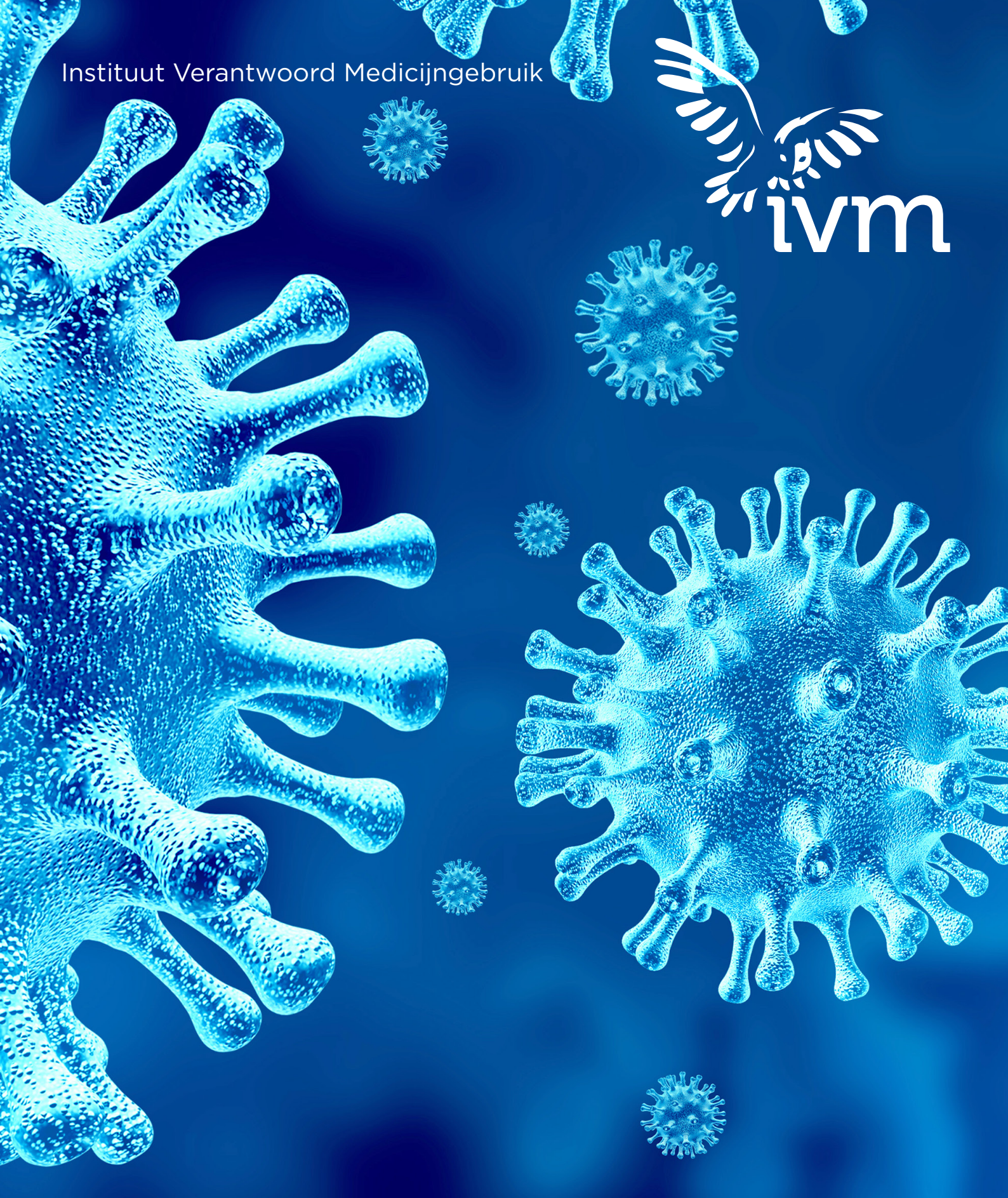


Instituut Verantwoord Medicijngebruik



Geneesmiddelen en vaccins tijdens de coronapandemie

Ervaringen vanuit de continue informatievoorziening aan eerstelijns zorgverleners

Colofon

Auteurs

Dr. Marloes Dankers, apotheker IVM
Dr. Marjorie Nelissen-Vrancken, apotheker IVM
Hatice Polat, apotheker IVM
Drs. Ruud Coolen van Brakel, IVM

Dit rapport is mogelijk gemaakt door ZonMw.

