

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

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

Ons kenmerk
3408236-1032999-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
15 juli 2022

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

Datum 18 augustus 2022
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het lid van Haga (Groep van Haga) over medicatie tegen druk op de gezondheidszorg (2022Z15094, ingezonden op 15 juli 2022).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

Antwoorden op Kamervragen van het lid van Haga (Groep van Haga) over medicatie tegen druk op de gezondheidszorg (2022Z15094, ingezonden op 15 juli 2022).

Vraag 1

Bent u op de hoogte van het interview met Pfizer CEO Bourla waarin hij zegt dat de huidige versie van het Comirnaty-vaccin niet meer dezelfde bescherming biedt tegen Omikron als tegen vorige varianten en dat Pfizer afgelopen maart met een update zou komen, maar dat er pas recent een rolling review door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) voor deze update is gestart? 1) 2)

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Bent u op de hoogte dat Pfizer begin dit jaar een nieuw antiviraal middel op de markt heeft gebracht met een variant-aspecifieke effectiviteit van 87% tegen COVID-19-ziekte en dat het middel in de VS groot wordt ingekocht zodat het voor iedereen beschikbaar is? 3)

Antwoord 2

Ja.

Vraag 3

Heeft u kennisgenomen van het bericht van de Duitse minister van Volksgezondheid Lauterbach waarin hij zegt het middel in te willen zetten bij huisartsen in de vroegbehandeling om risicogroepen te beschermen? 4)

Antwoord 3

Ja.

Vraag 4

Kunt u uitleggen waarom er van dit door de EMA goedgekeurde medicijn (Paxlovid) slechts één link op de website van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) te vinden was en waarom het middel voor de Nederlandse markt nog niet beschikbaar is? 5)

Antwoord 4

Het aantal links op een website vind ik niet zo relevant, het gaat om de beschikbare informatie die achter een link zit. Op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen staat ook informatie over de COVID-geneesmiddelen, deze kunt u vinden via <https://www.cbg-meb.nl/zoeken?trefwoord=paxlovid>.

Paxlovid is helaas nog niet voor de Nederlandse markt beschikbaar omdat de firma Pfizer het niet via de reguliere weg op de Nederlandse markt wil aanbieden. Om Paxlovid toch voor Nederlandse patiënten beschikbaar te maken neem ik deel aan de gezamenlijke Europese inkoopprocedure. Over de voortgang van deze en andere onderhandelingen voor COVID-behandelingen informeer ik uw Kamer regelmatig, zie ook mijn antwoord op vraag 8. Voor de onderhandeling over Paxlovid geldt dat de laatste stand van zaken is dat deze helaas nog niet zijn afgerond.

Vraag 5

Kunt u uitleggen waarom de enige pagina waar iets over het medicijn Paxlovid op de site van het RIVM te lezen viel, is verwijderd en deze informatie nog wel op een recente archiefversie is te vinden? Wilt u de informatie terug laten zetten? Zo niet, waarom niet? 6)

Antwoord 5

De inrichting van de website van het RIVM is niet aan mij. Ik wil u er in ieder geval op wijzen dat er veel openbare informatie beschikbaar is over Paxlovid op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-medicijn-tegen-corona/updates-medicijnen-tegen-corona>) en op de website van de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid, waar behandelrichtlijnen voor COVID-19 worden gepubliceerd.

Vraag 6

Vindt u het niet ook verstandig - gezien de lage effectiviteit en kortere beschermingsduur van de huidige vaccins en de onzekerheid over het tijdig beschikbaar komen van nieuwe vaccins, om net als in Duitsland te zorgen voor tijdige en voldoende voorraden van deze medicatie voor de huisartsen om zo tenminste de kwetsbare populatie te kunnen beschermen, zeker nu ook is gebleken dat dat eerder met hervaccinatie niet voldoende is gelukt?

Antwoord 6

Ik deel uw opmerking over de lage effectiviteit en korte beschermingsduur van de huidige vaccins niet. Vaccinaties beschermen wel degelijk tegen een ernstig ziekteverloop en mogelijke ziekenhuisopname. Op 2 augustus heeft het RIVM een nieuwe rapportage¹ over COVID-19-ziekenhuisopnames en de vaccinatiestatus van de opgenomen patiënten gepubliceerd. In de afgelopen acht weken hadden personen van 12 jaar en ouder die de basisserie en booster gekregen hebben een 49% lager risico op ziekenhuisopname dan personen die niet gevaccineerd zijn. Voor personen met een herhaalprik is dit risico 58% lager. Voor IC-opname is dit risico respectievelijk 69% en 71% lager. De bescherming van vaccinaties is daarmee nog steeds erg goed tegen ziekenhuisopname en op de IC.

