



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Feitenreconstructie

Thema: Beschikbaarheid geneesmiddelen



Periode: maart 2021 tot en met 30 mei 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 30 mei 2022 en is gebaseerd op zowel openbare bronnen (voornamelijk Kamerbrieven) als interne bronnen (voornamelijk nota's ter beslissing). Daarnaast is input verwerkt van de beleidsdirectie(s) van VWS die betrokken was (waren) bij het thema van deze tijdlijn.

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 'Beschikbaarheid 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".





Gebuurde 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 9 december 2022.

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. De COVID-19-crisisvoorraad (CCV) is opgebouwd

De deadline voor de volledige opbouw van de CCV is door wereldwijde schaarste verplaatst van 1 maart 2021 naar 29 juli 2021. Met deze voorraad voor *intensive care*-geneesmiddelen kan vijf maanden regulier gebruik én drie maanden COVID-19-piekgebruik van IC-medicatie opgevangen worden.

[Ga naar hoofdstuk 2 >>](#)

2. Verwacht wereldwijd tekort aan tocilizumab

In september 2021 informeert demissionair minister De Jonge de Tweede Kamer over een verwacht wereldwijd tekort aan de IL-6-remmer tocilizumab. Sinds eind augustus zijn er signalen binnengekomen over mogelijk verminderde aanvoer van dit geneesmiddel en inmiddels is duidelijk dat deze situatie zich inderdaad zal voordoen. Het middel tocilizumab is bedoeld voor het behandelen van reumatische aandoeningen, maar wordt ook ingezet als middel tegen ernstige ontstekingsreacties als gevolg van de immuuntherapie CAR-T tegen kanker. Tocilizumab voorkomt ook overreactie van het immuunsysteem op het coronavirus.

[Ga naar hoofdstuk 3 >>](#)

3. Extra levering IL-6-remmers

Half december 2021 schrijft demissionair minister De Jonge aan de Tweede Kamer dat door een extra levering naar alle waarschijnlijkheid voldoende voorraad aan IL-6-remmers in Nederland aanwezig is voor de gehele maand december. Deskundigen kunnen niet met zekerheid constateren of hiermee het risico op tekorten algeheel is afgewend, omdat dit afhankelijk is van ziekenhuisopnames en verdere leveringen.

[Ga naar hoofdstuk 6 >>](#)

4. Geen centrale voorraad IL-6-remmers

In maart 2022 besluit minister Kuipers geen centrale overheidsvoorraad aan IL-6-remmers aan te leggen. IL-6-remmers zitten niet in de CCV. Een centrale voorraad aan deze middelen kan handig zijn als er in 2022 nog een nieuwe coronavirusvariant opduikt. Er wordt besloten geen centrale voorraad aan te leggen, onder andere omdat er sinds 14 januari 2022 alternatieve middelen worden aangeraden door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), omdat VWS zoveel mogelijk terug wil naar geneesmiddelen inkoop via de markt en omdat het internationaal niet solidair is om een voorraad op te bouwen voor een schaars COVID-middel op een moment dat er geen piek is.

[Ga naar hoofdstuk 9 >>](#)

5. Verlenging CCV met één jaar

In april 2022 besluit minister Kuipers de CCV met één jaar te verlengen. VWS zal de leveranciers van de geneesmiddelen over dit voornemen informeren, zodat zij weten dat er niet wordt afgebouwd en dus 'de vraag naar deze geneesmiddelen' niet tijdelijk grotendeels wegvalt in 2023. Met de ziekenhuizen zal in overleg worden gegaan over een bestuurlijke afspraak over het aanhouden van de CCV (eventueel in gewijzigde samenstelling en omvang).

[Ga naar hoofdstuk 10 >>](#)



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

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

Apr

Mei

Jun

Jul

Aug

Sep

Okt

Nov

Dec

Jan

Feb

Mrt

1. April 2021

13

Op 13 april 2021 stuurt demissionair minister De Jonge een stand-van-zakenbrief naar de Tweede Kamer over COVID-19. Hierin schrijft hij onder andere over de beschikbaarheid van geneesmiddelen.

