

**Van:** Carla Vos

**Datum:** 18 maart 2022

Nu de coronapandemie een wat rustigere fase in lijkt te gaan, is het goed om terug te kijken op de eerste twee jaar van de pandemie en eerste leerpunten mee te nemen in de voorbereiding op een volgende pandemie. In deze memo wordt kort ingegaan op de situatie rond geneesmiddelen en vaccins.

## 1. Registratie geneesmiddelen – rolling review geneesmiddelenbedrijven – EMA

Rolling Review is een ad-hoc procedure die in een noodsituatie wordt gebruikt om de EMA in staat te stellen gedurende een lopend klinisch onderzoek tussentijdse resultaten/gegevens te beoordelen. Normaliter dient een klinisch onderzoek afgerond te zijn en worden de resultaten van de studie als 1 dossier ter controle aan EMA aangeboden. Hierdoor krijgt EMA kleinere tussendossiers en hoeft zij niet pas aan het einde van de rit een groot dossier te beoordelen. Door dit proces is EMA in staat om sneller tot een oordeel te kunnen komen zodra het aanvraagdossier voor een vergunning voor het in de handel brengen compleet is en tegelijkertijd is zij in staat eerder vragen op te werpen.

Gebruik van de rolling review is alleen toepasselijk op producten die van strategisch belang zijn in de context van een pandemie, waarvoor de proof of concept is vastgesteld op basis van klinische gegevens, er geen blokkeringsproblemen zijn vastgesteld en het dossier en productieplannen voldoende zijn uitgerijpt zodat aanvraag voor een (voorwaardelijke) marketing autorisatie uiterlijk binnen 4 maanden vanaf het begin van het rolling review kan worden verwacht. De vaccins waren gemiddeld 5 maanden eerder op de markt al zou er een normale procedure zijn gevolgd. Tegelijkertijd heeft deze aanpak wel een groot beslag gelegd op de capaciteit van de EMA en zou daarom moeten worden beperkt tot noodsituaties.

## 2. Coronaberaden

In het eerste kwartaal van 2020 zijn met enige regelmaat zogenoemde Coronaberaden georganiseerd, waarbij partijen uit het geneesmiddelenveld snel met elkaar konden schakelen over de beschikbaarheid en inzet van geneesmiddelen. De beraden werden gebruikt om informatie uit te wisselen, afspraken te maken en na te denken over oplossingen voor mogelijke geneesmiddelentekorten. In de appreciatie brief van VWS

dd. 3 februari 2022<sup>1</sup> wordt samengevat hoe deelnemende partijen de beraden hebben ervaren. In het algemeen zijn de overleggen als positief ervaren, omdat er korte lijnen ontstonden in een periode van hoge tijdsdruk en grote onzekerheid. Het overleg werd met name als nuttig ervaren in de eerste maanden van de crisis. Wat de effectiviteit van de overleggen verminderde, was een onduidelijke doelstelling van de overleggen en het verschil in informatiepositie tussen de verschillende aanwezigen. Partijen uit de eerstelijnszorg uitten hun latere betrokkenheid als een aandachtspunt. Tenslotte zou er meer terugkoppeling moeten zijn over wat VWS met de opbrengsten van het overleg doet. Met inachtneming van deze commentaren, is unaniem de mening dat de Coronaberaden verankerd zouden moeten worden in het beleid rondom toekomstige crisissituaties. In aanvulling hierop doen wij met kracht de aanbeveling om private partijen eerder bij dergelijke overleggen te betrekken.. Dit om de potentie van de private sector volledig en beter te benutten.

### **3. Rollen en verantwoordelijkheden – wie waar voor benaderen**

Het decentrale zorglandschap in Nederland zonder een duidelijke regierol van de landelijke overheid maakt dat in een crisis situatie zoals de Corona pandemie een snelle en effectieve besluitvorming en actie erg bemoeilijkt. Op basis van de evaluaties van de aanpak van de Corona crisis door de Onderzoeksraad voor Veiligheid (OVV) en het Coronaberaad kan een lijst met stakeholders worden opgesteld die een rol kunnen spelen bij de aanpak van een (toekomstige) pandemie, vergeet hierbij ook partijen uit de logistiek en distributie niet. Daarnaast zou per fase/nieuwe ontwikkelingen steeds opnieuw bekeken moeten worden welke partijen nodig zijn. Verder moet regelmatig worden getraind op een pandemie.

