

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Deze nota is bedoeld om openbaar gemaakt te worden: **Nee**

Aan Minister VWS Deadline: 29 oktober 2021
Cc Stas VWS

nota

Brief aan Sanofi m.b.t. voorkoming tekorten

TER BESLISSING

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

5.1.2e

M 5.1.2e
5.1.2e@minvws.nl

Datum

4 oktober 2021

Kenmerk

3277184 -1019170-GMT

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding

Zoals op 29 oktober in het actualiteitenoverleg besproken, dreigen er tekorten voor een geneesmiddel dat ingezet kan worden voor de behandeling van Covid-patiënten. Sanofi Nederland heeft aangegeven acties te gaan ondernemen om meer voorraad voor Nederland bij het hoofdkantoor te bewerkstelligen en heeft verzocht om een brief vanuit de minister van VWS. Dit zal hun verzoek aan het hoofdkantoor versterken.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd de brief te ondertekenen.

3. Kernpunten

Tocilizumab en sarilumab zijn beiden een IL-6 remmer en goedgekeurd voor de behandeling van reuma patiënten. Deze middelen lijken ook werkzaam bij de behandeling van Covid patiënten en worden hiervoor onderzocht en off-label ingezet in de klinische praktijk.

Er is recent een Kamerbrief¹ verstuurd over een **dreigend tekort aan tocilizumab** ([Kamerbrief over verwacht tekort geneesmiddel Tocilizumab](#)). Ook is sarilumab van Sanofi ingezet en zijn er vanuit het LCG (Landelijk coördinatiecentrum geneesmiddelen) diverse gesprekken met Sanofi geweest voor gecoördineerde inkoop. Het besluit van Sanofi om, nadat zij ook tekorten bleken te ervaren, actief te communiceren dat zij de toegang van sarilumab voor de geregistreerde indicaties gaan prioriteren (d.w.z. reumapatiënten gaan voor op Covid patiënten), heeft tot frustratie geleid bij het LCG.

Op basis van de nieuwe prognoses van het LCPS (een verdubbeling van de ernstig zieke patiënten in de komende twee weken) is er acute reden tot zorg voor de beschikbaarheid van tocilizumab en sarilumab. Waar het eerst kantje boord zou zijn of er wel/niet een tekort zou komen, lijkt het er nu op dat dit binnen twee weken zal gaan ontstaan.

De () heeft op donderdag 28 oktober een telefoongesprek gevoerd met () van Sanofi Genzyme en Country Chair NL Sanofi) om te vragen of Sanofi dit besluit wil

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2020–2021, 29 477, nr. 728

heroverwegen. Hij gaf aan zich hiervoor in te gaan zetten bij het hoofdkantoor, maar dat een getekende (Engelse) brief hiervoor kon helpen. Gezien de termijn waarbinnen deze tekorten kunnen optreden, is er enige spoed bij het ondertekenen van deze brief.

Datum
4 oktober 2021
Kenmerk
3277184 -1019170-GMT

4. Toelichting

a. *Draagvlak politiek*
N.v.t.

b. *Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*
N.v.t.

c. *Financiële en personele gevolgen*
N.v.t.

d. *Juridische aspecten haalbaarheid*
N.v.t.

e. *Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*
N.v.t.

f. *Gevolgen administratieve lasten*
N.v.t.

g. *Toezeggingen*
N.v.t.

h. *Fraudetoets*
N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

N.v.t.

Verdere toelichting:

- **Contact LCG/Sanofi:** Het LCG laat weten dat het contact met Sanofi moeizamer verliep dan met Roche. Waar het LCG aan Roche onderbouwde cijfers kon sturen over besmettingen en daarop gebaseerd voorraad kon bestellen, is Sanofi vaag over hoeveel voorraad ze hebben en wanneer dit leverbaar is.
- **Prioritering levering door Sanofi:** Alhoewel dit speculatie is, lijkt de keuze om levering aan reumapatiënten te prioriteren erop gericht te zijn om een groter marktaandeel te verkrijgen in de reuma-indicatie. Uiteraard is het hun goed recht om te communiceren dat hun medicijnen voor de geregistreerde indicatie moeten worden ingezet, maar dit staat in schril contrast met de inzet van Roche voor COVID-patiënten. Het gevolg van deze communicatie is dat ziekenhuizen – die net te horen hadden gekregen dat zij COVID-patiënten met sarilumab moesten behandelen en de tocilizumab voor reumapatiënten moesten bewaren – twee weken laten een diametraal tegenovergesteld beleid moesten voeren.

- **Tekort Tocilizumab:** Roche (de fabrikant) kan tot ongeveer half december niet leveren en de voorraad is niet toereikend om deze periode te overbruggen. Het LCG (bijgestaan door de Commissie Acute Tekorten Geneesmiddelen) is momenteel druk om in overleg met ziekenhuizen en beroepsgroepen (o.a. longartsen, reumatologen) om een tekort te voorkomen. Hierin is Roche overigens erg meewerkend en hebben zij o.a. recent nog een extra voorraad aan Nederland weten te leveren - het LCG benadrukt telkens dat deze samenwerking heel goed is.
- **Communicatie Kamer:** In de komende stand van zaken brief zullen we een update opnemen over de situatie rondom tocilizumab, en aangeven dat de ziekenhuizen buitengewoon flexibel en welwillend hebben opgesteld.

Datum

4 oktober 2021

Kenmerk

3277184 -1019170-GMT