

To: 5.1.2e (5.1.2e 5.1.2e) [5.1.2e] @minvws.nl
Cc: 5.1.2e (5.1.2e 5.1.2e) [5.1.2e] @minvws.nl; 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e] @minvws.nl
From: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
Sent: Mon 3/29/2021 2:49:54 PM
Subject: RE: voor 5.1.2e FW: ingebrachte juridische vragen aan VWS overnoodvoorraad RIVM door IGJ
Received: Mon 3/29/2021 2:49:56 PM

Ha allen,

Ik hoor van 5.1.2e dat IGJ zich heeft afgemeld.

Maar even voor nu.

Uit het document van IGJ haal ik een brede weerstand tegen de voorgenomen gang van zaken. Het moet allemaal binnen de lijntjes, ook als er sprake is van bijzondere omstandigheden, en ook al zit er een registratie aan te komen (?).

Mijn 1^e indruk is dat IGJ (veel) meer naar aan taken en verantwoordelijkheden naar zich toehaalt dan gebruikelijk is bij geneesmiddelen die onder de ontheffing in het handelsverkeer komen (toezicht op vrijgifte certificering e.a.).

Wat betreft artikel 40 Gnw:

De uitzondering in artikel 40 luidt:

g. indien door Onze Minister ontheffing is verleend aan een in de ontheffing aangeduide natuurlijke persoon of rechtspersoon voor het in het handelsverkeer brengen van een geneesmiddel teneinde de verspreiding van een door Onze Minister in de ontheffing aangewezen ziekteverwekker, gifstof, chemische agens of nucleaire straling die schadelijk kan zijn voor de volksgezondheid, tegen te gaan gedurende een in de ontheffing omschreven periode.

'handelsverkeer' is toch de hele keten (t/m ziekenhuizen)?

In het ontheffingsbesluit zelf staat:

aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, bedoeld in artikel 1, onderdeel b, van de Wet op het RIVM, wordt voor onbepaalde tijd ontheffing verleend van het verbod om zonder handelsvergunning de volgende geneesmiddelen in voorraad te hebben, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen:

In de toelichting bij de uitbreiding van de ontheffing in 2017 staat

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2017-68426.html>

"De uitbreiding van de ontheffing betreft antidota tegen vergiftigingen door natuurlijke toxinen, tegen vergiftigingen door geneesmiddelen en tegen vergiftigingen door metalen en chemische stoffen. Antidota tegen vergiftigingen door natuurlijke toxinen worden onder andere gebruikt na het eten van bepaalde soorten paddenstoelen en planten. Bij de antidota tegen vergiftigingen door geneesmiddelen kan bijvoorbeeld gedacht worden aan een onjuiste, intrathecale toediening van methotrexaat (een medicijn dat gebruikt wordt in de oncologie) en na overdosering met verschillende geneesmiddelen. Tot slot zijn de antidota tegen vergiftigingen door metalen en chemische stoffen bedoeld voor onder andere vergiftiging met zware metalen zoals: lood, kwik, kobalt, koper en arseen, bij vergiftiging met toxische alcoholen en de behandeling van ernstige cyanide (stof die o.a. vrijkomt bij branden en gebruik van chemische wapens) vergiftiging".

Veronderstelt dat niet dat die middelen vooraf over ziekenhuizen worden gedistribueerd?

We kunnen ons dus op het standpunt stellen dat er geen juridische beletselen zijn van de Gnw, en dat artsen in ziekenhuizen deze middelen mogen toepassen als ze dat medisch noodzakelijk en verantwoord achten.

En dus gewoon 'doorgaan'. Zie ze bij IGJ niet zo snel de boel echt blokkeren

Denk dat de pijn bij IGJ ook is dat ze voor dit hele proces niet goed verantwoordelijkheid voor durven nemen. Maar m.i. hoeft IGJ dat dus ook niet.

