

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

MVWS

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

Deadline: 30-07-2022

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e

T

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

nota

(ter informatie)

Informatie aankoop Paxlovid (COVID geneesmiddel)

Kenmerk

3396921-1032603-GMT

Bijlage(n)

-

Paraaf directeur

NB: Deze nota is om u te informeren over het aankoopproces van Paxlovid. De informatie in deze nota is nadrukkelijk vertrouwelijk en kan dus niet verder gedeeld worden. Details over onderhandelingen zoals prijs, houdbaarheid, aansprakelijkheid en volume zijn vertrouwelijk. U kunt wel praten over het proces en de beleidslijn: "Ik koop nieuwe COVID geneesmiddelen in, maar wel onder acceptabele voorwaarden".

1 Aanleiding voor deze nota

U bent recentelijk akkoord gegaan met de aankoop van COVID geneesmiddel Paxlovid van firma Pfizer via de Europese Joint Procurement procedure¹. Dit geneesmiddel is regelmatig in het nieuws, ook leven er zorgen bij patiënten (mensen met een kwetsbare gezondheid) en artsen (via FMS) over de uitblijvende beschikbaarheid in Nederland.

Via deze nota willen we aanvullende informatie geven over de stand van zaken van de onderhandelingen en waarom deze langzaam verlopen.

2 Samenvatting en conclusies

Kort overzicht van de tijdslijn:

- Paxlovid is een orale therapie die het risico op ernstige COVID-19 na infectie met het coronavirus vermindert. De Paxlovid kuur moet binnen 5 dagen na start symptomen worden gestart, en bestaat uit 3 tabletten (2x nirmatrelvir en 1x ritonavir) die 2x daags gedurende 5 dagen moet worden ingenomen.
- VWS neemt deel aan de Europese Joint Procurement (JP) voor Paxlovid, de eerste vergadering van de evaluatiecommissie vond plaats op 11 januari 2022.

¹ 1031534 - Nota COVID geneesmiddelen overzicht

- Firma Pfizer heeft op 28 januari 2022 een handelsvergunning verkregen voor Paxlovid.

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

Kenmerk
3396921-1032603-GMT

5.1.2i Procespositie Staat

- U geeft op 23 juni 2022 akkoord voor de aankoop van een specifiek aantal behandelingen Paxlovid binnen de Joint Procurement³.
- Op donderdag 30 juni geeft VWS in overleg met de EC en deelnemende landen aan dat snelheid nu echt van belang is. VWS gaat akkoord met het op dat moment onderhandelde contract. Er is brede consensus onder de deelnemende lidstaten om nu tot een eindversie te komen. De EC neemt dit advies ter harte en geeft aan het contract te zullen afronden.

Conclusie: De verwachting is dat er spoedig een overeenkomst wordt gesloten, daarmee zou levering van Paxlovid aan Nederland in Q3 worden geborgd.

3 Belangrijkste punten van informatie

Risico's met contract

Het contractvoorstel dat nu op tafel ligt kent nog verschillende risico's voor VWS. Deze worden onderkend, maar de noodzaak om toegang te krijgen tot Paxlovid is nu leidend. Hier worden kort de belangrijkste risico's weergegeven:

- De houdbaarheid van het geneesmiddel op moment van levering is maximaal 6 maanden.

² 1024911 – Nota voorwaarden aankoop Paxlovid

³ 1031534 - Nota COVID geneesmiddelen overzicht

5.1.2i Procespositie Staat

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

Kenmerk
3396921-1032603-GMT

- Er zijn geen garanties met betrekking tot werkzaamheid bij huidige en toekomstige varianten.

Vergoeding

Een van de problemen met centrale inkoop van geneesmiddelen is dat de prikkel wordt weggenomen voor de firma om een vergoedingsaanvraag in Nederland in te dienen. Het product is immers al verkocht. Dit betekent dat de geneesmiddelen niet betaald kunnen worden vanuit de zorgverzekering, maar dat de kosten voor rekening van het rijk zijn. Daarnaast vindt er geen kosten/baten analyse plaats, en ook geen plaatsbepaling van het middel in het verzekerde pakket. Dit is van belang om op termijn ook nieuwe COVID geneesmiddelen met elkaar te kunnen vergelijken.

VWS dringt bij alle firma's die COVID geneesmiddelen ontwikkelen aan op het indienen van een vergoedingsaanvraag. Pfizer heeft op dit moment een dossier ingediend bij het Zorginstituut. Dit dossier wordt beoordeeld zodra het compleet is. Via informele contacten begrijpen we dat Nederland hiermee een uitzonderingspositie inneemt in Europa.

Vraag naar Paxlovid en behandelrichtlijn

VWS wordt regelmatig bevraagd over de beschikbaarheid van Paxlovid in Nederland. Deze vragen komen vanuit de media, vanuit patiëntenorganisaties (waaronder *vergeetonsnietermst*) en vanuit de medische beroepsgroepen. De SWAB heeft een richtlijn gepubliceerd voor de inzet van Paxlovid, met name gericht op kwetsbare patiënten. De NHG zal naar verwachting een behandelrichtlijn publiceren op het moment dat Paxlovid beschikbaar is.

Beschikbare alternatieven

Er zijn slechts beperkt alternatieven beschikbaar voor Paxlovid. Verschillende COVID geneesmiddelen die eerder zijn aangekocht blijken niet werkzaam tegen de huidige varianten van het virus. Dit lijkt ook te gelden voor het recent aangekochte Evusheld van firma AstraZeneca, de opgestelde behandelrichtlijn is negatief. Het enige alternatief dat mogelijk op korte termijn beschikbaar komt is Lagevrio van MSD, maar dit middel heeft nog steeds geen handelsvergunning en lijkt niet de voorkeur te genieten van de beroepsgroep.

5.1.2e

5.1.2e