De demissionair minister heeft de Tweede Kamer op 13 oktober 2020 geïnformeerd over zijn voornemen om een CCV voor gebruik op de IC aan te leggen. Er is een subsidieregeling opgezet die ziekenhuizen in staat stelt deze voorraad aan te leggen. De aanleg van deze voorraad vindt plaats onder begeleiding van het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG). In de stand-van-zakenbrief bericht de demissionair minister dat de opbouw van deze crisisvoorraad zo goed als voltooid is. Gezien de omstandigheden van de markt en de ziekenhuispraktijk, waaronder een grote vraag en een verhoogd gebruik van IC-middelen, is er sprake geweest van een stapsgewijze maar gestage opbouw van de CCV, waarbij het is gelukt om voor elk van de betreffende geneesmiddelen een ruime reserve op te bouwen. De opbouw van deze crisisvoorraad voor COVID-19-geneesmiddelen, waarmee vijf maanden regulier gebruik én drie maanden COVID-19-piekgebruik van IC-medicatie opgevangen kan worden, is zo goed als gereed.¹



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

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

Maart

April

Mei

Bronnen

Apr

Mei

Jun

Jul

Aug

Sep

Okt

Nov

Dec

Jan

Feb

Mrt

2. Juli 2021

01

Op 1 juli 2021 besluit [ambtelijk VWS] via een nota ter beslissing tot het aanpassen van de 'Subsidieregeling opschaling curatieve zorg COVID-19' door voor vier van de veertien IC-middelen (te weten: atracurium, cisatracurium, rocuronium en propofol) de deadline van complete CCV-opbouw van 1 maart 2021 naar 29 juli 2021 te verplaatsen.

Tijdens de opbouwperiode van de CCV voor *intensive care*-geneesmiddelen zijn deze geneesmiddelen moeilijk beschikbaar gebleken wegens grote vraag wereldwijd. Dit heeft ertoe geleid dat voor de vier geneesmiddelen veel ziekenhuizen niet hebben kunnen voldoen aan de deadline van 100% opbouw per 1 maart 2021. Omdat de hardheidsclausule in de subsidieregeling niet is bedoeld voor een algemene uitzondering voor een aantal middelen, is het nodig om hiervoor de deadline in de regeling aan te passen. Deze aanpassing kan ziekenhuizen stimuleren om de CCV alsnog volledig op te bouwen.

Het alternatief (het verlagen van de CCV-drempel, om zo een lagere voorraad mee te laten tellen) wordt niet opportuun gevonden, omdat nog niet valt uit te sluiten dat er bijvoorbeeld een mutatie van het virus ontstaat waarop vaccinaties minder grip hebben, of er vanwege een andere reden een nieuwe piek kan ontstaan.

De communicatie richting ziekenhuizen over deze wijziging zal plaatsvinden via het LCG.^{2 3}



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

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

Maart

April

Mei

Bronnen

Apr

Mei

Jun

Jul

Aug

Sep

Okt

Nov

Dec

Jan

Feb

Mrt

3. September 2021

13

Op 13 september 2021 stuurt demissionair minister De Jonge, mede namens demissionair staatssecretaris Blokhuis, een brief naar de Tweede Kamer over een verwacht wereldwijd tekort aan het geneesmiddel RoActemra (tocilizumab) van fabrikant Roche, door een wereldwijd sterk toegenomen vraag naar dit middel in de afgelopen periode. Sinds eind augustus zijn er signalen binnengekomen over mogelijk verminderde aanvoer van dit geneesmiddel en inmiddels is duidelijk dat deze situatie zich inderdaad zal voordoen.

Tocilizumab is een geneesmiddel dat is geregistreerd voor onder andere de behandeling van ernstige vormen van reumatoïde artritis en ernstige of levensbedreigende cytokine-releasesyndroom (CRS), een mogelijke bijwerking van een vorm van immuuntherapie tegen kanker. Daarnaast wordt dit middel *off-label* ingezet bij ernstig zieke COVID-19-patiënten sinds onderzoek heeft uitgewezen dat dit leidt tot betere uitkomsten. Op dit moment beoordeelt het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) deze inzet van dit geneesmiddel voor COVID-19-patiënten zodat dit in de productinformatie kan worden opgenomen.

Er is momenteel één producent die tocilizumab levert. Door de sterk verhoogde vraag naar dit middel, vooral nadat de WHO in juli 2021 het advies heeft gegeven aan landen om dit middel in te zetten voor behandeling van COVID-19, is het voor de leverancier, ondanks geleverde inspanningen, de komende tijd niet mogelijk om te voldoen aan de volledige wereldwijde vraag.

Sinds de eerste signalen van een mogelijk tekort heeft de demissionair minister in nauw contact gestaan met het LCG en het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. Samen is verkend welke oplossingsrichtingen er zijn om de tijdelijke tekorten zo goed als mogelijk te ondervangen.

De verwachting is op dit moment dat de leverancier in december weer kan leveren. Het middel is complex om te maken, wat het niet mogelijk maakt om op korte termijn de productie op te schalen naar het volledig benodigde niveau, noch is het mogelijk dat andere producenten op korte termijn dit middel kunnen maken. Vanwege de complexiteit van het productieproces is het geen optie dat apothekers dit middel (op korte termijn) via eigen bereiding maken.

