apothekers en andere relevante beroepsorganisaties?
- Kunt u aangeven welke adviezen het Adviespanel Innovatieve Behandelingen sinds de oprichting van het panel aan u heeft gedaan? Zijn de adviezen van dit panel openbaar? Zo ja, kan de Kamer hierover worden geïnformeerd?
- Kunt u aangeven wat uw concrete inzet is om in Europees verband om de aankoop van kansrijke geneesmiddelen te bespoedigen?
- Hoe vaak is er in Nederland tot op heden gebruik gemaakt van de geneesmiddelen REGEN-COV en Nanogam+? Hoe groot is de nog beschikbare voorraad van deze geneesmiddelen? Is deze voldoende om in de toekomst aan de vraag te kunnen voldoen?
- Hoe beoordeelt u de keuze van andere landen, waaronder de Verenigde Staten, Australië, Thailand, Maleisië en Zuid-Korea, om reeds onder voorwaarden het kansrijke antivirale middel molnupiravir in te kopen? Overweegt u hetzelfde?
- Bent u bereid om via de artikel 5.3-procedure geneesmiddelen (andere dan de middelen waarvoor dit reeds is gebeurd) vervoegd toegang te schenken tot de Nederlandse markt?
- Wanneer worden de resultaten van het onderzoeken van ZonMw naar de werkzaamheid van deze middelen verwacht?
- Kunt u nader toelichten waarom u tot op heden niet kiest om geen specifieke afspraken te maken met alle reeds bij de EC beschikbare middelen, maar slechts één daarvan?
- Bent u in gesprek met andere fabrikanten van kansrijke geneesmiddelen en behandelingen om te bezien of en hoe deze zo spoedig mogelijk in Nederland kunnen worden gebruikt? Zo ja, kunt u een uitputtend overzicht geven van de fabrikanten en middelen waarom dit gaat? Zo nee, bent u bereid om deze gesprekken zo snel mogelijk te initiëren?
- Overweegt u om veelbelovende, maar nog niet geregistreerde geneesmiddelen beschikbaar te stellen voor specifieke patiëntengroepen (het “compassionate use programma” via het CBG) of voor uitzonderlijke, specifieke gevallen (de “named-patient”-route via de IGJ)?
- Hoe groot is het budget dat u in 2021 en 2022 beschikbaar heeft gesteld voor onderzoek naar, alsmede de aankoop en implementatie van innovatieve geneesmiddelen en behandelingen tegen COVID-19?²⁶

14

Op 14 oktober ondertekent demissionair minister De Jonge een nota ter beslissing ten einde COVID-19-geneesmiddelen bilateraal in te kopen.

Nederland heeft de mogelijkheid om niet-geregistreerde maar veelbelovende COVID-geneesmiddelen in te kopen. De huidige beleidslijn is om deze middelen alleen in te kopen via de Europese gezamenlijke inkoopprocedures en als aan een aantal voorwaarden is voldaan zoals een opinie van het EMA. VWS wordt nu echter benaderd door verschillende farmaceuten om niet-geregistreerde middelen in te kopen – of opties tot koop te nemen – buiten de EU-procedure om. Deze middelen voldoen nog niet aan de tot dusver gebruikte inkoopvoorwaarden, echter de farmaceuten geven aan dat de middelen schaars zullen zijn. VWS kan een voorraad veiligstellen door nu al een optie te nemen alleen is dit een zeer ongebruikelijke route voor de aankoop van geneesmiddelen. Ook is op dit moment niet duidelijk of de middelen werkzaam en/of daadwerkelijk nodig zijn.

De demissionair minister besluit geen bilaterale onderhandelingen te starten, overwegende dat:

1. Indien de EC de gezamenlijke inkoop staakt wegens bijvoorbeeld een gebrek aan interesse van de lidstaten kan de (demissionair) minister alsnog besluiten om bilaterale onderhandelingen te starten.
2. Nederland afhankelijk is van de gezamenlijke inkoopprocedure en deze niet eenzijdig kan versnellen of veranderen.
3. Het afslaan van bilaterale onderhandelingen en het inkopen via de Europese inkooproute de nationale aanbestedingsprocedure vervangt. Wanneer er een overeenkomst is, kan Nederland snel handelen met keuzevrijheid voor producttype en fabrikant wanneer meerdere raamwerkovereenkomsten worden gesloten.
4. Het afslaan van bilaterale onderhandelingen solidair is met andere EU-landen, omdat een schaars middel eerlijk wordt verdeeld en waarschijnlijk een betere prijs geeft door het grotere inkoopvolume.
5. Er meer ruimte is om met de artsen af te stemmen welk middel moet worden ingekocht, omdat er meer data beschikbaar zijn op het moment van het sluiten van de overeenkomst (gezamenlijke inkoopproces is langer niet-bindend).²⁷

31

Op 31 oktober gaat demissionair minister De Jonge akkoord op een nota ter beslissing over de aankoop via de EC van het antivirale COVID-19-geneesmiddel molnupiravir van fabrikant MSD.²⁸⁻²⁹

Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. Maart 2021

2. April 2021

3. Mei 2021

4. Juni 2021

5. Juli 2021

6. Augustus 2021

7. September 2021

8. Oktober 2021

9. November 2021

10. December 2021

11. Januari 2022

12. Februari 2022

13. Aanvullende informatie

Bronnen



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. Maart 2021
2. April 2021
3. Mei 2021
4. Juni 2021
5. Juli 2021
6. Augustus 2021
7. September 2021
8. Oktober 2021
- 9. November 2021**
10. December 2021
11. Januari 2022
12. Februari 2022
13. Aanvullende informatie

Bronnen

Programmadirectie Nafase COVID-19

9. November 2021

02

Op 2 november stuurt demissionair minister De Jonge een stand-van-zakenbrief naar de Tweede Kamer over COVID-19. Hierin schrijft hij onder andere over innovatieve behandelingen. In deze brief licht de demissionair minister onder andere uitgebreid het registratieproces bij het EMA toe. In het kader van de motie van het lid Stoffer ([zie 16 september 2021](#)) licht de demissionair minister de gezamenlijke inkoopprocedures in Europees verband toe. Via deze trajecten heeft de demissionair minister een reservering geplaatst om de middelen molnupiravir – van fabrikant MSD – en het antivirale middel – dat Pfizer momenteel ontwikkelt – voor Nederland veilig te stellen. De aankoop van geneesmiddelen door VWS is via een gezamenlijke inkoopprocedure een belangrijk middel om schaarse producten beschikbaar te krijgen voor de Nederlandse patiënt. Tegelijkertijd is het in het reguliere proces niet aan VWS om geneesmiddelen in te kopen. Geleidelijk zal de demissionair minister ook het inkopen van deze middelen weer overlaten aan de markt.