Gr 5.1.2e

Mr. 5.1.2e, 5.1.2e
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 tel. 070 5.1.2e

mob. 06- 5.1.2e

5.1.2e ben ik afwezig

Van: 5.1.2e <5.1.2e 5.1.2e> <5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: maandag 29 maart 2021 16:12

Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>

CC: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: voor Roeland FW: ingebrachte juridische vragen aan VWS over noodvoorraad RIVM door IGJ

Ha 5.1.2e

Mocht je deze nog niet hebben en ter voorbereiding op overleg van morgen: In de bijlage een zienswijze van IGJ over de (on)mogelijkheden van de RIVM ontheffing in relatie tot de antilichaambehandelingen die via RIVM gedistribueerd zullen worden.

Ik heb begrepen dat IGJ twijfels heeft bij het instrument ontheffing om deze niet geregistreerde behandelingen in NL beschikbaar te maken

Groet

5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: vrijdag 26 maart 2021 17:29

Aan: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

CC: 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @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

Van: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

< 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>;
 5.1.2e < 5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e
 5.1.2e < 5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
CC: 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: Strategisch Overleg Ketenpartners 15-03-2021 - ingebrachte juridische vragen aan VWS over noodvoorraad RIVM door IGJ

Beste 5.1.2e

Het is m.i. duidelijk dat het vanuit zorginhoudelijk en organisatie perspectief het wenselijk of nodig is dat ziekenhuizen over een voorraad kunnen beschikken. We zoeken bij VWS uit of daar ruimte voor is binnen de RIVM ontheffing en zo niet, of dat dan – in afstemming met IGJ - alsnog mogelijk gemaakt kan worden.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>

Verzonden: donderdag 18 maart 2021 15:49

Aan: 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>;
 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>;
 < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @cbg-meb.nl>;
 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e 5.1.2e
 (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: Re: Strategisch Overleg Ketenpartners 15-03-2021 - ingebrachte juridische vragen aan VWS over noodvoorraad RIVM door IGJ

dank 5.1.2e voor belangrijk punt.

Wrsch volgende week hebben we nieuw concept voor SWAB richtlijn, die we dan eerst nog moeten voorleggen aan de FMS expertgroep.

De onderzoeken tonen aan dat toediening in vroege fase van nog ambulante patiënten viral load reduceert en mogelijk ziekenhuisopname (te kleine aantallen om precies te weten bij wie dat voordeel biedt).

Omdat er nu nog weinig harde evidence is voor reductie van ziekenhuisopname, kunnen we dit bijna niet aan ziekenhuizen verkopen als er alleen een voorraad bij RIVM ligt.

Dat betekent namelijk dat een niet ernstige zieke patient slechts met een positieve PCR (dus wel besmettelijk) meerdere uren een SEH plek moet innemen, totdat de monoklonale middelen zijn geleverd vanuit RIVM (duurt minimaal 2 uur?) en dat die dan zijn toegediend (toediening 1 uur en daarna nog 1 uur observatie volgens SmPC).

Isolatiekamers zijn schaars, eerste hulpen liggen vol (toen ik klinisch werkte mochten patiënten max. 4 uur op SEH verblijven) en dus extra opnames alleen voor toediening van monoklonale antilichamen wordt de bottleneck voor dit plan (ook al is de trialdata mogelijk wel positief).

Dit is eigenlijk dus alleen uit te voeren

- of buiten het ziekenhuis (echter advies ivm anafylaxie risico het onder medische supervisie te doen, dus ondoenlijk via thuiszorg of via huisarts = moet er 2 uur naast zitten)

- of in isolatiekamers in ziekenhuizen als daar lokaal voorraden liggen, dus dan in andere fase (niet meer via noodvergunning vanuit VWS aan RIVM omdat daarbij alleen distributie via centrale voorraad mogelijk is). In dit geval wordt toediening alleen een mogelijkheid in het voortraject van registratie (compassionate use) of na registratie.

Als dat niet zo is, zodat/zodra er toch wel een legale optie is het via RIVM decentraal te distribueren, dan wordt dit

5.1.2e 5.1.2e

Dubbel