

To: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl
Cc: [redacted]@rivm.nl
From: [redacted]
Sent: Sat 3/27/2021 6:33:04 PM
Subject: RE: ingebrachte juridische vragen aan VWS over noodvoorraad RIVM door IGJ
Received: Sat 3/27/2021 6:33:04 PM

Spannend hoe dit gaat aflopen!

Met vriendelijke groet,

[redacted]

From: [redacted]@rivm.nl
Sent: zaterdag 27 maart 2021 16:30
To: [redacted]@rivm.nl
Cc: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl
Subject: FW: ingebrachte juridische vragen aan VWS over noodvoorraad RIVM door IGJ

Hoi [redacted] en [redacted] en [redacted].

Zie onderstaande mail van de IGJ, vooral de bijlage. Er zijn blijkbaar toch veel juridische haken en ogen aan het Regeneron-verhaal en eigenlijk aan de niet-geregistreerde geneesmiddelen in het algemeen (de IGJ heeft al aangekondigd hier tijdens de inspectie ook dieper op in te gaan). Laten we maandag even kijken of we het gesprek met Roche dinsdag wel door moeten laten gaan, nu er zo veel onduidelijkheid is. Ik hoop dat VWS maandag ook reageert op de mail van de IGJ.

Groet,

[redacted]

Van: "[redacted] ([redacted])" <[redacted]@igj.nl>
Verzonden op: vrijdag 26 maart 2021 17:29
Aan: [redacted]@rivm.nl, "[redacted] ([redacted])" <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] ([redacted])" <[redacted]@igj.nl>, [redacted]@rivm.nl, [redacted]@igj.nl, [redacted]@rivm.nl, [redacted]@cbg-meb.nl, [redacted] ([redacted])" <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] ([redacted])" <[redacted]@cbg-meb.nl>, [redacted] ([redacted])" <[redacted]@minvws.nl>
CC: "[redacted] ([redacted])" <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: ingebrachte juridische vragen aan VWS over noodvoorraad RIVM door IGJ

Dag Allen,

Hierbij een inbreng vanuit IGJ inzake toepassing van Regeneron en in de toekomst mogelijk ook ander antilichamen via een ontheffing (RIVM of Sanquin) voor NL beschikbaar te maken.

In de laatste e-mails worden er veel argumenten aangedragen van betrokkenen over de noodzaak van de beschikbaarheid van een behandeling. Ik wil graag benadrukken dat het niet aan IGJ is om te bepalen of er een indicatie is voor de toepassing van Regeneron of enig ander ongeregistreerd geneesmiddel bij de behandeling van COVID. Graag verwijzen we naar richtlijnen of behandeladviezen vanuit het veld, b.v. de SWAB, dan wel het ontbreken hiervan, vaak gebaseerd op het ontbreken van klinisch bewijs.

Het tweede, niet onbelangrijk punt is de technische uitvoerbaarheid van een behandeling. Door diverse betrokkenen is via de mail gewezen op praktische problemen zoals koeltraject, lange inloop tijd bij infuus met potentieel besmette covid patiënten die nog niet in ziekenhuis liggen, en opslagcapaciteit. Ook hier zal een oplossing voor gevonden moeten worden.

Wat betreft de mogelijkheden die de Geneesmiddelwet biedt tav de toepassing van ongeregistreerde geneesmiddelen het volgende.

De mogelijkheden die het RIVM heeft in het betrekken van ongeregistreerde geneesmiddelen is beperkt. Naast dat de distributiemogelijkheden en opslagcapaciteit van koelproduct van het RIVM beperkt is, is het op voorraad houden van ongeregistreerde geneesmiddelen in ziekenhuizen of andere locaties niet toegestaan (artikel 40 geneesmiddelen). Dit gaat ook op voor ongeregistreerde geneesmiddelen die onder de ontheffing van Sanquin worden gedistribueerd. Ook hiervan is het op voorraad houden op andere locaties niet toegestaan (artikel 40 GnW).

In de bijlage een nadere uitwerking van de juridische context waarin we ons begeven. De bijgevoegde nota is opgesteld door IGJ na raadpleging van zowel RIVM als Roche als leverancier van Regeneron.

Gezien de complexiteit van de casuïstiek is het voorstel om een separate sessie in te plannen met afvaardiging van RIVM, IGJ en juristen van VWS.

Groet

5.1.2e



3 - 6

dubbel