Daarnaast heb ik al meerdere keren geïnformeerd dat zowel ik als mijn voorgangers maximaal inzetten op het beschikbaar maken van nieuwe COVID-geneesmiddelen in Nederland. Dat zal ik ook blijven doen, zoals toegelicht in de recente visie op het COVID beleid (Kamerbrief over lange termijn aanpak COVID-19), die op 1 april jl. met uw Kamer is gedeeld.

Vraag 7

Kunt u bevestigen dat er een proef voor het middel Paxlovid loopt bij huisartsen ten behoeve van de inzet in de vroegbehandeling, en zo ja, kunt u de Kamer informeren wie deze proef coördineert, wanneer deze proef is afgerond en waar de voortgang kan worden gemonitord?

Antwoord 7

Ik kan bevestigen dat ZonMw uitgebreid heeft gesproken met het Consortium Huisartsgeneeskunde over een mogelijke studie naar de inzet van Paxlovid. Ik heb dit studievoorstel altijd met positieve grondslag gevolgd. De meest recente stand van zaken is dat het studievoorstel is ingetrokken, mede wegens complexiteiten bij de studieopzet.

¹ RIVM (2022). Zie: <https://www.rivm.nl/documenten/covid-19-ziekenhuis-en-intensive-care-opnames-per-vaccinatiestatus-in-nederland-opnames>

Vraag 8

Kunt u bevestigen dat er voor dit middel en voor andere middelen op EU-niveau met Pfizer wordt onderhandeld? Zo ja, kunt u de Kamer informeren over de status daarvan en kunt u uitleggen waarom de Nederlandse regering niet rechtstreeks onderhandelt nu dit antivirale middel gezien een mogelijk opnieuw tegenvallen van de werkzaamheid en/of beschikbaarheid van de vaccins tegen nieuwe varianten een belangrijke functie op epidemiologisch niveau kan vervullen, vooral nu er volgens het RIVM een nieuwe golf aan zit te komen?

Antwoord 8

Zoals ik in het antwoord op de vierde vraag aangaf, wordt er inderdaad op EU-niveau onderhandeld over dit middel. De firma biedt dit middel helaas nog niet aan via de reguliere route, wat de snelste en veiligste manier zou zijn om het middel bij patiënten te krijgen. Zolang Pfizer ervoor kiest om andere belangen boven het patiëntenbelang te stellen, zal ik er alles aan doen om het middel alsnog via centrale inkoop beschikbaar te maken, maar wel alleen tegen acceptabele inkoopvoorwaarden. Deze informatie en de details over de onderhandelingen, alsook de reden dat ik heb gekozen voor een Europese onderhandeling, heb ik reeds meermaals met uw Kamer gedeeld, waaronder in de Verzamelbrief COVID-19 (14 juli 2022)², Kamerbrief met nadere uitwerking lange termijn aanpak COVID-19 (13 juni 2022)³, Kamerbrief over de stand van zaken COVID-19 (30 mei 2022)⁴, antwoorden op Kamervragen over het bericht 'Annelies zit al twee jaar in isolatie, maar Nederland is traag met medicatie voor kwetsbaren' (13 mei 2022)⁵, antwoorden op Kamervragen over coronamedicatie voor kwetsbaren (9 mei 2022)⁶, antwoorden op Kamervragen over 4e incidentele suppletoire begroting 2022 VWS (4 april 2022)⁷, Kamerbrief over lange termijn aanpak COVID-19 (1 april 2022)⁸, Kamerbrief over verslag Schriftelijk Overleg VSO informele EU-Informeel Gezondheidsraad 10 februari 2022 (21 maart 2022)⁹, Stand van Zakenbrief COVID-19 (15 februari 2022)¹⁰, Stand van zakenbrief COVID-19 (14 december 2021)¹¹, in het commissiedebat over langere termijn coronabeleid (16 juni 2022)¹², en het commissiedebat over ontwikkelingen rondom het coronavirus (19 april 2022)¹³.

