

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
1798818-215919-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
44174

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Datum 12 februari 2021
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP)
over gebruik van remdesivir bij de behandeling van patiënten besmet met het covid-
19 virus (2020Z24388).

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

T. van Ark

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over gebruik van remdesivir bij de behandeling van patiënten besmet met het covid-19 virus. (2020Z24388)

1. Wat vindt u ervan dat het advies over het gebruik van remdesivir in Nederland niet is aangepast nu de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) gebruik afraadt? [1]

Antwoord 1

Op basis van de laatste wetenschappelijke inzichten stelt de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB) behandeladviezen op, die de leidraad vormen voor medisch specialisten bij het behandelen van coronapatiënten. Ik heb kennisgenomen van het standpunt van de SWAB en de Federatie Medisch Specialisten dat zij in het advies van de WHO geen reden zien om hun behandeladvies voor remdesivir bij te stellen, maar nog steeds aanleiding zien om remdesivir aan te merken als een behandeloptie bij covid-19 patiënten op de verpleegafdeling. Men is niet tegen het gebruik van remdesivir bij patiënten die op de verpleegafdeling liggen en ademhalingsproblemen hebben zolang nog onzeker is of de opnameduur wel of niet verkort kan worden. De SWAB blijft het gebruik van remdesivir vooralsnog beschouwen als een optie in deze patiëntengroep. (link: https://swab.nl/nl/covid-19#to_8).

Ik heb geen oordeel over dit standpunt omdat het een medisch-inhoudelijke kwestie betreft die wat mij betreft goed op zijn plaats is bij de professionals.

2. Hoeveel patiënten krijgen op dit moment nog remdesivir? Wat is de omzet van remdesivir in Nederland?

Antwoord 2

Sinds medio juni 2020 hebben inmiddels tussen de 4,5 en 5 duizend patiënten in Nederland een kuur remdesivir voorgeschreven gekregen. Deze kuren zijn door het RIVM uitgeleverd aan de ziekenhuizen. Sinds de WHO in november haar standpunt heeft uitgebracht, is de vraag naar remdesivir vanuit de ziekenhuizen sterk afgenomen. In december werden wekelijks gemiddeld circa 85 kuren remdesivir door ziekenhuizen afgenomen van het RIVM.

3. Hoeveel publiek geld heeft Nederland bijgedragen aan de inkoop van remdesivir?

Antwoord 3

In eerste instantie heeft Nederland een hoeveelheid remdesivir gedoneerd gekregen van de fabrikant. Daarna verliep de toedeling van remdesivir vanuit de Europese Commissie (EC) via het zgn. Emergency Support Instrument (ESI-programma) van de EU. Vervolgens heeft de EC via een zogenaamde Joint Procurement procedure een overeenkomst gesloten met de fabrikant Gilead. Nederland heeft in het kader van die procedure een landspecifiek contract met de fabrikant afgesloten. In verband met een geheimhoudingsverplichting binnen deze overeenkomst kan ik geen financiële mededelingen doen.

De kosten voor het leveren van remdesivir aan ziekenhuizen via het RIVM worden doorberekend aan de afnemende ziekenhuizen. Het ministerie van VWS heeft hiervoor voorfinanciering beschikbaar gesteld aan het RIVM, die is gedekt in de 4e Incidentele Suppletore begroting.

4. Wat vindt u ervan dat remdesivir niet tot lagere sterfcijfers leidt, geen opname op de IC voorkomt en dat sneller herstel evenmin is waargenomen? Wanneer zijn de resultaten slecht genoeg om gebruik af te raden?

Antwoord 4

Zie hiervoor mijn antwoord op vraag 1.

5. Wat is thans het oordeel van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), respectievelijk het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) over de werkzaamheid en het nut van remdesivir bij de behandeling van coronapatiënten?

Antwoord 5

De Europese Commissie (EC) heeft eind december een wijziging gemaakt ten aanzien van de patiëntengroep die voor remdesivir in aanmerking komt. Met deze wijziging stelt de EC dat remdesivir is geïndiceerd voor de behandeling van covid-19 bij volwassenen en jongeren (vanaf 12 jaar die minstens 40 kg wegen) met pneumonie die aanvullende zuurstof nodig hebben.

Met deze wijziging is het gebruik van remdesivir bij covid-19 patiënten die bij aanvang van de behandeling invasieve beademing krijgen niet langer aangewezen.

Het advies van de EMA komt overeen met het behandeladvies van de SWAB in Nederland.

6. Onderschrijft u de conclusies van Hill et al dat de kostprijs voor een behandeling met remdesivir 0,93 dollar per dag bedraagt? [2]

Antwoord 6

Ik voel me niet oordeelkundig of geroepen om de bevindingen van Hill et al te toetsen en kan de conclusies derhalve noch onderschrijven noch in twijfel trekken.

7. Wat zou, hiervan uitgaande, een eerlijke prijs zijn, zijnde de kostprijs en een redelijke winstmarge?

Antwoord 7

Er is in Nederland geen systeem van winstregulering m.b.t. de prijsstelling van geneesmiddelen. Prijsstellingen zijn m.i. overigens niet per se alleen een functie van kostprijzen en een redelijke winstmarge, maar dienen ook beoordeeld te worden in het licht van gezondheid economische waarde van het middel en inspanningen en risico's die de fabrikant op zich heeft genomen. Dit alles neemt niet weg dat we als samenleving mogen verwachten dat de industrie geen buitensporige prijzen vraagt.