### **4. COVID vaccins**

#### *a) Ontwikkeling van vaccins en behandelingen*

Een jaar na het uitroepen van een pandemie door de Wereldgezondheidsorganisatie waren de eerste Coronavaccins door EMA goed bevonden voor markttoelating.

Uiteraard was deze ongekende prestatie niet mogelijk geweest zonder voorafgaand onderzoek door wetenschappers bij publieke en private organisaties en de nauwe samenwerking tussen publieke en private partijen.

Om innovatie te stimuleren is een goede bescherming van intellectueel eigendom (IE) essentieel. Het Europese raamwerk voor IE maakt samenwerking en kennisdeling tussen verschillende partijen mogelijk. Dit draagt bij aan een snelle ontwikkeling van vaccins en behandelingen.

De afgelopen decennia zijn de investeringen in onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen in Europa sterk afgenomen. Als we deze ontwikkeling willen keren om

---

<sup>1</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2022/02/03/kamerbrief-over-appreciatiebrief-evaluatierapport-coronaberaden-en-de-oprichting-en-werkzaamheden-van-het-lcg>

te voorkomen dat we tijdens een toekomstige pandemie afhankelijk zijn van de derde landen moeten we zorg dragen voor het behoud van een kader dat innovatie bevordert.

*b) Gezamenlijke inkoop op EU niveau*

De VIG ondersteunt gezamenlijke inkoop op Europees niveau als er zich, zoals met de Corona pandemie, crises op het terrein van volksgezondheid voordoen, waarbij grensoverschrijdende samenwerking van belang is om noodhulp te bieden.

Gezamenlijke inkoop is onder normale omstandigheden geen werkbare oplossing, omdat daarmee voorbij wordt gegaan aan nationale bevoegdheden ter zake het inrichten van de financiering van gezondheidszorg.

Gezamenlijke inkoop biedt geen oplossing voor tekorten, omdat – zoals we ook in de Corona pandemie zien – de oorzaak van het tekort vaak niet oplosbaar is door inkoop. In de Corona pandemie bleken productiecapaciteit en internationale verdeelvraagstukken oorzaken te zijn voor beperkte toegang tot vaccins.

Als we deze vaccinuitdagingen op de juiste manier aan pakken, zal dit verdere ondersteuning bieden ten aanzien van duurzaamheid van de beschikbaarheid van vaccins in Europa, maar ook daarbuiten.

Voor alle inkooppraktijken, met inbegrip van gezamenlijke inkoop, geldt dat het eerlijke concurrentie moet bevorderen en een bijdrage levert aan tijdige toegang en betrouwbare levering.

*c) No fault compensation schemes/fonds*

De VIG is voorstander van een dergelijk lokaal fonds dat klaar had moeten zijn voordat er een of meerdere vaccins beschikbaar zijn. Hiermee kunnen mensen die eventuele nevenschade als gevolg van een vaccin ontvangen snel gecompenseerd worden, waarmee terughoudend voor het ontvangen van een vaccin wordt tegengegaan. Duidelijkheid hieromtrent is van belang voor alle betrokkenen en voorkomt onnodige discussie en leed.

Ook voorkomt een dergelijk systeem kosten die gepaard gaan met juridische geschillen. Daarvoor zou een onafhankelijke toetsingscommissie moeten worden opgericht die bij eventuele schade snel een uitspraak kan doen. Daarnaast moeten er vooraf goede afspraken worden gemaakt over de financiering van dit fonds.

In Europa zijn er in 14 landen met een dergelijk 'no-fault compensation' fonds.