Naast de antilichaambehandelingen die het RIVM aan ziekenhuisapotheken beschikbaar stelt, worden in de komende maanden minimaal twee verschillende antivirale middelen verwacht. Deze kunnen in de vroege fase van een COVID-19-besmetting via de eerstelijnszorg worden ingezet. De demissionair minister is samen met de beroepsgroepen, het RIVM, het Zorginstituut en de farmaceutische bedrijven het implementatieproces aan het vormgeven. Momenteel wordt gewerkt aan het – via de eerdergenoemde motie – ingediende verzoek om een plan van aanpak op te stellen, zodat deze geneesmiddelen na goedkeuring zo spoedig mogelijk kunnen worden toegepast bij patiënten.³⁰

12

Op 12 november ontvangen Ronapreve (firma Roche) en Regkirona (firma Celltrion) een Europese handelsvergunning.³¹

20

Op 20 november ondertekent demissionair minister De Jonge een nota ter beslissing over de aankoop van antilichaambehandelingen tegen COVID-19. Eerder dit jaar is een voorraad Ronapreve (REGN-COV2) aangekocht van fabrikant Roche. De toegenomen instroom van COVID-19-patiënten in de ziekenhuizen heeft tot gevolg dat de vraag naar dit geneesmiddel exponentieel is gestegen waardoor de voorraad snel slinkt. Op het moment van schrijven is de prognose dat de voorraad na drie tot zeven weken uitgeput is. Drie weken geleden was de prognose dat er voldoende voorraad zou zijn om de vraag tot maart 2022 te dekken. Voor maart kan Roche geen aanvullende voorraad Ronapreve leveren. De demissionair minister besluit met deze nota over de aankoop van Regkirona van Celltrion om te zorgen dat er antilichaambehandelingen beschikbaar blijven voor de Nederlandse patiënt.

1. De demissionair minister besluit een bestelling te plaatsen voor Regkirona, aangezien er geen alternatief middel op korte termijn beschikbaar is;
2. De demissionair minister besluit een hoeveelheid doses Regkirona te bestellen;
3. De demissionair minister besluit een niet-bindende optie voor een aanvullende bestelling van een hoeveelheid doses Regkirona te bedingen;
4. De demissionair minister besluit om voor 1 december 2021 géén bestelling te plaatsen voor Ronapreve bij fabrikant Roche.³²

23

Op 23 november geeft [ambtelijk VWS] opdracht aan het RIVM voor de aankoop van Regkirona van Celltrion.³³

Op 23 november beantwoordt demissionair minister De Jonge vragen van de vaste Kamercommissie voor VWS op 13 oktober 2021. Voor de beantwoording van verschillende vragen verwijst de minister door naar eerdere stand-van-zakenbrieven en kabinetsreactie op de EU-strategie voor COVID-19-behandelingen ([zie 11 juni 2021](#)).

De demissionair minister schrijft dat VWS voor de middelen van Pfizer en MSD een reservering heeft geplaatst. De middelen kunnen worden ingezet als het EMA een handelsvergunning heeft afgegeven. Tevens faciliteert VWS gesprekken tussen de beroepsorganisaties, het RIVM en de GGD om soepele implementatie van deze nieuwe middelen te borgen.

De demissionair minister schrijft dat REGN-COV2 op het moment van schrijven ongeveer 2500 keer is uitgeleverd. De demissionair minister verwacht dat de overgebleven voorraad nog zeker enkele maanden toereikend is. Er is dus geen directe noodzaak om deze voorraad per direct aan te vullen. Wel weegt de demissionair minister momenteel af of het opportuun is om deze voorraad – met het oog op de toekomst – alsnog verder uit te breiden. Ten aanzien van Nanogam+ geldt dat de beroepsgroep vrijwel geheel is overgestapt op het REGN-COV2-product. De demissionair minister verwacht dan ook niet dat de voorraad hiervan op zal raken.

Ten aanzien van het inzetten van een noodprocedure om niet-geregistreerde middelen aan te kopen, schrijft de demissionair minister dat gezien de huidige fase van de ontwikkeling van behandelingen voor COVID-19-patiënten, de proportionaliteit van een noodprocedure uit balans raakt. Voor de meest zieke COVID-19-patiënten is een behandeling voorhanden en blijft het vaccin de beste manier om te beschermen tegen ernstig verloop van de ziekte.

Tot slot schrijft de demissionair minister dat voor de periode 2021–2022 in totaal € 51 miljoen voor onderzoek naar innovatieve behandelingen via ZonMw en via FAST beschikbaar is gesteld. Voor dezelfde periode is € 50 miljoen beschikbaar gesteld voor de aankoop van nieuwe middelen voor de behandeling van COVID-19.³⁴

26

Op 26 november gaat [ambtelijk VWS] akkoord met de voorwaardelijke bilaterale aankoop van het antivirale middel Lagevrio van fabrikant MSD op het moment dat er een handelsvergunning is verleend. Hierop wordt een opdrachtbrief verstuurd aan het RIVM ten behoeve van de aankoop, opslag en distributie van Lagevrio. In tegenstelling tot eerdere berichtgeving blijkt dat MSD al eind december een voorlopige handelsvergunning verwacht voor dit middel. Daarnaast heeft MSD aangegeven dat zij landen die een bilaterale overeenkomst hebben afgesloten eerder hun product zullen leveren dan landen die alleen hun product afnemen via de gezamenlijke inkoopprocedure van de EC.³⁵ De aankoop heeft uiteindelijk nooit plaatsgevonden omdat de termijn om aan de voorwaarden te voldoen verliep.



