

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

3906

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over de goedkeuring van remdesivir in Europa (ingezonden 1 juli 2020).

Antwoord van Minister **Van Ark** (Medische Zorg) (ontvangen 28 augustus 2020).

Vraag 1

Wat is uw reactie op de resultaten van studies naar de werkzaamheid van het experimentele remdesivir waaruit blijkt dat remdesivir de mortaliteit bij Covid-19 patiënten niet doet dalen en weinig klinische relevantie heeft bij de genezing van Covid-19 patiënten, de meest zieke patiënten geen baat hadden bij dit middel en de werkzaamheid vergelijkbaar is met een placebo?¹

Antwoord 1

Het is de taak van de European Medicines Agency (EMA) en het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) om een onafhankelijke, inhoudelijke beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van een geneesmiddel te doen alvorens een geneesmiddel op de Europese, dan wel Nederlandse markt mag worden gebracht. Ik vertrouw op het inhoudelijk oordeel over remdesivir in de behandeling van COVID-19 en de door de EMA bepaalde afbakening van de groep patiënten waarbij de werkzaamheid is aangetoond.

Het belangrijkste bewijs voor werkzaamheid komt momenteel uit de NIAID-ACTT-1 studie. Deze studie evalueerde de werkzaamheid en veiligheid van remdesivir in meer dan 1000 gehospitaliseerde patiënten met COVID-19. In deze studie werd remdesivir vergeleken met placebo, en was de belangrijkste uitkomstmaat (primaire eindpunt) «tijd tot herstel».

In ernstig zieke patiënten, met een indicatie tot zuurstoftoediening, was de tijd tot herstel 12 dagen in de remdesivir groep in vergelijking met 18 dagen in de placebogroep wat statistisch significant korter is. Deze groep vormde 90% van de studie populatie. In ernstig zieke patiënten die op het moment van start behandeling er dusdanig ernstig aan toe waren dat zij invasieve mechanische ventilatie of extracorporele membraanoxygenatie (ECMO) nodig hadden was er geen significante verbetering in de tijd tot herstel in de remdesivir groep in vergelijking met de placebogroep. Kijkt men naar het

¹ <https://www.isdbweb.org/covid/english/update-remdesivir-as-a-potential-therapy-against-covid-19>

effect van remdesivir op de mortaliteit dan ziet men in de gehele studie een niet significante trend richting een verlaagde mortaliteit (6% in de remdesivir groep versus 10% in de placebogroep). De mortaliteitsgegevens zijn gebaseerd op (nog) niet volledige data.

Nu volgens de EMA de werkzaamheid bij een *beperkte* groep patiënten is aangetoond, is remdesivir het eerste medicijn voor de behandeling van patiënten met COVID-19 met voldoende aanwijzingen dat de positieve effecten van het medicijn opwegen tegen de risico's.

Vraag 2

Wat is uw oordeel over het gegeven dat in detail nog onvoldoende bekend is over de bijwerkingen van remdesivir?

Antwoord 2

De EMA moet in haar beoordeling een afweging maken tussen de effecten en de risico's van het gebruik van een geneesmiddel. Risico's zijn daarbij onder meer het optreden van bijwerkingen en de ernst daarvan.

Er zijn data beschikbaar uit drie gerandomiseerde klinische studies² over de bijwerkingen van remdesivir. De EMA heeft geconcludeerd dat er voldoende veiligheidsdata beschikbaar zijn om vast te stellen dat de balans tussen werkzaamheid en schadelijkheid (de bijwerkingen) van remdesivir op dit moment positief is. De firma heeft van het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) een voorwaardelijke handelsvergunning gekregen. Wel blijft er nadrukkelijk aandacht voor de veiligheid van het product: de fabrikant heeft de verplichting om, zodra er aanvullende veiligheidsdata beschikbaar zijn, deze naar de EMA te sturen. Daarnaast worden op Europees niveau door het Geneesmiddelenbewakingscomité PRAC alle veiligheidsdata gemonitord van patiënten die niet meegedaan hebben aan de klinische studies.

Vraag 3

Wat is uw oordeel over het gegeven dat 15% van de onderzoekers banden heeft met Gilead Sciences, Inc. en (de schijn van) belangenverstrengeling bestaat?

Antwoord 3

Bij een medicijnonderzoek zijn bijna altijd ook onderzoekers van de fabrikant betrokken. Door onafhankelijke beoordeling van het protocol door medisch ethische toetsingscommissies, het monitoren van het verloop van de studie door een independent data and safety monitoring board (DSMB) en uiteindelijk de onafhankelijke beoordeling van de resultaten door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), andere Europese medicijnautoriteiten en reviewers van het tijdschrift waar de studie is gepubliceerd, zijn er voldoende waarborgen.

Vraag 4

Vindt u niet dat remdesivir alleen in het vergoedingenpakket dient te komen als de werking en de veiligheid ervan is aangetoond?

Antwoord 4

In het antwoord op vraag 2 is toegelicht dat de EMA de werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel als voldoende heeft beoordeeld en het geneesmiddel in Nederland verhandeld mag worden. Aangezien het een intramuraal toe te passen geneesmiddel betreft, stroomt de behandeling direct het verzekerde pakket in mits er sprake is van zorg die voldoet aan «stand van de wetenschap en praktijk». Zoals gezegd heeft de EMA geoordeeld dat er sprake is van een gunstige werkzaamheid/veiligheidsbalans. De Stichting Werkgroep Antibiotica Beleid (SWAB) die behandeladviezen opstelt voor medicamenteuze behandelopties voor COVID-19 ziet ook een plaats voor de inzet van remdesivir.