Vraag 9

Kunt u uitleggen waarom het RIVM wél het indirecte en uitgestelde effect van het vaccineren van miljoenen jongeren op de R modelleerde (een modellering met prognose die geen stand houdt nu de vaccins nauwelijks nog tegen besmetting en transmissie beschermen), maar het RIVM nu níet het directe effect modelleert van werkzame medicatie zoals Paxlovid op het verminderen van de druk op de (intensieve) zorg zoals dat bijvoorbeeld in dit bijgevoegde onderzoek wel gebeurt, zodat het nu onbekend is of een brede inzet van dit middel bij de kwetsbare populatie kan zorgdragen voor een ontlasting van de (intensieve) zorg zonder dat daar ingrijpende en maatschappij-ontwrichtende nonmedische interventies voor nodig zijn? 7) 8) 9)

² Kamerstukken II 2021-2022, 25 295, nr. 1927

³ Kamerstukken II 2021-2022, 25 295, nr. 1877

⁴ Kamerstukken II 2021-2022, 25 295, nr. 1869

⁵ Kamerstukken II 2021-2022, nr. 2735

⁶ Kamerstukken II 2021-2022, nr. 2656

⁷ Kamerstukken II 2021-2022, 36 025, nr. 3

⁸ Kamerstukken II 2021-2022, 25 295, nr. 1834

⁹ Kamerstukken II 2021-2022, 21 501-31, nr. 656

¹⁰ Kamerstukken II 2021-2022, 25 295, nr. 1775

¹¹ Kamerstukken II 2021-2022, 25 295, nr. 1638

¹² Kamerstukken II 2021-2022, 25 295, nr. 1884

¹³ Kamerstukken II 2021-2022, 25 295, nr. 1844

Antwoord 9

Het RIVM heeft de directe effecten berekend van antivirale medicatie en deze op 24 december 2021 met VWS gedeeld. Het RIVM heeft eerder ook een scenarioanalyse gemaakt van het vaccineren van jongeren, dit betrof geen prognose.

Vraag 10

Bent u het eens met de stelling dat als goedgekeurde medicatie de druk op de zorg zodanig kan helpen verlichten en kwetsbare mensen kan beschermen waar de vaccins dat niet doen, dat met die medicatie ook maatschappij-ontwrichtende maatregelen kunnen worden voorkomen en dat de effectiviteit tegen ziekenhuisopname en IC-opname in de RIVM-analyses moet worden meegewogen?

Indien het antwoord bevestigend is, wilt u het RIVM opdragen om de effectiviteit van deze medicatie ten behoeve van de verlichting van de druk op de zorg in haar modellen te integreren en daarop korte termijn over aan de Kamer te berichten? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 10

Ik heb al aangegeven dat ik uw analyse over de vermeende niet-werkzaamheid van vaccins niet deel. Daarnaast heb ik ook aangegeven dat ik mij inspan om geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 breed beschikbaar te maken.

Ik heb het RIVM al eerder verzocht om mogelijke effecten van brede toepassing van Paxlovid en Lagevrio te onderzoeken. Hier ben ik op 24 december 2021 over geïnformeerd, met de kanttekening dat het onderzoek ging over de periode waarin de Delta-variant in Nederland heersend was en er nog weinig peer-reviewed informatie over de betreffende middelen beschikbaar was, waarna ik met het veld het gesprek ben aangegaan over de bevindingen uit deze rapportage.

Aangaande modellen van het RIVM: veranderingen in kans op ziekenhuisopname of ligduur in het ziekenhuis zoals die het resultaat kunnen zijn van het gebruik van andere, nieuwe medicatie of betere behandeling worden meegenomen in de berekeningen.

Vraag 11

Bent u bekend met de modelstudie uit Qatar (zie voetnoot 9), waarin met cijfers uit de VS en Frankrijk diverse prognoses zijn gedaan en er een duidelijke conclusie is dat de behandeling van met name oudere leeftijdsgroepen een enorme vermindering op de druk op de klinische en intensieve zorg levert?

Antwoord 11

Ja, daar ben ik mee bekend. Het is verder niet aan mij om deze studie te duiden.

Vraag 12

Bent u het eens met de stelling dat als een gerichte preventieve en therapeutische behandeling van mensen die geen baat meer vinden bij nauwelijks nog werkende vaccins, ook op epidemiologisch niveau de druk op de zorg kan verlichten, dat dat de voorkeur verdient boven het afkondigen van slechts ziektegolf-vertragende lockdowns, schoolsluitingen en avondklokken, maatregelen die misschien even de zorg ontlasten maar onherstelbare schade kunnen opleveren voor de hele samenleving terwijl ze de kwetsbare groepen ook niet echt tegen ernstige ziekte beschermen?