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. Maart 2021
2. April 2021
3. Mei 2021
4. Juni 2021
5. Juli 2021
6. Augustus 2021
7. September 2021
8. Oktober 2021
- 9. November 2021**
10. December 2021
11. Januari 2022
12. Februari 2022
13. Aanvullende informatie

Bronnen

Programmadirectie Nafase COVID-19

Mrt

Apr

Mei

Jun

Jul

Aug

Sep

Okt

Nov

Dec

Jan

Feb

November

29

Op 29 november stelt het Kamerlid Omtzigt schriftelijke vragen aan de demissionair minister-president en de demissionair minister van VWS over coronavirusvariant B.1.1.529 (omikron) en medicijnen tegen COVID-19.

Het lid Omtzigt vraagt of de demissionair minister bekend is met verscheidene antivirale middelen en wijst op een nieuwsbericht over de celtherapie MesenCure van firma Bonus BioGroup (Israëliisch biotechnologisch bedrijf). Het Kamerlid vraagt ook of de minister bekend is met de geneesmiddelenbestellingen door de regeringen van de Verenigde Staten van Amerika en het Verenigd Koninkrijk.

Het Kamerlid vraagt wanneer de minister wettelijke goedkeuring verwacht voor antivirale middelen tegen COVID-19 en of Nederland al bestellingen heeft geplaatst. Tot slot vraagt het lid Omtzigt of de minister kan aangeven welke Europese coördinatie er nu plaatsvindt over de aankoop van antivirale middelen tegen COVID-19 en welke middelen landen nu zelf kopen of waarvoor ze zelf een Advanced Purchase Order plaatsen.³⁶



10. December 2021

01

Op 1 december doet tijdens een debat in de Tweede Kamer demissionair minister De Jonge een toezegging aan het Kamerlid Van den Berg (CDA) om in de eerstvolgende voortgangsbrief informatie te verstrekken over de hoeveelheden van de geneesmiddelen die zijn ingekocht en om informatie te verstrekken over de werkzaamheid van deze middelen.³⁷

14

Op 14 december stuurt demissionair minister De Jonge een stand-van-zakenbrief naar de Tweede Kamer over COVID-19. Hierin schrijft hij onder andere over innovatieve behandelingen.

De meest effectieve manier om ziekenhuis- en IC-opnamen te voorkomen is het vaccin. Dit werkt preventief en voorkomt in de meeste gevallen een ernstig verloop van COVID-19. Het vaccin biedt alleen niet voor iedereen uitkomst. Voor mensen die geen antistoffen aanmaken, kan een preventieve antilichaambehandeling daarom uitkomst bieden. Een eerste behandeling hiervoor is goedgekeurd (Ronapreve van fabrikant Roche), maar dit middel heeft maar een kortdurend effect en is daardoor van beperkte waarde als preventieve behandeling. Ronapreve is ook goedgekeurd als behandeling van ernstig zieke COVID-19-patiënten, waarvoor het ook wordt ingezet. Preventieve antilichaambehandelingen met een langdurig effect zijn op dit moment in ontwikkeling. Deze ontwikkeling volgt de demissionair minister met aandacht en hij heeft hierover regelmatig contact met de beroepsgroep en fabrikanten.

De antivirale behandelingen, bekend als “coronapillen”, – die binnenkort beschikbaar zullen komen – zijn bedoeld voor inzet direct na besmetting. Binnen enkele dagen nadat symptomen zich voordoen, kan iemand die positief is getest een kuur van vijf dagen starten, waarna een deel van deze patiënten geen ernstig ziekteverloop zou ontwikkelen. De bekendste voorbeelden van deze antivirale behandelingen zijn Lagevrio (molnupiravir) van fabrikant MSD en Paxlovid (nirmatrelvir met ritonavir) van fabrikant Pfizer.

Op relatief korte termijn wordt verwacht dat het EMA een handelsvergunning afgeeft voor Lagevrio. Naast de reservering die de demissionair minister heeft geplaatst via de Europese inkoopprocedure is hij in gesprek met de fabrikant over een bilaterale overeenkomst zodat Nederland verzekerd is van snelle levering van het product nadat de handelsvergunning is afgegeven. In het coronadebat van 1 december 2021 verzocht Kamerlid Van den Berg (CDA) de demissionair minister om informatie te verstrekken over de hoeveelheden van de geneesmiddelen die zijn ingekocht en om informatie te verstrekken over de werkzaamheid van deze middelen. De berichten over werkzaamheid die in de media worden genoemd, zijn tussentijdse resultaten die door de fabrikanten zelf zijn gepubliceerd. Deze zijn dus nog niet beoordeeld door onafhankelijke wetenschappers. De demissionair minister blijft de fabrikanten dan ook aanmoedigen om hun data openbaar te maken, zodat iedereen deze kan bestuderen. Dit is met name van belang voor het opstellen van een behandelrichtlijn in Nederland. De demissionair minister wacht het oordeel van het EMA over werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit af. Daarnaast is de demissionair minister in gesprek met ZonMw om te kijken of de inzet van deze “coronapillen” gepaard kan gaan met een studie om goed inzicht te krijgen op welke patiënten het meeste baat hebben bij deze behandeling, wanneer deze kan worden ingezet in Nederland. De demissionair minister kan geen uitspraken doen over de hoeveelheden, aangezien dit vertrouwelijke informatie betreft.

Ten aanzien van de inzet van deze middelen, wil de demissionair minister nogmaals benadrukken dat het essentieel is dat er eerst een volledige beoordeling wordt gedaan door het EMA. Geneesmiddelen die worden voorgeschreven aan mensen die nog nauwelijks klachten hebben en waarvan het niet zeker is dat zij echt ziek worden, moeten kwalitatief goed, veilig en werkzaam zijn. Hier mag geen twijfel over bestaan. Een 5.3-opinie, die het EMA afgeeft in de vroege fase van beoordeling, is hierin niet afdoende. Deze opinie bevat nog niet voldoende informatie om een volledige beoordeling van de baten-risico balans te doen en leidt niet altijd tot een handelsvergunning. Het kan ook zo zijn dat de voorgestelde indicatie, contra-indicaties, dosering en informatie over bijwerkingen die uiteindelijk wordt goedgekeurd in de handelsvergunning, verschilt van de informatie uit de eerdere 5.3-opinie, juist omdat er meer studieresultaten beschikbaar zijn op het moment van afgifte van de handelsvergunning. Over dit besluit heeft de demissionair minister regelmatig contact gehad met de beroepsgroepen, die deze opvatting delen.