In Nederland is op dit moment nog een voorraad aanwezig. Het LCG probeert zo goed als mogelijk in te schatten voor hoe lang deze voorraad toereikend is voor alle patiëntengroepen. Hierbij kijkt het LCG ook naar de mogelijke inzet van eventuele alternatieven. Om te voorkomen dat reumapatiënten moeten wisselen van geneesmiddel, wordt momenteel primair gekeken naar mogelijkheden om deze alternatieven in te zetten voor COVID-patiënten. Hiermee zal een tekort op patiëntniveau voor de geregistreerde toepassingen waarschijnlijk voorkomen kunnen worden.

Ook op Europees niveau wordt gezocht naar mogelijke aanvullende oplossingen, het EMA staat hierover in nauw contact met de leverancier.⁴

14

Op 14 september licht de demissionair minister van VWS ook met een stand-van-zakenbrief de Tweede Kamer in over de ontstane schaarste in de voorraad tocilizumab. Hij voegt hieraan toe dat de Caribische delen van het Koninkrijk hierover hun zorgen hebben geuit.⁵



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

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

Maart

April

Mei

Bronnen

Apr

Mei

Jun

Jul

Aug

Sep

Okt

Nov

Dec

Jan

Feb

Mrt

4. Oktober 2021

12

Op 12 oktober stelt de vaste Kamercommissie voor VWS een aantal vragen aan de minister van VWS over het langeretermijn-coronabeleid, naar aanleiding van de stand-van-zakenbrief van 14 september 2021 ([zie 14 september 2021](#)).

De commissie stelt met betrekking tot medicatie de volgende vragen:

- Welke concrete stappen heeft u al heeft gezet en welke gaat u nog meer zetten om tijdig de implementatie van extramurale geneesmiddelen te realiseren?
- Wanneer worden concrete vervolgstappen rondom de vraag naar tocilizumab verwacht? Wat ziet u als acceptabele termijn?⁶

Demissionair minister De Jonge antwoordt schriftelijk op de Kamervragen op 23 november 2021 ([zie 23 november 2021](#)).



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

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

Maart

April

Mei

Bronnen

5. November 2021

02

Op 2 november 2021 stuurt demissionair minister De Jonge een stand-van-zakenbrief naar de Tweede Kamer over COVID-19. Hierin schrijft hij onder andere over tocilizumab. Op dat moment is er geen sprake van een acuut tekort, maar de demissionair minister schrijft dat er nog geen zekerheid bestaat dat een tekort definitief kan worden afgewend. Met de recente toename in ziekenhuisopnames moet opnieuw worden gekeken naar de prognoses die zijn gemaakt om de periode tot wanneer het middel weer leverbaar is in te kunnen schatten. De verwachting is dat de periode tot half december kan worden overbrugd.⁷

03

Op 3 november stuurt het LCG de minister van VWS een advies betreffende een gefaseerde aanpak om de beschikbaarheid van IL-6-remmers in Nederland te optimaliseren.⁸

Op 3 november besluit demissionair minister De Jonge het advies van het LCG en de commissie Acute Tekorten Geneesmiddelen (ATG) omtrent IL-6-remmers op te volgen.

De fabrikant van tocilizumab, Roche, heeft al enige tijd geleden aangegeven tot half december problemen te ondervinden met het leveren van de gevraagde hoeveelheden. Een andere IL-6-remmer, sarilumab van de fabrikant Sanofi, is in eerste instantie succesvol als alternatief ingezet, maar inmiddels kampt die fabrikant met dezelfde problemen. Het heeft enkele maanden geleken dat met effectief voorraadbeheer en gecoördineerde inzet een definitief tekort afgewend kon worden, maar inmiddels lijkt dit niet langer afdoende, gezien de stijgende ziekenhuisopnames.

De komende zes weken (tot wanneer er weer nieuwe voorraad wordt verwacht) vragen om intensievere coördinatie. Hiervoor heeft het LCG met de commissie ATG, uitgebreid met de Nederlandse Vereniging van Reumatologie, de Federatie Medisch Specialisten, de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB) en het FMS Expertiseteam behandeling COVID-19 een advies opgesteld. Dit advies bestaat uit drie fases – in de eerste twee fases wordt de behandeling van reumapatiënten en patiënten met een ernstig of levens bedreigd Cytokine Release Syndrome (geïnduceerd door CAR-T-cellen) niet gewijzigd en wordt de dosis voor COVID-patiënten verlaagd. In de derde fase worden ook reumapatiënten overgezet naargelang welk middel beschikbaar is. In deze derde fase neemt het LCG ook de centrale regie op de distributie over en kunnen zij conform het ‘Procedure handboek LCG’ voorraad bij ziekenhuizen vorderen en herverdelen. Met een brief draagt het LCG de demissionair minister op om hun advies uit te gaan voeren en verzoekt het LCG het veld zich hieraan te conformeren.⁹

09

Op 9 november stuurt demissionair minister De Jonge een brief aan de Tweede Kamer over de stand van zaken rondom de beschikbaarheid van het middel tocilizumab. Er heeft op dat moment nog geen tekort plaatsgevonden, maar een toekomstig tekort kan niet worden uitgesloten. Er zal in ieder geval tot half december verminderde beschikbaarheid zijn.