Januari 2024

Wij hebben de grootst mogelijke zorg besteed aan deze uitgave. Aan de inhoud hiervan kunnen echter geen rechten worden ontleend. Het Instituut Verantwoord Medicijngebruik is niet aansprakelijk voor directe of indirecte schade die het gevolg is van het gebruik van de informatie die door middel van deze uitgave is verkregen. Niets uit deze uitgave mag worden gebruikt zonder vooraf verkregen toestemming.

Instituut Verantwoord Medicijngebruik
Postbus 3089, 3502 GB Utrecht
Churchillaan 11, 3527 GV Utrecht
tel 0888 800 400
info@ivm.nl
www.ivm.nl



Inhoudsopgave

Inleiding	4
Geneesmiddelen	6
Inleiding	6
Geneesmiddelenontwikkeling	7
Trends	7
Geleerde lessen	9
Behandeladviezen	11
Trends	11
Geleerde lessen	12
Vaccins	14
Inleiding	14
Vaccinontwikkeling	15
Trends	15
Geleerde lessen	17
Vaccinatiebeleid	19
Trends	19
Geleerde lessen	21
Informatievoorziening	22
Inleiding	22
Desinformatie	23
Trends	23
Geleerde lessen	26
Tekorten	28
Inleiding	28
Geneesmiddeltekorten	29
Trends	29
Geleerde lessen	31
Regelgeving	32
Inleiding	32
Regelgeving	33
Trends	33
Geleerde lessen	34
Verantwoording	35



Inleiding

Sinds de start van de corona-uitbraak in Nederland (maart 2020) heeft het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) het nieuws over geneesmiddelen en vaccins verzameld en samengevat in het audiovisuele Coronanieuws voor artsen en apothekers. In de 83 afleveringen is veel kennis verzameld. Met het luwen van de coronapandemie biedt het overzicht van verzameld nieuws ook gelegenheid om terug te kijken en te evalueren welke lessen geleerd kunnen worden op het gebied van behandelingen voor toekomstige pandemieën.

Uiteraard zijn er door diverse partijen al evaluaties uitgevoerd. Voorbeelden zijn de evaluatierapporten van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA)¹, en de deelrapporten over regulatoire pandemische paraatheid². Dergelijke rapporten bieden een gedetailleerde inkijk in het verloop van de pandemie en de lessen voor toekomstige gezondheidscrises voor specifieke organisaties. Dit rapport wijkt in een aantal opzichten af van dergelijke evaluaties. Ten eerste is de evaluatie breder gericht op overkoepelende thema's op het gebied van geneesmiddelen en vaccins. Ten tweede beoogt dit rapport geen specifieke aanbevelingen aan instanties te geven, maar is het bedoeld als reflectie op een crisistijd en de lessen die daaruit getrokken kunnen worden voor de maatschappij als geheel. Dit rapport schetst daarmee een meer overkoepelend beeld van de verschillende ontwikkelingen op het gebied van behandelingen. Het rapport is onderverdeeld in vijf thema's:

1. Geneesmiddelen
2. Vaccins
3. Desinformatie
4. Tekorten
5. Regelgeving

Een nieuwe pandemie laat zich niet voorspellen, en de onzekerheid van de aard en omvang maakt dat nooit zeker is dat de nu geleerde lessen ook van toepassing zullen zijn. Toch zijn we ervan overtuigd dat deze evaluatie bij kan dragen aan een betere voorbereiding op toekomstige crises, om daarmee te waarborgen dat geneesmiddelen en vaccins op de meest rationele manier ontwikkeld en ingezet worden.