Vanuit de Europese Commissie is in lijn met de EU wet- en regelgeving gecommuniceerd dat een fabrikant in geen geval wordt ontzien van haar wettelijke aansprakelijkheid. Daarmee wordt een vaccinproducent niet gevrijwaard als de schade het gevolg is van bijvoorbeeld fouten in de ontwikkeling/productie waardoor de kwaliteit niet gewaarborgd is. Echter de bedrijven zijn niet aansprakelijk voor potentiële bijwerkingen van vaccins, die niet veroorzaakt worden door fouten in de ontwikkelingen/productie en die in alle redelijkheid niet hadden kunnen worden voorzien. Het no fault compensation fonds zou alleen voorzien in een snelle afhandeling en uitbetaling naar slachtoffers die schade hebben geleden waarvan logischer wijs vast te stellen is dat het aan het vaccin te wijten is, maar die niet worden veroorzaakt door een productiefout of verwijtbaar handelen van de fabrikant.

*d) Adviezen Gezondheidsraad*

Momenteel doet de OVV nog onderzoek naar de aanpak van de coronacrisis in Nederland en hoe die verbeterd kan worden. Het lijkt er op dat op een aantal momenten er nodeloze vertraging is opgetreden bij de inzet van Nederland van vaccins en behandelingen door het advies van de Gezondheidsraad af te wachten.

In een voorbereiding op een toekomstige pandemie is het van belang om onnodige vertraging bij toegang tot vaccins en behandelingen te voorkomen. De EMA heeft bij de beoordeling van geneesmiddelen tegen COVID-19 meermaals advies gegeven over de inzet. Dit vormt een goede basis voor het gebruik in Nederland, zonder dat afgewacht hoeft te worden op een advies van de Gezondheidsraad. Mocht een advies van de Gezondheidsraad toch nodig worden geacht, dan zou deze een 'rollend advies' kunnen geven, waarbij gebruik wordt gemaakt van gegevens terwijl ze beschikbaar komen om op basis daarvan advies te geven c.q. aan te passen. De gezondheidssector zou niet moeten wachten op advies van de Gezondheidsraad, maar zich al zo vroeg mogelijk dienen voor te bereiden op het vaccinatieproces, zodat dit zo snel mogelijk kan starten.

## **5. COVID geneesmiddelen**

*a) Gezamenlijke inkoop EU landen*

De VIG ondersteunt gezamenlijke inkoop op Europees niveau als er zich, zoals met de Corona pandemie, crises op het terrein van volksgezondheid voordoen, waarbij grensoverschrijdende samenwerking van belang is om noodhulp te bieden.

Gezamenlijke inkoop is onder normale omstandigheden geen werkbare oplossing, omdat daarmee voorbij wordt gegaan aan nationale bevoegdheden op het terrein van sociale zekerheid en volksgezondheid. Gezamenlijke inkoop biedt geen oplossing voor tekorten, omdat liggen vaak verschillende andere redenen aan ten grondslag liggen.

Als we deze uitdagingen op de juiste manier aan pakken, zal dit verdere ondersteuning bieden ten aanzien van duurzaamheid van de beschikbaarheid van vaccins in Europa. Voor alle inkooppraktijken, met inbegrip van gezamenlijke inkoop, geldt dat het eerlijke concurrentie moet bevorderen en een bijdrage levert aan tijdige toegang en betrouwbare levering.

*b) LCG samenwerking voor essentiële geneesmiddelen op de IC – apotheekbereidingen in crisistijd*

Op 31 maart 2020 heeft het ministerie van VWS bekend gemaakt dat om de sterk groeiende vraag aan geneesmiddelen op de intensive care voor de behandeling van coronapatiënten het hoofd te bieden, er een landelijk coördinatiecentrum voor geneesmiddelen zou worden opgericht. Dit landelijk coördinatiecentrum werd het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG). Het LCG werkte nauw samen met het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten bij het CBG en de IGJ en met de veldpartijen in de geneesmiddelensector. Het LCG heeft verschillende activiteiten uitgevoerd of gecoördineerd en kreeg verdere bevoegdheden in noodsituaties: het monitoren van voorraden van essentiële ic-geneesmiddelen, het bieden (namens het ministerie van VWS) van garantie op inkoopkosten en het centraal coördineren van nieuwe voorraden, (doorgeleverde)

apothekersbereidingen en inkoop van geneesmiddelen. Wij zijn positief over de effectiviteit van het LCG, maar zien geen rol voor de LCG buiten crisistijd. Het gebrek aan afspraken en mogelijkheden rondom het delen van informatie had een grote impact op de effectiviteit.