De demissionair minister schrijft dat voor sarilumab de werkzaamheid bij COVID-19 in klinische studies is aangetoond. De SWAB heeft beide middelen opgenomen in de leidraad behandeling COVID-19. COVID-patiënten gebruiken IL-6-remmers niet langdurig. Dit in tegenstelling tot patiënten van de geregistreerde indicaties, voornamelijk reumapatiënten. Sarilumab werd echter in Nederland bijna niet ingezet in de behandeling van COVID-19-patiënten. Door gepast gebruik van sarilumab te stimuleren voor COVID-19 heeft het LCG ervoor gekozen samen met veldpartijen de beschikbaarheid van tocilizumab en sarilumab voor zowel de COVID-19- als de chronische patiënten zo weinig mogelijk hinder te laten ondervinden van tocilizumabtekorten. Dit is helaas geen houdbare oplossing gebleken, omdat de producent van sarilumab dezelfde verhoogde vraag ervaart en dus ook tekorten verwacht die in ieder geval tot eind dit jaar zullen aanhouden. Voor beide middelen geldt dat het complexe middelen zijn om te produceren, waardoor mogelijke noodmaatregelen als het op korte termijn opschalen van productie, het inschakelen van andere producenten of eigen bereiding via apothekers geen uitkomst bieden om te periode van verminderde beschikbaarheid te overbruggen.

In de komende periode is er een verminderde beschikbaarheid van IL-6-remmers. Waar er in de afgelopen periode nog enkele leveringen zijn gekomen die de voorraad hebben aangevuld, is de verwachting op dit moment dat de hoeveelheden die nu in Nederlandse ziekenhuizen en bij de fabrikanten aanwezig zijn, Nederland tot volgende leveringen zullen moeten voorzien in haar behoefte. Hierin zijn verschillende scenario’s denkbaar, die voornamelijk afhankelijk zijn van hoe de trend van ziekenhuisopnames zich ontwikkelt. Om hierop te kunnen inspelen heeft het LCG de commissie ATG en de beroepsgroepen verzocht een advies op te stellen waarin zij drie fases onderscheiden, die afhankelijk van de behoefte aan IL-6-remmers kunnen ingaan. Deze fasering waarborgt om, naargelang de voorraadsituatie en behoefte, zowel patiënten voor de geregistreerde indicaties als COVID-19-patiënten te kunnen behandelen. Zonder deze maatregelen is de voorspelling dat er een zodanig tekort aan IL-6-remmers zal ontstaan dat de behandeling mogelijk niet gecontinueerd kan worden voor alle patiënten.¹⁰



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

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

Maart

April

Mei

Bronnen

Apr

Mei

Jun

Jul

Aug

Sep

Okt

Nov

Dec

Jan

Feb

Mrt

November

23

Op 23 november beantwoordt demissionair minister De Jonge vragen gesteld door de vaste Kamercommissie voor VWS op 13 oktober 2021 ([zie 13 oktober 2021](#)). De demissionair minister schrijft dat hij momenteel gesprekken voert met het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), het RIVM en de GGD om de (on)mogelijkheden voor de implementatie van een nieuw geneesmiddel buiten het ziekenhuis in kaart te brengen.

Met betrekking tot tocilizumab verwijst de demissionair minister naar zijn stand-van-zakenbrief van 2 november 2021 ([zie 2 november 2021](#)) en de aparte brief over IL-6-remmers van 9 november 2021 ([zie 9 november 2021](#)), waarin hij schrijft dat er nog geen acuut tekort heeft plaatsgevonden.¹¹

24

Op 24 november stellen Kamerleden Omtzigt (Omtzigt), Wilders, Agema (beiden PVV), Hijink (SP), Westerveld (GroenLinks), Kuiken (PvdA), Pouw-Verweij (JA21), Van der Staaij (SGP), Gündoğan (Volt), Van Esch (PvdD), Simons (BIJ1) en Den Haan (Fractie Den Haan) aan de minister-president en de minister van VWS over uitspraken van dhr. Gommers dat hij over tien dagen code zwart verwacht. Op 19 november heeft dhr. Gommens gesteld dat hij er rekening mee houdt dat binnen veertien dagen code zwart zal voordoen. Hij herhaalde dit op 23 november tijdens een expertmeeting in de Tweede Kamer.¹² Op 22 november informeerde demissionair minister De Jonge tijdens een persmoment dat het druk is in de ziekenhuizen, maar dat Nederland nog ver verwijderd is van code zwart.¹³