¹ www.ema.europa.eu/en/news/eu-medicines-agencies-reflect-lessons-learned-covid-19

² www.rsnn.nl/newsroom/eerste-drie-finale-deelrapporten-deelprogramma-regulatoire-pandemische-paraatheid-nu

Coronanieuws

Op 13 maart 2020 nam het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) het eerste Coronanieuws op. Er stond die dag een opname voor het reguliere Medicijnjournaal gepland, en in de dagen daarvoor was duidelijk geworden dat het coronavirus ook in Nederland niet meer genegeerd kon worden. Met de – op dat moment – zeer weinig beschikbare informatie stelden adviseurs van het IVM in allerijl een paar items samen. Onderwerpen die we bespraken waren de afwezigheid van effectieve behandelingen en vaccins, de mogelijke werking van chloroquine, lopinavir/ritonavir en remdesivir, desinformatie op social media en dreigende tekorten van geneesmiddelen.

Hoewel er veel is veranderd in de drie jaar dat het Coronanieuws is uitgebracht, zijn de thema's veelal hetzelfde gebleven: informatie over welke behandelingen wel en niet werkten, aandacht voor desinformatie, en maatregelen om tekorten tegen te gaan bleven gedurende lange tijd onverminderd actueel.



Geneesmiddelen

Inleiding

In dit hoofdstuk bespreken we twee thema's op het gebied van geneesmiddelen:

1. geneesmiddelenontwikkeling
2. behandeladviezen

We beschrijven eerst de gevonden trends en vervolgens de geleerde lessen en aanbevelingen.

Geneesmiddelenontwikkeling

Bij de start van de coronapandemie waren er geen bewezen effectieve behandelingen voor COVID-19 beschikbaar. Er is daarom veel geïnvesteerd in de ontwikkeling van en onderzoek naar geneesmiddelen. Terugkijkend naar de ontwikkeling van effectieve geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 zijn de volgende trends gevonden:

Trends

Doelgroepen

De focus in het onderzoek lag lang op geneesmiddelen voor de tweede lijn. Het onderzoek naar geneesmiddelen startte bij patiënten die vanwege ernstige ziekte op de intensive care (IC) opgenomen waren. Onderzoek naar geneesmiddelen bij opgenomen (niet IC)-patiënten kwam later op gang, evenals het onderzoek naar de behandeling van ambulante patiënten en post-COVID patiënten. Oorzaken die hiervoor aangevoerd zijn, zijn de ernst van de ziekte (de grootste behandel nood is bij de meest ernstig zieke patiënten), de aanwezige infrastructuur (onderzoek opstarten bij ernstig zieke patiënten in het ziekenhuis is eenvoudiger dan bij patiënten met milde klachten in de thuis-situatie) en expertise. Het onderzoek in de eerste lijn in Nederland kwam moeizaam op gang, mede door het ontbreken van een onderzoeksstructuur, zoals die bijvoorbeeld in Groot-Brittannië wel aanwezig was en gebruikt werd voor onderzoeken zoals PRINCIPLE en PANORAMIC.

Aansturing en inclusie

Er is een enorm aantal (klinische) studies opgetuigd naar geneesmiddelen bij COVID-19. Er was groot verschil in kwaliteit van de studies. In diverse landen, waaronder Nederland en Groot-Brittannië, is 'top-down' aansturing geweest van welke onderzoeken naar welke geneesmiddelen geprioriteerd moesten worden. Dit wijkt af van de gebruikelijke routes waarbij competitie en 'bottom-up' benadering gebruikelijk is. Deze benadering heeft er ook toe geleid dat in de begintijd bijna overal in Nederland experimentele geneesmiddelen alleen in onderzoeksverband zijn toegepast en er geen wildgroei ontstond aan initiatieven waarbij artsen op eigen initiatief offlabel behandelingen gaan uitproberen. Het toepassen van experimentele behandelingen in onderzoeksverband is belangrijk om informatie te verzamelen.