Behandelingen die momenteel worden ingezet in het ziekenhuis, maar buiten de IC, zijn antilichaambehandelingen. Momenteel zijn er twee geneesmiddelen in deze categorie die een handelsvergunning hebben gekregen namelijk Regkirona van fabrikant Celltrion en Ronapreve van fabrikant Roche. Ronapreve wordt sinds juni 2021 ingezet in Nederlandse ziekenhuizen. Het betreft een via een Europees aankooptraject ingekochte voorraad. In de Maatregelenbrief van 26 november 2021 heeft de demissionair minister de Tweede Kamer geïnformeerd over de toegenomen vraag naar antilichaambehandelingen door de toename van COVID-19-patiënten in ziekenhuizen. Om voldoende voorraad antilichaambehandelingen beschikbaar te houden voor ernstig zieke patiënten heeft de demissionair minister een voorraad Regkirona ingekocht. Deze bestelling heeft het RIVM op 9 december 2021 ontvangen en de uitgifte van dit middel zal deze week starten. De demissionair minister is continu in gesprek met de fabrikanten van de geregistreerde antilichaambehandelingen, maar ook met fabrikanten die een antilichaambehandeling in ontwikkeling hebben. Tegelijkertijd wijst de demissionair minister fabrikanten op hun verantwoordelijkheid om ook een vergoeding van deze behandelingen vanuit de zorgverzekering te regelen. Dat maakt het mogelijk dat deze behandelingen betaald kunnen worden uit dit collectieve budget. Dit is een eerste stap naar een reguliere situatie waarin fabrikanten zelf de verkoop en distributie van deze geneesmiddelen op zich nemen. Het is evident dat de demissionair minister zich sterk maakt om innovatieve COVID-19-behandelingen in Nederland beschikbaar te maken, maar de uitzonderlijke situatie dat de overheid geneesmiddelen centraal en voor eigen rekening en risico inkoop, kan niet eeuwig voortduren.³⁸

15

Op 15 december ondertekent demissionair staatssecretaris Blokhuis een nota ter beslissing tot het verkopen van Nanogam+ aan Prothya. Nanogam+ is in opdracht van VWS uit het plasma van herstellende coronapatiënten geproduceerd en daarmee eigendom van VWS.

Er wordt nauwelijks gebruik gemaakt van Nanogam+. Tot en met november 2021 is 6-9% van het totaal uitgegeven. De behandelaren hebben een voorkeur voor inmiddels twee geregistreerde alternatieven (waar geen plasma voor nodig is). Prothya zal een kleine hoeveelheid Nanogam+ op voorraad houden mocht er nog een arts zijn die dit alsnog wil voorschrijven. Prothya zal de Nanogam+ gebruiken als reguliere antistoffen voor de reguliere zorg. Het product bevat namelijk naast de COVID-19-antistoffen ook reguliere antistoffen, waarvan een wereldwijde schaarste is.³⁹

Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. Maart 2021
2. April 2021
3. Mei 2021
4. Juni 2021
5. Juli 2021
6. Augustus 2021
7. September 2021
8. Oktober 2021
9. November 2021
- 10. December 2021**
11. Januari 2022
12. Februari 2022
13. Aanvullende informatie

Bronnen



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. Maart 2021
2. April 2021
3. Mei 2021
4. Juni 2021
5. Juli 2021
6. Augustus 2021
7. September 2021
8. Oktober 2021
9. November 2021
- 10. December 2021**
11. Januari 2022
12. Februari 2022
13. Aanvullende informatie

Bronnen

Programmadirectie Nafase COVID-19

Mrt

Apr

Mei

Jun

Jul

Aug

Sep

Okt

Nov

Dec

Jan

Feb

December

17

Op 17 december ondertekent demissionair minister De Jonge een nota ter beslissing over een aanvullende aankoop van Lagevrio (molnupiravir) van fabrikant MSD, op het moment dat de handelsvergunning wordt verleend. Door extreem korte deadlines zijn de in de nota geadviseerde handelingen reeds uitgevoerd door [ambtelijk VWS]. Dit betreft de volgende handelingen:

1. De demissionair minister besluit de hoeveelheid behandelingen Lagevrio bij de EC te verhogen voor Q1 en Q2 2022;
2. De demissionair minister besluit een bilaterale overeenkomst met MSD voor een hoeveelheid behandelingen Lagevrio aan te gaan.⁴⁰

Vanaf 17 december heeft Xevudy (sotrovimab) van fabrikant GSK een handelsvergunning, na het advies hiertoe van het EMA op 16 december.⁴¹

23

Op 23 december ondertekent demissionair minister De Jonge een nota ter beslissing over de aankoop van het COVID-19-medicijn Xevudy. De demissionair minister besluit een (bindende) bestelling van een hoeveelheid doses Xevudy van GSK te plaatsen.

Xevudy is net als Regkirona en Ronapreve een antilichaambehandeling, maar is mogelijk beter werkzaam tegen de omikronvariant van het coronavirus. Er is hierdoor volgens GSK veel vraag naar de behandeling. Het adviespanel Innovatieve Behandelingen heeft op 7 december aangegeven een plaats te zien voor de antilichaambehandeling van GSK in de behandelpraktijk. Onder het bestaande contract van de Europese Commissie (EC) kan de demissionair minister op een later moment, mits er voldoende voorraad is, meer doses Xevudy bestellen bij GSK.⁴²

Op 23 december beantwoordt demissionair minister De Jonge de vragen van het Kamerlid Omtzigt over coronavirusvariant B.1.1.529 en medicijnen tegen COVID-19.

De demissionair minister geeft aan op de hoogte te zijn van de onderzoeksresultaten en de geplaatste bestellingen waarop het lid Omtzigt wees in zijn vragen. Daarnaast verwijst de demissionair minister door naar eerdere stand-van-zakenbrieven voor de antwoorden op de vragen van het lid Omtzigt.