Ten aanzien van het geneesmiddelenbeleid vragen de Kamerleden in welke mate medicatievoorraden op orde zijn.¹⁴

29

Op 29 november beantwoordt demissionair minister De Jonge de vragen van het lid Omtzigt c.s. (zie 24 november). Ten aanzien van de vraag over medicatievoorraad schrijft de demissionair minister dat de beschikbaarheid van COVID-gerelateerde geneesmiddelen wordt gevolgd door het LCG. Momenteel monitoren zij de CCV.¹⁵



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

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

Maart

April

Mei

Bronnen

Apr

Mei

Jun

Jul

Aug

Sep

Okt

Nov

Dec

Jan

Feb

Mrt

6. December 2021

09

Op 9 december 2021 stellen Kamerleden Omtzigt (Omtzigt), Pouw-Verweij (JA21) en Gündoğan (Volt) vragen aan de minister van VWS over opschalingsplannen voor de IC en de tekorten aan coronamedicijnen, terwijl op 29 november gemeld werd dat er een voorraad van drie maanden was. De Kamerleden vragen of de demissionair minister zich zijn antwoorden van 29 november 2021 herinnert.

Zij stellen als vervolgvragen:

1. hoe het kan dat als er drie maanden piekgebruik voorraad is, het LCG net de richtlijn aanpast omdat er een medicijntekort is bij essentiële ontstekingsremmers;
2. of de demissionair minister een overzicht kan geven van de middelen waarvan geen drie maanden voorraad is voor piekgebruik en of hij kan toelichten waarom dat niet is meegedeeld toen op 24 november in schriftelijke vragen werd gevraagd of er voldoende hulpmiddelen en medicijnen waren.¹⁶

14

Op 14 december stuurt demissionair minister De Jonge een stand-van-zakenbrief over COVID-19 aan de Tweede Kamer. Hij schrijft hierin onder andere over IL-6-remmers.

Inmiddels kan de demissionair minister bevestigen dat door een extra levering naar alle waarschijnlijkheid voldoende voorraad aan IL-6-remmers in Nederland aanwezig is voor de gehele maand december. Er kan niet met zekerheid worden geconstateerd of hiermee het risico op tekorten algeheel is afgewend, omdat dit afhankelijk is van ziekenhuisopnames en verdere leveringen. De wereldwijde vraag naar deze middelen blijft onverminderd hoog en de productiecapaciteit voor het maken van dit ingewikkelde geneesmiddel blijft beperkt. Wel is het zo dat met deze cruciale extra levering de meest precaire periode overbrugd zal kunnen worden. Ook zijn de vooruitzichten rondom beschikbaarheid voor het nieuwe jaar beter dan dat ze de afgelopen periode waren.

Het LCG, ziekenhuizen, ziekenhuisapothekers en medisch specialisten zijn essentieel geweest in het waarborgen van de continuïteit van de optimale zorg met deze middelen. Demissionair minister De Jonge spreekt zijn dank uit aan deze partijen.¹⁷



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

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

Maart

April

Mei

Bronnen

Apr

Mei

Jun

Jul

Aug

Sep

Okt

Nov

Dec

Jan

Feb

Mrt

7. Januari 2022

14

Op 14 januari 2022 stuurt minister Kuipers een stand-van-zakenbrief naar de Tweede Kamer over COVID-19. Hierin schrijft hij onder andere over de beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Ten aanzien van de beschikbaarheid van de IL-6-remmers sarilumab en tocilizumab geldt ook dat de omikronvariant het bemoeilijkt om gedegen voorspellingen te doen. Momenteel is voldoende voorraad aanwezig om tot februari te kunnen voorzien in de behoefte van zowel COVID-19-patiënten als patiënten die de middelen gebruiken voor één van de andere geregistreerde indicaties. Of de nieuwe leveringen die in de komende tijd worden verwacht voor de periode daarna kunnen voorzien in de behoefte, zal in grote mate afhankelijk zijn van hoe de toename in besmettingen zich vertaalt naar ziekenhuis- en ic-opnames. Verder geldt dat er nog steeds sprake is van wereldwijde krapte, maar Nederland heeft goede contacten met de firma's.¹⁸

Op 14 januari 2022 beantwoordt minister Kuipers vragen van de Kamerleden Omtzigt, Pouw-Verweij en Gündoğan over o.a. coronamedicijntekorten, gesteld op 9 december ([zie 9 december 2021](#)).