Effectieve therapieën

De geneesmiddelen die uiteindelijk een goede effectiviteit/veiligheidsbalans bleken te hebben en in behandelrichtlijnen zijn terechtgekomen, hebben een aantal overeenkomende kenmerken:

1. Het betreft allemaal geneesmiddelen met een duidelijke hypothese qua werkingsmechanisme. Dexamethason en tocilizumab remmen de immuunrespons bij ernstig zieke patiënten, virusremmers remmen de replicatie van het virus en antilichamen neutraliseren het virus. Onderzoek heeft zich echter op bijna alle mogelijke geneesmiddelen gericht, ook op middelen waarvan niet duidelijk wat de hypothese qua werkingsmechanisme was.
2. Het betreft allemaal geneesmiddelen die zijn onderzocht in grote, goed opgezette (platform) gerandomiseerde gecontroleerde studies. Er is een enorm aantal geneesmiddelen voor COVID-19 onderzocht, en vaak kwamen er signalen van effectiviteit uit studies met matige methodologische kwaliteit (geen controlegroep, kleine groep patiënten etc.). Alleen de geneesmiddelen die onderdeel zijn geworden van de grote (platform)studies, zijn uiteindelijk echt effectief gebleken.

De geneesmiddelen zijn deels *repurposed drugs* (dexamethason, tocilizumab) en deels nieuw ontwikkeld (virusremmers, monoklonale antilichamen).

Hoop

In de loop van de pandemie zijn ook geneesmiddelen afgevallen. Geneesmiddelen zoals hydroxychloroquine en lopinavir/ritonavir werden in eerste instantie uitgebreid onderzocht, maar uit onderzoek bleek (relatief snel) dat deze middelen geen effectiviteit hadden. Soortgelijke ontwikkelingen vonden plaats bij middelen als vitamine D, remdesivir, BCG-vaccin en convalescent plasma. Hoewel dit in enkele gevallen ook direct leidde tot het stopzetten van het onderzoek naar deze therapieën, zijn er nog lang studies uitgevoerd naar sommige van deze middelen, soms gericht op subgroepen, soms op de brede populatie. Dit leidt tot verspilling van tijd, geld en menskracht en stelt ook patiënten bloot aan onnodige risico's.

Antilichamen

Een speciale groep geneesmiddelen betrof de monoklonale antilichamen. In deze middelen is veel geïnvesteerd, en in eerste instantie leek zich dat ook uit te betalen met de ontwikkeling van meerdere effectieve behandelingen. De komst van nieuwe coronavarianten maakte deze middelen echter direct volstrekt onwerkzaam en daarmee onbruikbaar.

Hergebruik data

Toen de ergste consequenties van de acute COVID-pandemie voorbij waren, deed zich met post-COVID een nieuw probleem voor. Een deel van de uitgevoerde studies naar acute COVID-19 kon hierop inspelen: vanuit een deel van de al uitgevoerde studies bij acute COVID-19 waren extensiestudies mogelijk bij post-COVID. Dit (her)gebruik van data heeft inzichten opgeleverd voor mogelijke behandelingen bij post-COVID (metformine, SSRI's), maar dit betreft maar een klein deel van de uitgevoerde studies.

Geleerde lessen

Op basis van de gesignaleerde trends komen we tot de volgende geleerde lessen en aanbevelingen:

1. Investeer in goede onderzoeksstructuren in zowel de eerste- als tweedelijnszorg.

De bestaande structuren, zoals in REMAP-CAP en RECOVERY maakten dat er snel effectieve geneesmiddelen voor de tweedelijns populatie beschikbaar kwamen. Voor de eerstelijns populatie bleef het onderzoek, mede door het ontbreken van dergelijke bestaande structuren in Nederland, in eerste instantie achter. Het opzetten (en handhaven) van dergelijke structuren in alle sectoren van de zorg buiten crisistijd is noodzakelijk om bij het uitbreken van een pandemie snel te acteren. Kijk hierbij ook naar andere landen en leer van de goede voorbeelden (PRINCIPLE, PANORAMIC).

2. Centraliseer de prioritering van onderzoek.

Door centrale afstemming en een top-down benadering van de keuzes van geneesmiddelen voor klinische studies zijn er snel bruikbare data beschikbaar gekomen. Deze benadering voorkomt een wildgroei van initiatieven.