Ten slotte plaatsen wij kanttekeningen bij bepaalde inzet van apotheekbereidingen en het afgeven van garanties. De gecoördineerde inzet van apotheekbereidingen werd door zorgverleners als positief ervaren, maar wij hebben ervaren dat dit marktverstoring werkt doordat er gelijktijdig door marktpartijen ook werd gewerkt aan geïntensiveerde inkoop. Er zijn gevallen bekend waarbij apothekers geneesmiddelen gingen bereiden die commercieel beschikbaar waren. Dit leidt tot verspilling van capaciteit bij apothekers en werkt marktverstoring. Heldere afspraken over de inzet van apotheekbereidingen in een crisis situatie (in welke gevallen, op welke wijze) zouden hierbij kunnen helpen. Ten slotte is het afgeven van garanties als nuttig ervaren, waarbij informatie over de randvoorwaarden van de inzet van het instrument nuttig zouden zijn en het eerder ingezet had kunnen worden.

### *c) Nieuwe geneesmiddelen – inkoop, beschikbaarheid en plaatsbepaling*

Geneesmiddelen die in een pandemische situatie gebruikt worden dienen zo snel mogelijk ingezet te kunnen worden bij patiënten. De centrale Europese inkoop is hier mede op gericht.

Snelheid wordt ook gewonnen door geneesmiddelen tegen COVID-19 niet het normale traject van pakkettoelating te doorlopen, maar het na inkoop gelijk in te laten stromen in het verzekerde pakket. Artsen bepalen vervolgens de plaats van het geneesmiddel in de behandeling. Hierbij zullen ze ook anders te werk dienen te gaan dan bij reguliere geneesmiddelen. Veel kennis over de middelen is vanwege de versnelde toelatingsprocedures bij de EMA nog niet gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften. Richtlijnen dienen dan ook flexibeler te worden opgezet, waarbij volop ruimte is om de plaats van het geneesmiddel in de behandeling snel aan te passen als nieuwe informatie beschikbaar komt. Richtlijncommissies dienen open te staan alternatieve vormen van bewijs van effectiviteit, naast de gerandomiseerde klinische trial. Dataverzameling kan hierbij ook een belangrijke rol spelen. Ook is het verstandig om op Europees niveau af te stemmen om onverklaarbare verschillen tussen landen te voorkomen.

Er is een aantal geneesmiddelen tegen COVID-19 beschikbaar die als infuus dienen te worden toegepast. In Nederland wordt deze vorm van zorg normaal gesproken in ziekenhuizen gegeven. Om de druk op de ziekenhuizen te verminderen is het belangrijk een mechanisme op te zetten dat er toe kan leiden dat patiënten thuis hun infuus toegediend krijgen.

## **6. Informatie versus reclame**

De huidige pandemie heeft laten zien dat er een toenemende behoefte is aan informatie over geneesmiddelen en vaccins. Zeker in het licht van de grote stromen van onjuiste en soms zelfs desinformatie.

Informatie vaccins, maar ook in de achtergronden die spelen bij effectiviteit en veiligheid van de vaccins maar ook de vaccinontwikkeling, vaccinproductie en distributie. De media, maar ook het publiek vragen om geïnformeerd te worden.

Farmaceutische bedrijven zijn bereid om in die behoefte, om accurate informatie te verstrekken en desinformatie te ontkrachten, te voorzien, maar aarzelen in welke mate en hoe deze rol te vervullen in het sterk gereguleerde kader waarbinnen zij opereren. Informatie afkomstig van farmaceuten wordt zeer snel als reclame aangemerkt wat richting het algemene publiek niet is toegestaan. De VIG zou graag met diverse partijen hierover van gedachten willen wisselen om te bezien wie welke rol in de informatievoorziening zou kunnen vervullen, waarbij de doelstelling van het regulerend kader in acht wordt genomen