Met betrekking tot het middel Lagevrio verwacht de demissionair minister binnen enkele weken een voorwaardelijke handelsvergunning van het EMA. Voor Paxlovid kan nog geen inschatting gemaakt worden.⁴³



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. Maart 2021
2. April 2021
3. Mei 2021
4. Juni 2021
5. Juli 2021
6. Augustus 2021
7. September 2021
8. Oktober 2021
9. November 2021
10. December 2021
- 11. Januari 2022**
12. Februari 2022
13. Aanvullende informatie

Bronnen

Programmadirectie Nafase COVID-19

Mrt

Apr

Mei

Jun

Jul

Aug

Sep

Okt

Nov

Dec

Jan

Feb

11. Januari 2022

14

Op 14 januari stuurt minister Kuipers een stand-van-zakenbrief naar de Tweede Kamer over COVID-19. Hierin schrijft hij onder andere over innovatieve behandelingen.

Uit de eerste laboratoriumonderzoeken blijken de antilichaambehandelingen Ronapreve van firma Roche en Regkirona van firma Celltrion minder tot niet effectief tegen de omikronvariant. De beschikbare antilichaambehandelingen worden in verband met de schaarste ingekocht door de overheid. Op het moment dat overeenkomsten met firma's worden afgesloten, is vaak nog geen handelsvergunning verleend en is het standpunt over inzet van de beroepsgroep nog niet bekend. Tevens is nog onzeker hoeveel een middel daadwerkelijk wordt ingezet en of een middel werkzaam is tegen een nieuwe virusvariant. Bij aankoop door de overheid geldt dat deze risico's bij de overheid liggen. Het is wenselijk om terug naar het reguliere aankoopproces te gaan, zodat deze risico's weer terug naar de firma gaan.

De antilichaambehandeling Xevudy van GSK lijkt wel werkzaam tegen de omikronvariant. Nederland heeft via het gezamenlijk inkooptraject van de EC hiermee al in een vroege fase een overeenkomst afgesloten. Recentelijk heeft GSK een handelsvergunning verkregen voor dit geneesmiddel. Xevudy is door Nederland besteld en de levering zal binnenkort plaatsvinden. Dit middel zal via het RIVM beschikbaar worden gesteld.⁴⁴

20

Op 20 januari ondertekent minister Helder een nota ter beslissing tot aankoop van het COVID-19-medicijn Evusheld (tixagevimab en cilgavimab) van fabrikant AstraZeneca.

1. De minister besluit een voorraad van het geneesmiddel Evusheld veilig te stellen voor Nederland voor gebruik in 2022, onder voorwaarde dat het EMA het middel goedkeurt.
2. De minister besluit tot het bestellen van een hoeveelheid behandelingen.
3. De minister besluit in een mogelijke overeenkomst een vrijblijvende optie op te nemen om de order uit te breiden met een maximum hoeveelheid Evusheld-behandelingen in 2022.

Evusheld kan intramusculair worden toegediend en buiten het ziekenhuis worden gegeven. AstraZeneca onderzoekt of het middel kan worden gebruikt als pre-exposure profylaxis; dat betekent dat het middel preventief wordt toegediend. In die zin is het te vergelijken met een immunisatie met een vaccin, maar nu worden de antistoffen toegediend in de injectie in plaats van dat het lichaam zelf de antistoffen maakt door een immunreactie. Hiermee kan het een alternatief zijn voor patiënten die niet geholpen zijn door vaccinatie, bijvoorbeeld door een immuunstoornis.

Het adviespanel Innovatieve Behandelingen geeft aan dat het middel veelbelovend is en dat het logisch lijkt om een optie op koop te nemen om het in ieder geval voor Nederland beschikbaar te maken. Dit is echter wel gebonden aan voorwaarden, waaronder bewezen werkzaamheid tegen de omikronvariant en een (voorwaardelijke) handelsvergunning. Hoewel het middel preventief zou kunnen worden ingezet, zijn er zorgen over de hoge kosten, met name wanneer nieuwe varianten minder ziekmakend blijken te zijn en het 'number needed to treat' (aantal patiënten dat moeten worden behandeld om één ziekenhuisopname te voorkomen) zeer hoog wordt.⁴⁵

28

Op 28 januari geeft het EMA een voorwaardelijke handelsvergunning af voor het middel Paxlovid van de fabrikant Pfizer.



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. Maart 2021
2. April 2021
3. Mei 2021
4. Juni 2021
5. Juli 2021
6. Augustus 2021
7. September 2021
8. Oktober 2021
9. November 2021
10. December 2021
11. Januari 2022

12. Februari 2022

13. Aanvullende informatie

Bronnen

Programmadirectie Nafase COVID-19

Mrt

Apr

Mei

Jun

Jul

Aug

Sep

Okt

Nov

Dec

Jan

Feb

12. Februari 2022

15

Op 15 februari stuurt minister Kuipers een stand-van-zakenbrief naar de Tweede Kamer over COVID-19. Hierin schrijft hij onder andere over innovatieve behandelingen.

Ten aanzien van de inkoop en inzet van antivirale middelen zoals Paxlovid en Lagevrio, is de stand van zaken als volgt:

Op 28 januari 2022 heeft de EC een voorwaardelijke handelsvergunning afgegeven voor Paxlovid van de firma Pfizer. Het is nu aan de beroepsgroep om de plaats van dit middel in de behandelrichtlijn te bepalen. In het kader van de gezamenlijke inkoopprocedure van de EC zijn de gesprekken met Pfizer nog gaande. Er is nog geen overeenstemming bereikt over de voorwaarden. Zo wordt bijvoorbeeld gesproken over volume, leveringstijd en aansprakelijkheid.

Voor het middel Lagevrio geldt dat de firma MSD niet kan voldoen aan de afgesproken leveringsvoorwaarden die in het contract zijn vastgelegd. Dit komt mede doordat de EC voor Lagevrio nog geen handelsvergunning heeft afgegeven. Dit gegeven en de tegenvallende onderzoeksresultaten, heeft de minister doen besluiten om op dit moment geen nieuwe bilaterale overeenkomst af te sluiten. De minister zal zich wel blijven inzetten op inkoop via de gezamenlijke inkoopprocedure van de EC.

