

AH 842
2021Z19598

Antwoord van minister De Jonge (Volksgezondheid, Welzijn en Sport)
(ontvangen 22 november 2021)

1. Bent u bekend met het bericht dat de Britse geneesmiddelen toezichthouder Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) als eerste het coronamedicijn Molnupiravir heeft goedgekeurd?

Antwoord 1.

Ja, de MHRA heeft een voorwaardelijke handelsvergunning afgegeven voor het Verenigd Koninkrijk.

2. Wanneer komt het oordeel over toelating door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) over Molnupiravir?

Antwoord 2.

Dit is nog onbekend. Het EMA is op 25 oktober gestart met een doorlopende beoordeling (rolling review). Bij een rolling review dient een farmaceutisch bedrijf al tijdens de klinische onderzoeksfase resultaten in bij het EMA en start het EMA nog lopende dit onderzoek de beoordeling. Hierdoor kan de formele procedure voor markttoelating, die volgt zodra het klinisch onderzoek is voltooid, versneld worden afgerond. De vereisten voor de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel blijven hierbij gelijk ten opzichte van een "gewone" procedure voor markttoelating.

3. Klopt het dat de Britten inmiddels bijna 0,5 miljoen pakketten Molnupiravir hebben besteld en de Amerikanen 1,7 miljoen pakketten?

Antwoord 3.

Ik heb deze aantallen ook in de media gezien, maar ik heb geen inzicht in de overeenkomsten met andere landen en kan deze aantallen dan ook niet bevestigen.

4. Klopt het dat de EU afgelopen woensdag een onbekend aantal pakketten Molnupiravir hebben besteld?

Antwoord 4.

Zoals ik heb aangegeven in de Stand van zakenbrief COVID-19 van

2 november jl¹, heeft Nederland zich ingeschreven voor de twee gezamenlijke inkooptrajecten voor antivirale middelen waarover de Europese Commissie nu in onderhandeling is. Via deze trajecten heb ik een reservering geplaats om het middel molnupiravir van fabrikant MSD en het antivirale middel genaamd paxlovid dat Pfizer momenteel ontwikkelt, voor Nederland veilig te stellen.

5. Wat betekent dit voor Nederland? Hoeveel pakketten Molnupiravir krijgen wij? Per wanneer?

Antwoord 5.

De afspraken die hierover gemaakt zijn, zijn vertrouwelijk.

6. Waarom koopt Nederland niet zelf rechtstreeks bij de farmaceut pakketten Molnupiravir?

Antwoord 6.

Het ministerie van VWS neemt waar mogelijk deel aan de gezamenlijke inkoopprocedures van de Europese Commissie omdat deze gezamenlijke inkoopprocedures een sterkere onderhandelingspositie borgen en een eerlijke verdeling tussen de lidstaten van de (vaak schaarse) middelen garanderen.

¹ Kamerstuk 25295, nr. 1468