3. Maak een selectie van geneesmiddelen die prioriteit moeten krijgen in onderzoek op basis van:

- hypothese qua werkingsmechanisme
- toepasbaarheid in de praktijk
- langetermijnpotentieel

De succesvolle geneesmiddelen bij COVID-19 hebben bovenstaande kenmerken gemeen: er is een duidelijke hypothese aanwezig voor de werking, de middelen zijn in de praktijk toepasbaar (stamcellen bleken te complex, evenals intraveneuze toediening van remdesivir in de eerstelijnszorg) en zijn ook bij veranderingen in de omgeving werkzaam gebleven (monoklonale antilichamen bleken te kwetsbaar voor viruswijzigingen).

4. Durf te accepteren dat niet alle geneesmiddelen hun belofte inlossen, zet studies in dat geval stop.

Voor sommige geneesmiddelen geldt dat, ondanks beschikbare negatieve studieresultaten, het onderzoek wereldwijd toch bleef doorlopen. Dit vraagt om keuzes: accepteer dat sommige middelen die hoopvol leken niet werken en investeer de beschikbare onderzoeksmiddelen dan op andere terreinen.

5. Houd bij de opzet van studies rekening met hergebruik van data.

Sommige studies, uitgevoerd tijdens de acute fase van COVID-19, konden later gebruikt worden om inzichten te vergaren over post-COVID. Rekening houden met het hergebruik van data is een trend die al grotendeels is ingezet, maar waar ook in pandemieën rekening mee moet worden gehouden met het oog op (onvoorspelbare) na-ijleffecten.

Behandeladviezen

Ondanks – of misschien juist door – het ontbreken van bewezen effectieve behandelingen bij COVID-19, was er vanaf het moment van uitbreken van de pandemie behoefte aan behandeladviezen. Terugkijkend naar de ontwikkeling van behandeladviezen voor COVID-19 zijn de volgende trends gevonden:

Trends

Halve informatie

In de begintijd van de pandemie moesten behandeladviezen gegeven worden op basis van zeer beperkte informatie. Waar 'evidence-based medicine' gemeengoed is in de geneesmiddelenwereld, moesten adviezen vooral in de eerste maanden gegeven worden op basis van zeer beperkte gegevens: soms alleen *in vitro* data, of op basis van bijvoorbeeld persberichten of preprints. In de loop van de pandemie kwam een omslagpunt dat adviezen weer alleen op basis van de gebruikelijke *level of evidence* gegeven werden. In bijvoorbeeld de algemene media bleven desondanks toen ook nog regelmatig berichten verschijnen die gebaseerd waren op beperkte informatie uit bijvoorbeeld persberichten of preprints.

Snelle updates

De kennis over behandelingen van COVID-19 ging heel hard. Hydroxychloroquine werd in maart 2020 aanbevolen voor een specifieke groep patiënten en verdween in april alweer uit de richtlijnen. Dexamethason kwam er enkele maanden later al in. Nieuwe ontwikkelingen waren soms binnen enkele weken achterhaald. De snelheid van ontwikkelingen vraagt om het snel aanpassen van de beschikbare informatievoorziening. De Stichting Werkgroep Antibiotica Beleid (SWAB) speelde hierop in met de behandeladviezen die uitgroeiden tot een 'levende' leidraad en richtlijn. Het IVM verzorgde met het Coronanieuws een continue nieuwsupdate. Partijen die slaagden de beschikbare informatie snel te verwerken voor zorgprofessionals, hebben gemeen dat ze wendbaar waren en gebruik konden maken van al bestaande structuren en contacten. Ondersteuning daarvan met financiering/menskracht is noodzakelijk.

Adviseer iets

Zorgprofessionals die geconfronteerd worden met een nieuw ziektebeeld, kunnen een gevoel van machteloosheid ervaren. Behandeladviezen kunnen hierbij helpen, door een selectie te maken van wat écht onwenselijk is en wat in uiterste gevallen overwogen kan worden. Het advies in de eerste maanden over hydroxychloroquine was hier een voorbeeld van: met de op dat

moment aanwezige kennis is hydroxychloroquine aangewezen als middel dat in geval van een 'rug tegen de muur situatie' overwogen kon worden. Dergelijke adviezen geven zorgprofessionals handelingsperspectief én voorkomen een wildgroei aan initiatieven en behandelingen. Goede beoordeling van beschikbare informatie door onafhankelijke experts is ook noodzakelijk om tot de beste adviezen te komen en niet mee te gaan in ongebreideld optimisme over bepaalde behandelingen of druk vanuit fabrikanten.