De voorraad waarnaar in zijn beantwoording verwezen werd is een voorraad van geneesmiddelen die veelvuldig op de IC worden ingezet en daar bewezen effectief zijn. De keuze voor opbouw van deze CCV is in een vroege fase van de pandemie gemaakt, nog voordat er afdoende bewijs was dat de ontstekingsremmer in kwestie, tocilizumab, effectief zou zijn voor de behandeling van COVID-patiënten. Tocilizumab maakt geen onderdeel uit van de CCV.

Op dit moment monitort het LCG de voorraad van COVID-middelen. Deze monitoring omvat de veertien middelen uit de CCV en nog enkele andere COVID-gerelateerde middelen, waaronder tocilizumab. In de laatste categorie gaat het vooral om middelen die pas recent zijn ontwikkeld of recent effectief zijn gebleken.

Aanvullend kan de minister inmiddels bevestigen dat dankzij een extra levering er niet langer een acuut tekort dreigt voor IL-6 remmers.

In hun laatste vraag verwijzen de Kamerleden naar de beantwoording van een eerdere Kamervraag. De Kamervraag in kwestie ging over de voorraad aan geneesmiddelen die op orde was voor de situatie dat mensen thuis moesten blijven. Omdat tocilizumab geen middel is dat voor behandeling van COVID-patiënten in de thuissituatie wordt ingezet (dit is wel mogelijk voor reumapatiënten, maar dus niet voor COVID-patiënten), is het niet in het antwoord genoemd. De minister kan de Tweede Kamer geen overzicht geven van de voorraadstatus van de gehele medicijnmarkt, maar hij kan aan de hand van de laatste voorraadrapportage vanuit het LCG bevestigen dat voor de veertien middelen in de CCV geldt dat zij alle veertien voldoende op voorraad zijn om vijf maanden regulier en drie maanden piekgebruik op te vangen.¹⁹



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

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

Maart

April

Mei

Bronnen

Apr

Mei

Jun

Jul

Aug

Sep

Okt

Nov

Dec

Jan

Feb

Mrt

8. Februari 2022

03

Op 3 februari 2022 biedt minister Kuipers de beleidsevaluatie “Ervaringen met de inzet van de Coronaberaden Geneesmiddelen en het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG)” aan aan de Tweede Kamer. In zijn meegestuurde appreciatiebrief verwijst de minister naar de toezegging van zijn ambtsvoorganger om crisismaatregelen betreffende het voorkomen van geneesmiddelentekorten te evaluatie. Deze toezegging werd gedaan in de reactie van demissionair minister De Jonge op de initiatiefnota van het lid Veldman over de structurele weerbaarheid van de medische industrie in crisistijd.²⁰

10

Op 10 februari besluit [ambtelijk VWS] tot het wijzigen van de opdracht aan het LCG. Op verzoek van en in overleg met VWS heeft het LCG de afgelopen maanden de voorraden van schaarse corona-gerelateerde geneesmiddelen (IL-6 remmers en antilichaambehandelingen) gemonitord om tekorten te voorkomen. De opdracht van het LCG bevat hier echter geen grondslag voor.

Deze wijziging van de opdracht van het LCG creëert een grondslag waarop het LCG voorraadgegevens van schaarse, coronagerelateerde geneesmiddelen kan opvragen bij ziekenhuizen/firma’s, en hierover adviseert en communiceert aan VWS en/of de ziekenhuizen. De wijziging voorziet dat het LCG dit alleen kan doen na overleg met VWS en enkel in het geval dat het voor de hand ligt dat er anders tekorten optreden.

In de praktijk heeft deze monitoring reeds plaatsgevonden. Hier ging het bijvoorbeeld om de monitoring van de schaarse antilichaambehandelingen voor COVID-patiënten, zodat VWS kon bepalen wanneer een nieuwe centrale inkoop vereist was. Daarnaast heeft het LCG de situatie rondom IL-6-remmers (tocilizumab en sarilumab) gemonitord, waar zonder dit ingrijpen mogelijk een tekort zou zijn opgetreden eind 2021.^{21 22}



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

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

Maart

April

Mei

Bronnen

Apr

Mei

Jun

Jul

Aug

Sep

Okt

Nov

Dec

Jan

Feb

Mrt

9. Maart 2022

07

Op 7 maart 2022 besluit minister Kuipers via een nota ter beslissing tot het niet aanleggen van een voorraad aan reeds beschikbare geneesmiddelen die ook voor de behandeling van COVID-19-patiënten worden ingezet.