Nieuwe COVID-19-behandelingen worden vaak exclusief aan overheden te koop aangeboden in verband met (veronderstelde) schaarste. Farmaceutische bedrijven bieden vaak als enige optie een bindende overeenkomst – soms met zeer strenge voorwaarden ten aanzien van bestelde aantallen – aansprakelijkheid of met beperkt resterende houdbaarheid op het moment van levering. Op het moment waarop deze inkoopbeslissing moet worden genomen, is er geen of zeer beperkte informatie beschikbaar over de effectiviteit, beschikbaarheid en het gebruik van de middelen. Hierdoor kan de beroepsgroep nog niet vaststellen of deze middelen kunnen worden opgenomen in de behandelrichtlijnen. Daarnaast is het mogelijk dat de beroepsgroep de inzet van een behandeling niet steunt, ondanks een Europese handelsvergunning. Als gevolg hiervan zijn sommige van deze producten ingekocht en beschikbaar, maar blijven ze ongebruikt.

Nederland doet een oproep aan de EC en de desbetreffende firma's om de inkoop van COVID-19-behandelingen via de reguliere route te laten verlopen. Op deze manier kan eerst een oordeel worden gegeven over de inzetbaarheid van deze geneesmiddelen alvorens deze worden ingekocht. Daarnaast voorkomt het ongewenste vorming van voorraden die mogelijk niet worden ingezet, omdat de vraag naar een geneesmiddel tegenvalt en deze voorraad wellicht beter in een ander land had kunnen worden ingezet.⁴⁶

20

Op 20 februari ondertekent minister Kuipers een nota ter beslissing over de voorwaarden van de aankoop van Paxlovid. Nederland doet mee met de gezamenlijke aankoopprocedure via de EC voor Paxlovid. Fabrikant Pfizer zet in op een grote mate van aansprakelijkheid voor de inkopende lidstaten. Er moet besloten worden of het overnemen van de aansprakelijkheid voor Nederland wel of geen breekpunt in de onderhandeling zal zijn. De minister besluit de voorgestelde aansprakelijkheid van de firma niet te accepteren om zo precedentvorming tegen te gaan. Dit heeft mogelijk wel tot gevolg dat Nederland Paxlovid niet via de gezamenlijke aankoopprocedure kan inkopen en patiënten later toegang hebben tot dit middel.⁴⁷



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. Maart 2021
2. April 2021
3. Mei 2021
4. Juni 2021
5. Juli 2021
6. Augustus 2021
7. September 2021
8. Oktober 2021
9. November 2021
10. December 2021
11. Januari 2022
12. Februari 2022

13. Aanvullende informatie

Bronnen

Programmadirectie Nafase COVID-19

Mrt

Apr

Mei

Jun

Jul

13. Aanvullende informatie

Maart

23

Op 23 maart 2022 vervallen vrijwel alle maatregelen ter bestrijding van COVID-19. Deze datum vormt daarmee het algemene einde van alle tijdlijnen. Na deze datum heeft nog een aantal gebeurtenissen plaatsgevonden die relevant zijn om een totaalbeeld te schetsen in het kader van de reconstructie. In dit hoofdstuk worden deze gebeurtenissen beschreven.



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. Maart 2021
2. April 2021
3. Mei 2021
4. Juni 2021
5. Juli 2021
6. Augustus 2021
7. September 2021
8. Oktober 2021
9. November 2021
10. December 2021
11. Januari 2022
12. Februari 2022
- 13. Aanvullende informatie**

Bronnen

Programmadirectie Nafase COVID-19

Mrt

Apr

Mei

Jun

Jul

April

01

Op 1 april stuurt minister Kuipers, mede namens minister Van Gennip van SZW, een brief naar de Tweede Kamer over de langetermijnaanpak voor de aanpak van de coronapandemie. Hierin schrijft hij onder andere over innovatieve behandelingen.

De snelle beschikbaarheid van COVID-behandelingen is in de afgelopen jaren essentieel gebleken in het bestrijden van de pandemie. Om dit te bewerkstelligen heeft de Nederlandse overheid een andere rol gehad in de geneesmiddelenvoorziening dan normaal, onder andere door het aanleggen van een crisisvoorraad van ic-geneesmiddelen en het centraal inkopen van innovatieve behandelingen. Voor innovatieve behandelingen wordt getracht om een breed spectrum van behandelingen beschikbaar te maken voor de Nederlandse patiënt. De keuze om een geneesmiddel in te zetten is aan de behandelend arts, de beroepsgroep stelt hiertoe richtlijnen op. Hieronder volgt een kort overzicht van de innovatieve COVID-19 geneesmiddelen die reeds zijn ingekocht of waarvoor onderhandelingen lopen danwel inkoopafspraken zijn gemaakt. Geneesmiddelen die beschikbaar zijn via het RIVM maar waarvoor nog geen vergoedingsafspraken zijn gemaakt worden voorsnog kosteloos verstrekt.

Geneesmiddel	Goedkeuring EMA	Beschikbaar in Nederland
Veklury	Ja	Ja (via het RIVM)
Ronapreve	Ja	Ja (via het RIVM)
Regkirona	Ja	Ja (via het RIVM)
Xevudy	Ja	Ja (via het RIVM)
RoActemra	Ja	Ja (open markt)
Kineret	Ja	Ja (open markt)
Lagevrio	Nee	Nee, onderhandelingen lopen nog via de Europese gezamenlijk inkoopprocedure
Paxlovid	Ja	Nee, onderhandelingen lopen nog via de Europese gezamenlijk inkoopprocedure
Evusheld	ja	Komt in de loop van het voorjaar beschikbaar

48



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. Maart 2021
2. April 2021
3. Mei 2021
4. Juni 2021
5. Juli 2021
6. Augustus 2021
7. September 2021
8. Oktober 2021
9. November 2021
10. December 2021
11. Januari 2022
12. Februari 2022
- 13. Aanvullende informatie**

Bronnen

Programmadirectie Nafase COVID-19

Mrt

Apr

Mei

Jun

Jul

Juli 04

Op 4 juli stuurt minister Kuipers een verzamelbrief naar de Tweede Kamer over COVID-19. Hierin schrijft hij onder andere over innovatieve behandelingen.

