

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

### 3019

Vragen van de leden **Baudet** (FvD) en **Van Haga** (Van Haga) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *hydroxychloroquine* (ingezonden 26 mei 2020).

Antwoord van Minister **De Jonge** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 4 juni 2020).

#### Vraag 1

Welke Nederlandse onderzoeken zijn er gedaan inzake de werking van hydroxychloroquine in relatie tot COVID-19?

#### Antwoord 1

Op het ogenblik worden in Nederland twee klinische onderzoeken uitgevoerd waarbij het gebruik van hydroxychloroquine in relatie tot COVID-19 wordt onderzocht. Deze onderzoeken zijn vooralsnog in samenspraak met de verantwoordelijke Medisch Ethische Toetsingscommissies (tijdelijk) stopgezet. Dit omdat een recente studie<sup>1</sup> leek aan te geven dat er geen bewijs is voor een positief behandelingseffect van hydroxychloroquine bij COVID-19 en het gebruik zelfs gepaard gaat met extra sterfte. Daarom hebben ook de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), de Engelse Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) en de Franse Agence National pour la Sécurité des Médicaments et Produits de Santé (ANSM) besloten klinische studies met hydroxychloroquine bij de behandeling van COVID-19 te stoppen. In lijn met kritische kanttekeningen die met name bij de Lancet studie zijn geplaatst, is inmiddels door de WHO en de MHRA gekeken naar de voorlopige veiligheidsdata van hun lopende studies. De conclusie is dat er geen redenen zijn tot wijzigen van de protocollen van deze studies. Met de uitvoerende onderzoekers zal worden gesproken over voortzetting van de onderzoeken. In Nederland zullen de verantwoordelijke Medisch Ethische Toetsingscommissies moeten nagaan wat de recente bevindingen voor de voortgang van de klinische studies naar gebruik van hydroxychloroquine in relatie tot COVID-19 betekenen.

<sup>1</sup> Mehra MR, Desai SS, Ruschitzka F, Patel AN. Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis. Lancet. 22 mei 2020 (epub)

#### Vraag 2

Welke Nederlandse onderzoeken inzake de werking van hydroxychloroquine in relatie tot COVID-19 heeft u laten meewegen bij uw besluit om hydroxychloroquine in relatie tot COVID-19 niet toe te staan voor behandeling in de eerste lijn?

#### Antwoord 2

Volgens het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB) is de werkzaamheid van hydroxychloroquine bij COVID-19 nog niet bewezen. Het gebruik brengt wel ernstige risico's met zich mee. Er kunnen ernstige hartritme stoornissen optreden. Daarom is het advies van het CBG en de SWAB om hydroxychloroquine bij COVID-19 patiënten alleen toe te passen als onderdeel van een klinische studie bij patiënten in het ziekenhuis. Ook het Nederlands Huisartsen Genootschap geeft in lijn met het SWAB document aan dat in de 1<sup>e</sup> lijn bij COVID-19 geen middelen moeten worden voorgeschreven waarvan de werkzaamheid nog niet is aangetoond, zoals antivirale middelen of (hydroxy)chloroquine.

Ook het Europees Medicijnagentschap (EMA) heeft eenzelfde advies op haar website gepubliceerd<sup>2</sup>

Het SWAB document is in Nederland leidend in de medicamenteuze behandeling van COVID-19. De SWAB onderzoekt permanent of er nieuwe (internationale) wetenschappelijke inzichten zijn die moeten leiden tot aanpassing van het document. In het document wordt verwezen naar de onderzoeken die bij het vaststellen zijn gebruikt.<sup>3</sup>

#### Vraag 3

Welke informatie is uitgewisseld met andere landen inzake de werking van hydroxychloroquine in relatie tot COVID-19?

#### Antwoord 3

De werking van hydroxychloroquine in relatie tot COVID-19 is onderwerp van (inter)nationale uitwisseling. De verschillende onderzoeken betreffen studies met meer of minder onderzoekstechnische gebreken. Daarbij zijn de deskundigen bij SWAB nadrukkelijk aangehaakt. Ook het Europees Medicijnagentschap (EMA) houdt de internationale ontwikkelingen bij.

#### Vraag 4

Heeft u, zoals u tijdens uw appreciatie van motie 25 295, nr. 373 van de leden Baudet en Van Haga heeft gezegd, voorraden hydroxychloroquine ingeslagen? Zo ja, hoeveel en hoeveel meer dan er al aanwezig was?<sup>4</sup>

#### Antwoord 4

Op basis van gegevens uit dier- of humane studies werden chloroquine en hydroxychloroquine als medicamenteuze behandeloptie genoemd in de eerdere versies van het SWAB document over de medicamenteuze behandeling van COVID-19. Toen eind maart de behandelvoorkeur leek uit te gaan naar hydroxychloroquine, is contact geweest met een van de vergunninghouders van dit geneesmiddel. Vanuit dit contact zijn circa 17.000 verpakkingen kosteloos voor ziekenhuizen beschikbaar gesteld met het aanbod om meer te kunnen leveren.

Naast deze hoeveelheid hydroxychloroquine zijn ook circa 10.000 verpakkingen chloroquine apart gezet.