Ondersteunende behandelingen

Behandeladviezen bij COVID-19 betroffen niet alleen de behandeling van de – op dat moment nog onbekende – virusinfectie zelf, maar ook de behandeling van complicaties of gevolgen waar al wel ervaring mee was. Voorbeelden zijn adviezen over antistolling, bijkomende infecties, ondersteunende zuurstoftherapie et cetera. Adviezen over ondersteunende behandelingen konden daarom vaak sneller gegeven worden op basis van al beschikbare kennis.

Optimisme

In de algemene media, maar ook de professionele wereld, bestond de neiging om vooral aandacht te besteden aan potentieel werkzame behandelingen. Dat logisch optimisme heeft ook een keerzijde: het 'afvallen' van behandelopties vraagt ook publiciteit. De focus op de gunstige berichtgeving heeft onder andere geleid tot een run op bepaalde middelen (in begintijd pandemie bijvoorbeeld vitamine C en D en resveratrol) en optimisme dat hardnekkig bleef (hydroxychloroquine, ivermectine).

Geleerde lessen

1. Voorzie in een structuur van levende richtlijnen.

De ontwikkelingen gaan vooral in de eerste maanden van een pandemie hard. Voorzie in een structuur van levende richtlijnen, zodat er eenduidigheid is in beleid op basis van de beschikbare kennis. Maak gebruik van al aanwezige structuren en organisaties die gewend zijn snel te schakelen, en ondersteun die met geld en menskracht.

2. Wees open en transparant over het (niveau van) bewijs in alle stadia.

In de begintijd van de pandemie werden behandeladviezen gegeven op basis van zeer beperkte informatie. In de loop van de pandemie kwam meer informatie beschikbaar en konden adviseerende instanties geleidelijk terugkeren naar het gebruikelijke niveau van evidence-based adviezen. Communicatie over het niveau van bewijs is van belang: niet alleen als het niveau beperkter is dan gebruikelijk, maar ook als het stadium van de pandemie vraagt om een terugkeer naar de gebruikelijke vereisten aan bewijs.

3. Communiceer ook als behandelopties afvallen.

Positief nieuws verkoopt beter, en ook in de pandemie was er vaak vooral aandacht voor middelen die potentieel werkten. Om onterecht optimisme te voorkómen is het van belang dat er ook communicatie is over middelen waarover optimisme bestond, maar die niet blijken te werken.



Vaccins

Inleiding

In dit hoofdstuk bespreken we twee thema's op het gebied van vaccins:

1. vaccinontwikkeling
2. vaccinatiebeleid

We beschrijven eerst de gevonden trends en vervolgens de geleerde lessen en aanbevelingen.

Vaccinontwikkeling

Bij de start van de coronapandemie waren er geen vaccins tegen het SARS-CoV-2 virus beschikbaar. Het was al snel duidelijk dat het voorkómen van een infectie door vaccinatie een belangrijke stap kon zijn in de aanpak van de pandemie. Er is daarom wereldwijd veel geïnvesteerd in de ontwikkeling van vaccins. Terugkijkend naar de ontwikkeling van vaccins voor de behandeling van COVID-19 zijn de volgende trends gevonden:

Trends

Ontwikkeling

Wereldwijd werd er gewerkt aan de ontwikkeling van vaccins. Daarbij werd onder andere voortgeborduurd op bestaande vaccins voor andere SARS-virussen. Ook werd er gebruikgemaakt van een mRNA-techniek die al werd gebruikt in de oncologie maar nieuw was voor virusvaccins. Het wereldwijde onderzoek heeft geleid tot verschillende typen vaccins (mRNA-, vector-, eiwit- en geïnactiveerde virusvaccins). De mRNA-vaccins kwamen als eerste beschikbaar met kort daarna enkele vectorvaccins. Uiteindelijk zijn er meerdere typen vaccins geregistreerd, waarvan de meeste niet breed zijn ingezet.