Naast de reeds ingekochte geneesmiddelen voor COVID-19 komen er ook nieuwe behandelingen beschikbaar. Eind juni 2022 is een levering van het middel Evusheld ontvangen, die in de loop van deze week beschikbaar zal zijn voor behandelaren en patiënten. Daarnaast zijn er nog steeds vorderingen in de Europese onderhandelingen voor het middel Paxlovid en de minister verwacht dat dit middel – als de leverancier zich constructief opstelt – binnen afzienbare tijd beschikbaar zal komen. Ook voor het middel Lagevrio lopen nog steeds Europese onderhandelingen, maar dit middel zal de minister – ongeacht de snelheid van deze procedure – pas beschikbaar stellen als het een handelsvergunning heeft verkregen.

De minister schrijft dat hij begrijpt dat het vragen oproept dat enkele geneesmiddelen in andere landen soms eerder beschikbaar zijn dan in Nederland. De minister stelt voorop dat ieder land zijn eigen afweging maakt bij de keuze om een geneesmiddel in te kopen. De minister schrijft dat hij geen inzicht heeft in de afspraken van andere landen met farmaceutische bedrijven en hij kan dan ook niet zeggen onder welke voorwaarden zij deze middelen hebben ingekocht. Een eerste harde voorwaarde voor de minister is een handelsvergunning. Daarnaast koopt hij COVID-19-geneesmiddelen alleen centraal in als dit plaatsvindt onder acceptabele voorwaarden rondom bijvoorbeeld prijs, houdbaarheid, aansprakelijkheid en leveringsmoment. Fabrikanten van nieuwe geneesmiddelen hebben te allen tijde de snelle beschikbaarheid van hun geneesmiddelen voor Nederlandse patiënten in eigen hand door deze via de reguliere inkooproute, onder gangbare en vooral ook realistische voorwaarden aan te bieden. De minister spoort hen dan ook aan om zo snel mogelijk af te stappen van het enkel aanbieden van hun geneesmiddelen via centrale inkoop en weer via deze reguliere route de markt op te gaan.⁴⁹



Eindnoten

Vanaf dit overzicht kunt u terug naar de lopende tekst door op het cijfer voor de eindnoot te klikken.

- 1 Op het moment van schrijven (23 december 2022) heeft Lagevrio nog geen Europese goedkeuring. Op 28 november 2022 heeft VWS besloten zich niet opnieuw in te schrijven voor de joint procedure voor Lagevrio.
- 2 Minister van MZ (2021, 2 maart). Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 22 februari 2021, kenmerk 1829285-218543-WJZ, houdende verlening van een ontheffing op grond van artikel 40, derde lid, aanhef en onderdeel g, van de Geneesmiddelenwet aan Sanquin Sanquin Plasma Products BV, voor een periode van zes maanden (10078) [Staatscourant]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2021-10078.pdf.
- 3 [Ambtelijk VWS] (2021, 5 maart). Ontheffing antilichaambehandeling Roche (1839499-219324-GMT) [nota ter beslissing].
- 4 [Ambtelijk VWS] (2021, 14 maart). Opdracht ZonMw NanogamCOVIg (219552) [nota ter beslissing].
- 5 [Ambtelijk VWS] (2021, 16 maart). Opdracht ZonMw NanogamCOVIg (1841896-219552-GMT) [brief].
- 6 Minister van VWS (2021, 25 maart). Stand van zakenbrief COVID-19 (25295-1063) [brief regering]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-25295-1063.html.
- 7 [Ambtelijk VWS] (zonder datum). Opdrachtbrief aan RIVM (1845119-219768-PG) [nota ter informatie].
- 8 [Ambtelijk VWS] (2021, 28 mei). Correctiebrief Contract EC-levering monoclonal antibodies (REGN-COV2) (2354903-1007998) [brief].
- 9 Europese Commissie (2021, 6 mei). Coronavirus: Commissie presenteert voorstel EU-strategie voor de ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen [persbericht].
- 10 Minister van VWS (2021, 11 mei). Stand van zakenbrief COVID-19 (25295-1179) [brief regering]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-25295-1179.
- 11 [Ambtelijk VWS] (2021, 26 mei). BNC fiche - EU strategie voor COVID-19 behandelingen (2365736-1009568) [nota ter beslissing; ondertekend door de minister van VWS op 28 mei].
- 12 Michel Dutrée en Saco de Visser (2020, oktober). FAST: Impuls voor innovatieve therapieontwikkeling (blg-963820) [rapportage]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/blg-963820.
- 13 Minister Van Ark en staatssecretaris Keijzer (2021, 28 mei). Kabinetsreactie inzake rapporten FAST en actieprogramma "nieuwe kansen topsector LSH" (29477-707) [Kamerbrief]. URL: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-29477-707.html>.
- 14 Minister van BZ (2021, 11 juni). Fiche: Mededeling EU-Strategie voor COVID-19 behandelingen (22112-3135) [Kamerbrief]. URL: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-22112-3135.html>.
- 15 Minister van VWS (2021, 18 juni). Stand van zakenbrief COVID-19 (25295-1297) [brief regering]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-25295-1297.
- 16 [Ambtelijk VWS] (2021, 30 juni). Goedkeuring adviespanel, inrichting data-onderzoek COVID-19, Vaccinaties en Multidisciplinaire integrale richtlijn COVID-19 nazorg (1009282) [brief].