Antwoord 12

Ik deel uw analyse niet. Ter bestrijding van de pandemie wordt ingezet op een breed scala aan beschermende maatregelen, waaronder vaccinatie, inzet van geneesmiddelen, beschermende hulpmiddelen en de basisadviezen. Toen de epidemiologische situatie hiertoe noopte, zijn er ook contactbeperkende maatregelen ingezet ter bestrijding van de pandemie; momenteel zijn er geen contactbeperkende maatregelen van kracht. In het coronabeleid voor de lange termijn staan de volgende twee doelen centraal: 1) sociaal-maatschappelijke en economische continuïteit/vitaliteit, en 2) toegankelijkheid van de gehele zorgketen voor iedereen. Bij het bewerkstelligen van deze twee doelen zal er voortdurend gekeken worden welke maatregelen en interventies, alsook preventieve dan wel therapeutische behandelingen waarover u in uw vraag rept, hiervoor geschikt zijn. Hierbij worden we geadviseerd door zowel het OMT, als het nieuw op te richten Maatschappelijk Impact Team (MIT).

Vraag 13

Wilt u de in de studie uit Qatar (voetnoot 9) genoemde modellen door het RIVM laten onderzoeken en toepassen en de Kamer de uitkomsten over de te verwachten werkzaamheid van genoemde medicatie op epidemiologisch niveau laten weten?

Antwoord 13

Zie antwoord op vraag 10. Mocht ik een nieuwe uitvraag doen dan zal het RIVM uiteraard de huidige stand van de wetenschappelijke literatuur meenemen in haar berekeningen.

Vraag 14

Wilt u dat niet, wilt u dan zorgen dat het RIVM, net als iedere andere wetenschappelijke entiteit in de wereld haar modellen, modelparameters en de data die zij gebruikt om de werkzaamheid van therapeutische en preventieve medicatie te modelleren in een epidemie transparant en controleerbaar publiceert zodat afgewogen beslissingen kunnen worden genomen, met name nu uit deze wetenschappelijke studie blijkt dat er van privacy-gevoelige data en modelparameters die publicatie onwenselijk zouden maken geen enkele sprake hoeft te zijn?

Antwoord 14

Ik wil mij graag uitspreken tegen de insinuatie dat het RIVM niet op een transparante en wetenschappelijke manier te werk gaat. Wetenschappelijke instituten kunnen niet zonder meer alle gegevens die zij gebruiken publiceren, omdat hiermee ook bijvoorbeeld privacygevoelige informatie openbaar gemaakt kan worden. Dat niet alle gegevens publiekelijk beschikbaar zijn impliceert niet dat het werk niet transparant en controleerbaar is.

Vraag 15

Wilt u, gezien het spoedeisende karakter van deze vragen, deze zo spoedig mogelijk en zonder uitstel beantwoorden en indien u voor het beantwoorden van een vraag langer nodig heeft dan de reguliere termijn, deze vraag individueel behandelen?

Antwoord 15

Het is niet gelukt om deze vragen zonder uitstel te beantwoorden.

1) Youtube, 10 januari 2022, 'Pfizer CEO: New COVID-19 vaccine that covers Omicron 'will be ready in March' (https://www.youtube.com/watch?v=IhMbKyDq9_w&t=97s)

2) Pfizer, 15 juni 2022, 'Pfizer and BioNTech Provide Update on Rolling Submission to European Medicines

- Agency for a Potential Variant-Adapted Vaccine' (<https://www.pfizer.com/news/announcements/pfizer-andbiontech-provide-update-rolling-submission-european-medicines-agency>).
- 3) The New York Times, 'White House Pushes to Get Paxlovid Pills in More Covid Patients' Hands' (<https://www.nytimes.com/2022/05/26/us/politics/paxlovid-white-house-covid-deaths.html>).
- 4) Twitterbericht, 3 juli 2022, (https://twitter.com/Karl_Lauterbach/status/1543582226788634624).
- 5) EMA, 'COVID-19 treatments: authorised' (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/treatments-covid-19/covid-19-treatmentsauthorised>)
- 6) Web Archive, 'RIVM-pagina: De ziekte COVID-19' (<https://web.archive.org/web/20220628052153/https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/ziekte>).
- 7) het Parool, 5 juni 2021, 'Jaap van Dissel: 'Inenten van kinderen heeft effect' (<https://www.parool.nl/nederland/jaap-van-dissel-inenten-van-kinderen-heeft-effect~b41bce03/>).
- 8) <https://open.overheid.nl/repository/ronl-85e188cf-5221-40b5-968f-3294bcd6c44/1/pdf/CHS210522A%20Catshuis%20-%20Presentatie%20epidemiologisch%20beeld.pdf>.
- 9) Science Direct, juni 2022, 'Modeling the population-level impact of treatment on COVID-19 disease and