² GS-US-540-5773, GS-US-540-5774 en de NIAID-ACTT-1 studie, in bijna 2000 patiënten met COVID-19. Ook is er veiligheidsdata beschikbaar uit eerder uitgevoerde studies waarin gezonde vrijwilligers blootgesteld werden aan remdesivir.

Vraag 5

Kunt u reageren op de controversie die ontstond in de Verenigde Staten toen Gilead aanvankelijk een weesgeneesmiddelenstatus aanvraag voor het middel? Vindt u dit ethisch juist?

Antwoord 5

Naar ik begrijp heeft Gilead gebruik gemaakt van de mogelijkheden die de specifieke Amerikaanse wetgeving voor het stimuleren van de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen biedt. Ik begrijp ook dat Gilead deze weesgeneesmiddelenstatus inmiddels heeft ingetrokken. Het is niet aan mij om te reageren op een controversie rondom een aanvraag binnen de geldende wet- en regelgeving in een ander land.

In het kader van de herziening van de Europese wetgeving om ontwikkeling van weesgeneesmiddelen te stimuleren, de Europese weesgeneesmiddelenverordening, heb ik aangegeven kritisch te willen bezien of aanpassing van deze verordening nodig is zodat deze efficiënter innovatie en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor weesziekten stimuleert en onbedoelde effecten worden aangepakt.

Vraag 6

Wat vindt u ervan dat Gilead in de Verenigde Staten 2.340 dollar per behandeling voor remdesivir vraagt en bij particuliere verzekeringen zelfs 3.120 dollar, terwijl patiëntenverenigingen stellen dat het goedkoper moet zijn omdat het middel met behulp van Amerikaans overheidsgeld is ontwikkeld?³

Antwoord 6

Ik kan geen oordeel vellen over geneesmiddelenprijzen zoals die in de Verenigde Staten worden gerekend of vergoed.

Door het Amerikaanse «Institute for Clinical and Economic Review (ICER) is op basis van de op dit moment beschikbare informatie berekend dat een kosteneffectieve prijs in de Verenigde Staten zou liggen tussen maximaal USD 2.520 en USD 5.080 per behandelperiode voor toepassing bij patiënten met ernstige klachten.⁴ Vaak stellen fabrikanten hun vraagprijs gelijk aan een dergelijke «kosteneffectieve prijs» ook als die prijs op zich niet gerechtvaardigd kan worden door gemaakte (investerings)kosten voor onderzoek, ontwikkeling en productie. In dit geval lijkt de fabrikant zijn prijs aan de onderkant geprijsd heeft van wat als een kosteneffectieve prijsrange wordt gezien.

Zeker bij dure en vitale geneesmiddelen vind ik dat geneesmiddelenfabrikanten inzicht moeten geven in de prijsopbouw van hun producten. Daartoe is met name inzicht in de (publiek gefinancierde) R&D kosten en de mate waarin publieke middelen zijn betrokken relevant en wenselijk.

Vraag 7, 8

Wat is uw reactie op het feit dat Gilead stelt dat behandeling met remdesivir de tijd op de intensive care verkort, hetgeen 12.000 dollar bespaart, en dit de prijs voor het middel rechtvaardigt? Wat zijn de bedragen die het Nederlandse zorgstelsel uitgeeft voor patiënten die langer op de intensive care liggen zonder remdesivir, en patiënten die korter op de intensive care liggen met remdesivir respectievelijk en hoe verhoudt dit zich tot de prijs van remdesivir in Nederland? Dient, aangezien het hier gaat om een middel voor de behandeling van Covid-19 patiënten, niet de kostprijs te worden gevraagd of tenminste een eerlijke prijs gebaseerd op de kostprijs en een redelijke winstmarge?

Deelt u de mening dat het onacceptabel is om als farmaceut op deze manier geld te verdienen aan de coronacrisis, zodat extra winst kan worden uitgekeerd aan de aandeelhouders?

Antwoord 7, 8

Farmaceutische zorg moet ook op langere termijn betaalbaar blijven. De prijzen die we betalen voor geneesmiddelen moeten daarom in redelijke mate een compensatie bieden voor de inspanningen van de fabrikant en de

³ <https://fd.nl/ondernemen/1349535/covid-medicijn-remdesivir-gaat-2340-per-behandeling-kosten>

⁴ https://icer-review.org/announcements/updated_icer-covid_models_june_24/

gemaakte kosten voor investeringen, onderzoek, ontwikkeling en productie. Zo bieden we enerzijds prikkels voor innovatie en belasten we anderzijds het beperkte zorgbudget niet meer dan noodzakelijk. Het claimen van besparingen door het voorkomen van medische kosten is weliswaar van belang om te oordelen of de behandeling naast een gunstig therapeutische profiel ook een gunstig gezondheid economisch profiel heeft maar moet niet worden gezien als een op zich staande rechtvaardiging van de vraagprijs. Ik hecht belang aan een verantwoorde prijs voor remdesivir. Deelname aan de centrale aanbesteding via een initiatief van de Europese Commissie is daar een goed instrument voor. Diverse bedrijven die vaccins ontwikkelen tegen COVID-19 hebben verklaard hun vaccins tegen kostprijs beschikbaar te willen stellen. Ik juich het toe wanneer andere bedrijven dit voorbeeld zouden volgen.

Vraag 9

Wat is uw reactie op het feit dat Gilead, de fabrikant van remdesivir, zijn marktwaarde heeft zien stijgen met 15,7 miljard dollar sinds de coronacrisis en daarmee de farmaceut is die het meest profiteert van de pandemie?⁵

Antwoord 9

Farmaceutische bedrijven opereren in een vrije markt. Ik heb dan ook geen oordeel over de beurswaarde van fabrikanten.

⁵ <https://markets.businessinsider.com/news/stocks/coronavirus-vaccine-boosts-big-pharma-market-capitalizations-50-billion-dollars-2020-6-1029350789>