- 17 F. Agema en de adjunct-griffier van de commissie (2021, 8 juli). Inbreng verslag van een schriftelijk overleg inzake Fiche: Mededeling EU-Strategie voor COVID-19 behandelingen (Kamerstuk 22112-3135) (2021D28432) [verslag]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/nds-tk-2021D28432.html.
- 18 [Ambtelijk VWS] (2021, 11 februari). Inkoop mogelijke COVID-19 behandelingen (1827463-218397-GMT) [nota ter beslissing].
- 19 [Ambtelijk VWS] (2021, 25 juni). Inkoop mogelijke COVID-19 behandelingen (3218268-1011859) [nota ter beslissing].
- 20 C.G. van der Staaij en N.J.F. Pouw-Verweij (2021, 18 augustus). Motie van de leden Van der Staaij en Pouw-Verweij over bezien hoe de ontwikkeling en toepassing van kansrijke geneesmiddelen tegen COVID-19 verder bevorderd kan worden (25295-1409) [motie]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-25295-1409.html.
- 21 mbtenaar van VWS (2021, 25 augustus). Verlenging ontheffing Nanogam+ aan Prothya (3245742-1014401-GMT) [nota ter beslissing].
- 22 Minister van VWS (2021, 31 augustus). Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 31 augustus 2021, kenmerk 3245902-1014401-GMT houdende verlening van een ontheffing op grond van artikel 40, derde lid, aanhef en onderdeel g, van de Geneesmiddelenwet aan Prothya Biosolutions Netherlands B.V., voor een periode van zes maanden (2021-40231) [officiële publicatie]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2021-40231.html.
- 23 C.G. van der Staaij en N.J.F. Pouw-Verweij (2021, 18 augustus). Motie van de leden Van der Staaij en Pouw-Verweij over bezien hoe de ontwikkeling en toepassing van kansrijke geneesmiddelen tegen COVID-19 verder bevorderd kan worden (25295-1409) [motie]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-25295-1409.html.
- 24 Minister van VWS (2021, 14 september). Stand van zakenbrief COVID-19 (25295-1422) [brief regering]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-25295-1422.
- 25 F. Agema en de adjunct-griffier (2021, 21 september). Verslag van een schriftelijk overleg over het Fiche: Mededeling EU-Strategie voor COVID-19 behandelingen (Kamerstuk 22112-3135) (22112-3180) [verslag]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-22112-3180.html.
- 26 A. Kuiken en de adjunct-griffier (2021, 13 oktober). Lijst van vragen inzake langere termijn coronabeleid (Kamerstuk 25295-1422) (2021D38249) [lijst van vragen]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/nds-tk-2021D38249.html.
- 27 [Ambtelijk VWS] (2021, 5 oktober). Bilateraal inkopen COVID geneesmiddelen (3265863-1017400-GMT) [nota ter beslissing].
- 28 [Ambtelijk VWS] (zonder datum). Aankoop en inzet molnupiravir en reservering product Pfizer (3276800-1019110-PDC19) [nota ter beslissing].
- 29 Minister van VWS (2021, 31 oktober). RE: ter akkoord: Nota over Molnupiravir (innovatieve behandelingen) [e-mail].
- 30 Minister van VWS (2021, 2 november). Stand van zakenbrief COVID-19 (25295-1468) [brief regering]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-25295-1468.
- 31 EMA (2021, 11 november). COVID-19: EMA recommends authorisation of two monoclonal antibody medicines [persbericht].
- 32 [Ambtelijk VWS] (zonder datum). Aankoop antilichaam behandelingen COVID (3285032-1020277-GMT) [nota ter beslissing].
- 33 [Ambtelijk VWS] (2021, 23 november). Opdrachtbrief RIVM t.b.v. aankoop, opslag en distributie van de antilichaambehandeling Regkirona van Celltrion (1020577) [nota ter informatie].

- 34 A. Kuiken en de adjunct-griffier (2021, 23 november). Lijst van vragen en antwoorden over langere termijn coronabeleid (Kamerstuk 25295-1422) (25295-1554) [lijst van vragen en antwoorden]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-25295-1554.html.
- 35 [Ambtelijk VWS] (2021, 2 december). Opdrachtbrief RIVM t.b.v. aankoop, opslag en distributie van Lagevrio (molnupiravir) van MSD (1021193) [nota ter beslissing].
- 36 P. Omtzigt (2021, 29 november). COVID-19 virusvariant B.1.1.529 en medicijnen tegen COVID-19 (2021Z21843) [schriftelijke vragen]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kv-tk-2021Z21843.html.
- 37 M. Bosma en de griffier (2021, 1 december). Tweede Kamer, 29e vergadering. Woensdag 1 december 2021 [plenair verslag]. URL: www.tweedekamer.nl/kamerstukken/plenaire_verslagen/detail/2021-2022/29.
- 38 Minister van VWS (2021, 14 december). Stand van zakenbrief COVID-19 (25295-1638) [brief regering]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-25295-1638.
- 39 [Ambtelijk VWS] (2021, 15 december). Verkoop Nanogam Plus (3293983-1021477-GMT) [nota ter beslissing].
- 40 [Ambtelijk VWS] (2021, 25 november). Aanvullende aankoop molnupiravir (3289099-1020773-GMT) [nota ter beslissing].
- 41 EMA (zonder datum). Xevudy [overzichtspagina].
- 42 [Ambtelijk VWS] (2021, 21 december). Aankoop COVID medicijn Xevudy (3299823-1022189-GMT) [nota ter beslissing; ondertekend 23 december].
- 43 Minister van VWS (2021, 23 december). Antwoord op vragen van het lid Omtzigt over COVID-19 virusvariant B.1.1.529 en medicijnen tegen COVID-19 (2021Z21843) [antwoorden op schriftelijke vragen]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/ah-tk-20212022-1208.html.
- 44 Minister van VWS (2022, 14 januari). Stand van zaken Covid-19 en 138e OMT advies (25295-1717) [brief regering]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-25295-1717.
- 45 Minister van LZS (2022, 17 januari). Aankoop COVID-19 medicijn Evusheld (3298806-1022072-GMT) [nota ter beslissing; getekend op 2022, 20 januari].
- 46 Minister van VWS (2022, 15 februari). Stand van zakenbrief COVID-19 (25295-1775) [brief regering]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-25295-1775.
- 47 [Ambtelijk VWS] (2022, 13 februari). Voorwaarden aankoop Paxlovid (3323137-1024911-GMT) [nota ter beslissing].
- 48 Minister van VWS (2022, 1 april). Lange termijn aanpak COVID-19 (25295-1834) [Kamerbrief]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-25295-1834.html.
- 49 Minister van VWS (2022, 4 juli). Verzamelbrief COVID-19 (25295-1927) [Kamerbrief]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-1040508.html.



Dit is een uitgave van
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Postadres
Postbus 20350 | 2500 EJ Den Haag
Telefoon 070 340 79 11
www.rijksoverheid.nl/vws

augustus 2023