

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Min voor MZS

Deadline: zsm

**Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

**Ontworpen door**

5.1.2e

T (070) 5.1.2e

M (31) - 6 5.1.2e

# nota

(ter beslissing) de goedkeuring van remdesivir  
in Europa

dGMT

DGCZ

**Datum**

01 July 2020

**Kenmerk**

1716264-207775-GMT

**Zaaknummer**

207775

**Bijlage(n)**

1

## 1 Aanleiding voor deze nota

Kamerlid Van Gerven (SP) heeft Kamervragen gesteld naar aanleiding van de markttoelating van geneesmiddel Remdesivir, één van de geneesmiddelen die volgens voorlopige resultaten een belangrijke bijdrage kan leveren aan de behandeling van ernstig zieke patiënten met COVID-19. De antwoorden treft u aan in de bijlage.

## 2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Ik adviseer u de Kamervragen aan de Tweede Kamer te sturen.

Deadline voor de Kamervragen was 22 juli 2020, er is geen uitstelbrief gestuurd omdat de deadline reeds was overschreden.

## 3 Samenvatting en conclusies

De vragen die Van Gerven heeft gesteld, vallen uiteen in twee delen:

1. De markttoelating en de zekerheid over de veiligheid van het product.
  - a. In uw antwoorden licht u toe op welke gegevens het product door de European Medicines Agency (EMA), de Europese markttoelatingsautoriteit, is geregistreerd voor de behandeling. U geeft daarbij ook aan dat daarmee de veiligheid voldoende is aangetoond om ook in Nederland in ziekenhuizen te gebruiken.
2. De prijs van het geneesmiddel, het vermeende prijsopdrijvende gedrag van fabrikant Gilead en de forse stijging van de marktwaarde van Gilead als gevolg van de toepasbaarheid van Remdesivir bij COVID-19.
  - a. In de beantwoording keurt u eventuele niet verklaarbare prijsopdrijving af en geeft aan dat de aandeelhoudersbelangen nooit boven patiëntbelang (toegang tot een geneesmiddel en betaalbaarheid) gesteld mogen worden.

**Uw kenmerk**

2020212919

U betoogt ook dat een faire beloning voor een goed geneesmiddel zeker op zijn plaats is, maar geeft aan dat de prijs van een geneesmiddel altijd een duidelijke relatie tot de daadwerkelijke kosten moet hebben.

Daarnaast geeft u aan dat de Europese Aanbestedingsprocedure die op dit moment gaande is en waaraan Nederland ook meedoet, in uw ogen een goed instrument is om beschikbaarheid en een verantwoorde prijs te realiseren.

**Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

**Kenmerk**  
17.16264-207775-GMT

#### **4 Draagvlak politiek**

In het kader van COVID-19 liggen kansrijke geneesmiddelen en vaccins onder een vergrootglas. Het snel toelaten en vergoeden van geneesmiddelen die relevant kunnen zijn voor de behandeling wordt breed gesteund.

Tegelijkertijd is de Tweede Kamer (over de brede linie) zeer kritisch op marktgedrag van fabrikanten, hoge prijzen en hoge winstmarges bij geneesmiddelen. Dit verklaart de dichotomie in de vragen en antwoorden: *'Blij dat er een geneesmiddel is, maar we moeten de fabrikant niet op de blauwe ogen vertrouwen als het gaat om werking en veiligheid, noch om de hoogte van de prijs'*.

#### **5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie**

De communicatie over toelating en vergoeding van Remdesivir vindt plaats in samenhang met overige communicatie rond COVID-19.

#### **6 Financiële en personele gevolgen**

NVT

#### **7 Juridische aspecten en haalbaarheid**

NVT

#### **8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**

NVT

#### **9 Gevolgen administratieve lasten**

NVT

#### **10. Toezeggingen**

Geen.

#### **11. Fraudetoets**

NVT

5.1.2e

5.1.2e