De vraag ligt voor of het verstandig en mogelijk is om voor tocilizumab (en in de toekomst mogelijk andere middelen) een voorraad aan te leggen, zodat er meer ruimte is als er weer schaarste optreedt (een tekort is eind 2021 afgewend), bijvoorbeeld in de herfst of winter van 2022 of als er een nieuwe variant van het coronavirus opduikt die weer tot meer ziekenhuisopnamen leidt.

De minister besluit geen voorraad aan te leggen, overwegende dat:

- door de omikronvariant een nieuwe piek waarschijnlijk niet gepaard zal gaan met een even grote behoefte aan deze middelen als eind 2021;
- er nu alternatieven worden aangeraden door de WHO (anakinra en baricitinib), waarvan de productie makkelijker opgeschaald kan worden, of via een apotheekbereiding beschikbaar kunnen worden gemaakt;
- er nog steeds goede contacten zijn tussen het LCG en de fabrikant, die er eind 2021 voor hebben gezorgd dat een echt tekort is afgewend;
- VWS zoveel mogelijk terug wil naar (reguliere) geneesmiddelinkoop via de markt en centrale inkoop (via VWS) willen afbouwen;
- het internationaal niet solidair is om een voorraad op te bouwen voor een schaars COVID-middel op een moment dat er geen piek is.

Hiermee wordt wel een politiek risico genomen: de verminderde beschikbaarheid van de IL-6-remmers heeft tot veel onrust geleid bij patiënten die het middel voor de geregistreerde niet-COVID-indicaties gebruikten. Indien het middel wederom schaars wordt, zal dat leiden tot vragen over a) hoe lang COVID-patiënten nog voorrang krijgen ten opzichte van bijvoorbeeld reumapatiënten en b) waarom het ministerie dit een tweede keer heeft kunnen laten gebeuren.²³



Januari

Februari

Maart

April

Mei

Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. April 2021
2. Juli 2021
3. September 2021
4. Oktober 2021
5. November 2021
6. December 2021
7. Januari 2022
8. Februari 2022
9. Maart 2022

10. Aanvullende informatie

Maart

April

Mei

Bronnen

10. 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 tijdelijnen. Na deze datum hebben 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.



Januari

Februari

Maart

April

Mei

Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. April 2021
2. Juli 2021
3. September 2021
4. Oktober 2021
5. November 2021
6. December 2021
7. Januari 2022
8. Februari 2022
9. Maart 2022
10. Aanvullende informatie

Maart

April

Mei

Bronnen

April

20

Op 20 april 2022 besluit minister Kuipers via een nota ter beslissing de CCV met één jaar te verlengen.

VWS zal de leveranciers van de geneesmiddelen over dit voornemen informeren, zodat zij weten dat er niet wordt afgebouwd en dus 'de vraag naar deze geneesmiddelen' niet tijdelijk grotendeels wegvalt in 2023.

Met de ziekenhuizen zal in overleg worden gegaan over een bestuurlijke afspraak over het aanhouden van de CCV (eventueel in gewijzigde samenstelling en omvang). Een besluit over een eventueel gewijzigde samenstelling en omvang wordt uiterlijk 1 oktober genomen, daar dit voor ziekenhuizen en voor leveranciers van belang is.²⁴



Inhoud

Leeswijzer

Kantelmomenten

1. April 2021
2. Juli 2021
3. September 2021
4. Oktober 2021
5. November 2021
6. December 2021
7. Januari 2022
8. Februari 2022
9. Maart 2022
10. Aanvullende informatie

Maart

April

Mei

Bronnen

Januari

Februari

Maart

April

Mei

Mei

30

Op 30 mei 2022 stuurt minister Kuipers een verzamelbrief over COVID-19 aan de Tweede Kamer.

De minister informeert de Kamer hierin over het met één jaar verlengen van de looptijd van de CCV. Het gaat hier specifiek om een voorraad geneesmiddelen die op de IC worden gebruikt om patiënten te behandelen. De voorraadopbouw zal mogelijk op elementen worden aangepast en er wordt lering getrokken uit het gebruik van deze middelen van het afgelopen jaar, specifiek om onnodige verspilling te voorkomen.