8. Is het juist dat de kosten voor behandeling in Nederland circa 2000 euro bedragen?

Antwoord 8

Ja, dit komt grofweg overeen met de lijstprijs van de fabrikant in Nederland.

9. Hoe verhoudt deze prijs zich tot een eerlijke prijs?

Antwoord 9

Zie mijn antwoorden op vragen 6 en 7.

10. Deelt u de mening dat het onacceptabel is dat een behandeling met remdesivir 2000 euro kost terwijl het minder dan tien euro kost om het te produceren?

Antwoord 10

Ik deel met u de mening dat de prijsstelling, in elk geval achteraf, vraagtekens oproept, indien wordt aangenomen dat de publicaties over de vermeende kostprijs correct zijn. Tegelijk is het zo dat Gilead destijds de prijs klaarblijkelijk heeft gemotiveerd op gezondheids-economische gronden in de zin dat op dat moment de verwachting was dat er ligdagen in het ziekenhuis zouden worden voorkomen. Eerder hebben Amerikaanse economen becijferd dat de prijs in dat opzicht niet onredelijk zou zijn. Het hanteren van gezondheids-economische argumenten voor de onderbouwing van een prijsstelling door fabrikanten is gebruikelijk bij de introductie van nieuwe geneesmiddelen.

11. Wegen de kosten (behandeling van 2000 euro) volgens u op tegen de baten? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 11

Dat is nog niet vast te stellen omdat het nog onvoldoende inzichtelijk is of en in hoeverre er in de praktijk sprake is van een vermindering van het aantal ligdagen op de verpleegafdeling dan wel de intensive care.

12. Welke informatie heeft u die erop lijkt te wijzen dat farmaceut Gilead Sciences, Inc. enorme winsten boekt dankzij remdesivir?

Antwoord 12

Ik heb dezelfde openbare informatie als u en zie dat Gilead in het derde kwartaal van 2020 900 mln. USD zou hebben omgezet. Ik heb geen inzicht in de winstmarge die daarmee gemoeid is. Die gerealiseerde omzet is echter zeker aanzienlijk te noemen en vind een kritische opstelling daarover begrijpelijk, zeker als er inderdaad sprake is van een relatief lage kostprijs.

Tegelijk moet ook gezegd worden dat op het moment dat remdesivir beschikbaar kwam en de prijsstelling werd bepaald het bedrijf ook geen zekerheid had in welke hoeveelheden het middel verkocht zou worden en hoe lang er vraag naar het middel zou blijven. De markt voor covid-behandelingen is immers met grote dynamiek omgeven waarin behandelingen in korte tijd obsoleet kunnen raken door een afnemende vraag, nieuwe wetenschappelijke inzichten of de komst van andere middelen. Dergelijke risico's zijn ook een realiteit waar bedrijven mee te maken hebben bij een marktintroductie en die van invloed kunnen zijn op de (initiële) prijsstelling.

13. Heeft u deze signalen doorgegeven aan de Europese Commissie en zo ja, wat was de reactie?

Antwoord 13

De inkoop van remdesivir verloopt via de Joint Procurement procedure van de Europese Commissie. Er is op deze wijze een inkoopovereenkomst afgesloten voor

de duur van zes maanden die telkens zes maanden kan worden verlengd. Nederland heeft bij de Joint Procurement Steering Committee erop aangedrongen om bij een eventuele verlenging een prijsverlaging te bedingen en zal dat verzoek indien nodig herhalen. Die prijsverlaging is m.i. gerechtvaardigd in het licht dat het bedrijf inmiddels aanzienlijke inkomsten heeft gerealiseerd voor het middel, de effecten van het middel onzeker zijn en het middel in meerdere opzichten de baten heeft gehad van een voorspoedige markttoelating en markttoegang.

14. Op welke wijze is uw mening gewijzigd sinds de beantwoording van Kamervragen over de goedkeuring van remdesivir? [3]

Antwoord 14

Zie de antwoorden op de eerdere vragen.

15. Wilt u deze vragen één voor één beantwoorden?

Antwoord 15

Ja

[1] Nu.nl. 9 december 2020, 'Nederland blijft 'coronamiddel' remdesivir gebruiken ondanks afraden WHO' <https://www.nu.nl/coronavirus/6093115/nederland-blijft-coronamiddel-remdesivir-gebruiken-ondanksafraden-who.html>

[2] Hill et al, in Journal of Virus Eradication 2020; 6: 'Minimum costs to manufacture new treatments for COVID-19' https://heatinformatics.com/sites/default/files/images-videosFileContent/1586514086jve_6_2_06_Hill_rev3.pdf

[3] Aangangsel van de Handelingen II, vergaderjaar 2019-2020, nr. 3906 <https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/documenten/kamerstukken/2020/08/28/beantwoording-kamervragen-over-goedkeuring-remdesivir-in-europa>