#### Vraag 5

Hoe waardeert u het feit dat zowel in het Verenigd Koninkrijk als in de Verenigde Staten de overheden op grote schaal hydroxychloroquine hebben ingeslagen?

<sup>2</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-reminder-risks-chloroquine-hydroxychloroquine>

<sup>3</sup> Zo geeft SWAB aan dat weliswaar data van 5 vergelijkende onderzoeken met hydroxychloroquine beschikbaar zijn, maar dat deze allemaal methodologische beperkingen kennen. Het is nog steeds wachten op de resultaten van goed klinisch onderzoek om te bepalen of hydroxychloroquine enig klinisch effect sorteert.

<sup>4</sup> Plenair verslag van het debat over de ontwikkelingen rondom het coronavirus (ongecorrigeerd), 73e vergadering, woensdag 20 mei 2020.

#### Antwoord 5

Vooralsnog is er geen objectiveerbare aanleiding om op grote schaal hydroxychloroquine in te slaan. Voorlopige gegevens zijn namelijk niet eenduidig over de (toekomstige) inzet van hydroxychloroquine. Zo geeft SWAB aan dat met het verschijnen van nieuwe onderzoeksbevindingen blijkt dat toediening van hydroxychloroquine bij COVID-19 geen- of potentieel weinig, klinisch effect heeft en het risico op myocardschade (schade aan hartspierweefsel) en aritmie (hartritme stoornissen) vergroot.

Zoals ik in het antwoord op vraag 1 heb aangegeven zijn internationaal studies naar het gebruik van hydroxychloroquine bij COVID-19 tijdelijk onderbroken om de mogelijke gezondheidsrisico's voor de deelnemende patiënten opnieuw te analyseren.

Ik zal de ontwikkelingen nauwgezet blijven volgen om in overleg met de partijen in de gehele geneesmiddelenketen<sup>5</sup> waar nodig over te gaan tot extra inspanningen.

#### Vraag 6

Kunt u duiden waarom u de motie 25 295, nr. 373 afdeed als een «kwakzalvermotie»?

#### Antwoord 6

«Kwakzalverij is:

- (a) elk beroepsmatig handelen c.q. het verlenen van raad of bijstand in relatie tot de gezondheidstoestand van mens of dier
- (b) dat niet gefundeerd is op toetsbare en voor die tijd logische dan wel empirisch-houdbare hypothesen en theorieën
- (c) die actief onder het publiek worden verspreid («overpromotion»)
- (d) zonder dat toetsing binnen de beroepsgroep op effectiviteit en veiligheid heeft plaatsgevonden en
- (e) die (veelal) zonder overleg met mede-behandelaars wordt toegepast.»

Het gebruik van hydroxychloroquine bij COVID 19 is nadrukkelijk (nog) niet erkend. Het betreft off-label gebruik, volgens het CBG en volgens de beroepsgroep slechts toe te passen als onderdeel van klinisch onderzoek. Het Nederlands Huisartsen Genootschap ontraadt daarom uitdrukkelijk het gebruik in de eerste lijn. De betreffende motie riep op tot vrijgeven van hydroxychloroquine in de eerste lijn. Dit maakt de door mij gegeven kwalificatie ten aanzien van de motie in het debat mijns inziens treffend. Het politiek-bestuur moet het prachtige werk van medisch professionals mogelijk maken door dit te faciliteren, aan te moedigen, te bewonderen en uiteraard aan toezicht te onderwerpen. Echter, het politiek-bestuur hoort niet op de stoel van de dokter te gaan zitten.

#### Vraag 7

Hoe beoordeelt u het laatste rapport van onderzoeksplatform SERMO dat uitwijst dat in meer dan vijftien landen – waaronder Frankrijk, Duitsland, België, de Verenigde Staten, India, et cetera – hydroxychloroquine inmiddels wordt voorgeschreven door artsen om COVID-19-patiënten te behandelen?

#### Antwoord 7

Met het verschijnen van nieuwe onderzoeksbevindingen in de afgelopen weken heeft SWAB inmiddels geconcludeerd dat toediening van hydroxychloroquine bij COVID-19 geen- of potentieel weinig, klinisch effect heeft en het risico op myocardschade (schade aan hartspierweefsel) en aritmie (hartritme stoornissen) vergroot. Ook in Nederland heeft hydroxychloroquine aanvankelijk behoord tot de door SWAB genoemde medicamenteuze behandelopties bij patiënten met COVID-19. Het herziene SWAB document van 1 mei 2020 geeft vanwege de nieuwe inzichten dan ook aan dit middel bij COVID-19 niet langer voor te schrijven.

SERMO geeft individuele artsen de ruimte om anoniem persoonlijke inbreng te leveren. Gezien de publiciteit rondom hydroxychloroquine is het logisch dat ook meldingen worden gedaan over het voorschrijven van dit middel. Het

<sup>5</sup> De leveranciers van geneesmiddelen (de VIG, BOGIN en GLN), de groothandels (BG Pharma, VES), de Stichting Farmaceutische Kerngetallen, de stichting Dutch Hospital Data (DHD), Farmanco en Farminform.

verzamenen van deze meldingen levert evenwel geen nadere onderbouwing voor advisering over het gebruik van hydroxychloroquine.