Daarnaast is de minister in gesprek met het LCG om de behandeling van patiënten met COVID te monitoren op het gebruik van geneesmiddelen en de voorraden ervan. Deze informatie is van grote waarde gebleken om enerzijds tekorten te voorkomen, en anderzijds de inkoop beter af te stemmen op het daadwerkelijke gebruik.²⁵



Eindnoten

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

- 1 Minister van VWS (2021, 13 april). Stand van zakenbrief COVID-19 (25295-1105) [brief regering]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-25295-1105.
- 2 [Ambtelijk VWS] (2021, 25 juni). Uitstel deadline voltooiing corona crisisvoorraad (3218737-1011919-GMT) [nota ter beslissing].
- 3 [Ambtelijk VWS] (2022, 19 september). RE: Digitaal akkoord op nota 01-07-2021 [e-mail].
- 4 Minister van VWS (2021, 14 september). Wereldwijd tekort aan het geneesmiddel RoActemra (tocilizumab) (29477-728) [Kamerbrief]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-29477-728.html.
- 5 Minister van VWS (2021, 14 september). Stand van zakenbrief COVID-19 (25295-1422) [brief regering]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-25295-1422.
- 6 A. Kuiken en de adjunct-griffier (2021, 12 oktober). Lijst van vragen inzake langere termijn coronabeleid (Kamerstuk 25295-1422) (2021D38249) [lijst van vragen]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/nds-tk-2021D38249.html.
- 7 Minister van VWS (2021, 2 november). Stand van zakenbrief COVID-19 (25295-1468) [brief regering]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-25295-1468.
- 8 LCG (2021, 3 november). Gefaseerde aanpak om de beschikbaarheid van IL-6 remmers in Nederland te optimaliseren [brief aan de minister van VWS].
- 9 [Ambtelijk VWS] (2021, 3 november). Besluit op advies IL-6 remmers (3280166 -1019442-GMT) [nota ter beslissing].
- 10 Minister van VWS (2021, 9 november). Huidige stand van zaken rondom de beschikbaarheid van het middel tocilizumab en sarilumab (29477-732) [Kamerbrief]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-29477-732.html.
- 11 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.
- 12 Marten van de Wier (2021, 22 november). Ook vóór code zwart loopt het de verpleegkundigen al over de schoenen [nieuwsbericht].
- 13 Marten van de Wier (2021, 22 november). Ook vóór code zwart loopt het de verpleegkundigen al over de schoenen [nieuwsbericht].
- 14 P.H. Omtzigt c.s. (2021, 24 november). De uitspraken van dhr. Gommers dat hij over 10 dagen code zwart verwacht [2021Z21424] (schriftelijke vragen). URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kv-tk-2021Z21424.html.

- 15 Minister van VWS (2021, 9 december). Antwoord op vragen van de leden Omtzigt, Wilders, Agema, Hijink, Westerveld, Kuiken, Pouw-Verweij, Van der Staaij, Gündogan, Van Esch, Simons en Den Haan over de uitspraken van dhr. Gommers dat hij over 10 dagen code zwart verwacht (20212022-961) [antwoorden op schriftelijke vragen]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/ah-tk-20212022-961.html.
- 16 P.H. Omtzigt, N.J.F. Pouw-Verweij en N. Gündoğan (2021, 9 december). Opschalingsplannen voor de IC en de tekorten aan Coronamedicijnen, terwijl een week geleden gemeld werd dat er een voorraad van drie maanden was (2021Z22997) [schriftelijke vragen]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kv-tk-2021Z22997.html.
- 17 Minister van VWS (2021, 17 december). Stand van zaken covid-19 (25295-1638) [Kamerbrief]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-25295-1638.html.
- 18 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.
- 19 Minister van VWS (2022, 17 januari). Antwoord op vragen van de leden Omtzigt, Pouw-Verweij en Gündogan over opschalingsplannen voor de IC en de tekorten aan Coronamedicijnen, terwijl een week geleden gemeld werd dat er een voorraad van drie maanden was (20212022-1345) [aanhangsel van de handelingen]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/ah-tk-20212022-1345.html.
- 20 Minister van VWS (2022, 3 februari). Appreciatiebrief Evaluatierapport Coronaberaden en de oprichting en werkzaamheden van het LCG (29477-744) [Kamerbrief]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-29477-744.html.
- 21 [Ambtelijk VWS] (2022, 2 februari). Aanpassing opdracht LCG (3319340-1024518-GMT) [nota ter beslissing].
- 22 [Ambtelijk VWS] (2022, 10 februari). Wijziging opdracht LCG (3319340-1024518-GMT) [nota ter beslissing].
- 23 [Ambtelijk VWS] (2022, 25 februari). Aanleggen voorraad reeds beschikbare geneesmiddelen die ook voor de behandeling van Covid-patiënten worden ingezet (3331935-1025877-GMT) [nota ter beslissing].
- 24 [Ambtelijk VWS] (2022, 6 april). Verlenging crisisvoorraad ic-geneesmiddelen (3354237-1027918-GMT) [nota ter beslissing].
- 25 Minister van VWS (2022, 30 mei). Verzamelbrief COVID-19 (25295-1896) [Kamerbrief]. URL: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-25295-1896.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