De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) hield een overzicht bij van alle kandidaatvaccins in klinisch en preklinisch onderzoek. Er waren op enig moment zo'n 270 vaccins in ontwikkeling. Lang nadat wereldwijd de eerste effectieve vaccinatiecampagnes hadden plaatsgevonden, kwamen nog onderzoeksresultaten van nieuwe kandidaatvaccins gericht op de eerste varianten van het SARS-CoV-2-virus beschikbaar.

Beoordeling

Ter versnelling van het beoordelingsproces van de vaccins startte het European Medicines Agency (EMA) een rolling review procedure. Hierbij werd nieuwe door de fabrikant aangeleverde informatie over een vaccin doorlopend en snel beoordeeld. Alle gebruikelijke beoordelingsstappen voor het bepalen van de effectiviteit/veiligheidsbalans werden in een versneld tempo doorlopen, waarvoor veel menskracht nodig was. Door de rolling review procedure konden fabrikanten sneller dan gebruikelijk een (voorwaardelijke) handelsvergunning krijgen.

Real world data van de vaccins kwamen snel beschikbaar. Onderzoekers uit landen die voorop liepen in het vaccineren en een goede bestaande structuur voor het verzamelen van data hadden (zoals Israël), publiceerden snel hun bevindingen. Alle wetenschappelijke artikelen over vaccins en COVID-19 waren open access beschikbaar, ook in tijdschriften waarbij dit niet gebruikelijk

is. Hierdoor kwam ook snel nieuwe aanvullende informatie beschikbaar over onder andere de toepasbaarheid bij kinderen, jongeren en zwangeren en over mogelijke bijwerkingen. Mede op basis hiervan kon het EMA indicaties en bijwerkingen van de vaccins doorlopend herbeoordelen en zo nodig aanpassen in de productinformatie.

Bijwerkingen

Internationaal was er veel aandacht voor het optreden van bijwerkingen na vaccinatie. Er zijn nog nooit zoveel data verzameld over bijwerkingen van vaccins, vanwege de unieke situatie dat de vaccins in korte tijd aan grote groepen mensen werden toegediend. In Nederland verzamelde het Bijwerkingencentrum Lareb meldingen van bijwerkingen. Deze waren moeilijk te koppelen aan andere Nederlandse databronnen, waardoor bijvoorbeeld een koppeling met batches van bepaalde vaccins niet mogelijk was.

In Europees verband is een monitoringssysteem (gericht op infrastructuur) opgezet om zeldzame bijwerkingen snel te kunnen ontdekken. Verder is binnen het International Medication Safety Network (met ongeveer 20 landen) een Vaccine Safety Interest Group opgericht. Deze groep wisselde veiligheidsincidenten rond de vaccinatiecampagnes uit. Nederland was bij beide initiatieven betrokken.

Bijwerkingencentrum Lareb communiceerde over gemelde bijwerkingen van de vaccins naar het algemene publiek en zorgprofessionals. Een link tussen de vaccins en klachten of overlijdens was vaak moeilijk te duiden. Diverse klachten waren ook mogelijk het gevolg van een besmetting met het coronavirus. Desondanks was er in de media regelmatig veel ophef over mogelijke bijwerkingen, soms terecht (zoals trombocytopenie), soms onterechter (zoals menstruatiestoornissen). Het EMA en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) communiceerden over bijwerkingen als het verband tussen een klacht en vaccinatie – op basis van diverse internationale observationele studies – meer duidelijk was en aanpassing van de productinformatie nodig was.

Virusvarianten

Nieuwe virusvarianten maakten aanpassing van de vaccins noodzakelijk. Snelle aanpassing van de bestaande vaccins bleek het beste mogelijk met de mRNA-vaccins. Ook kwamen bivalente vaccins (tegen meerdere virusvarianten) snel beschikbaar. De aangepaste vaccins werden eerst alleen ingezet als boostervaccin, maar vervingen in een later stadium de eerdere primaire vaccins.

Het EMA had richtlijnen opgesteld voor de activiteiten die nodig waren voor een snelle (voorwaardelijke) registratie van de aangepaste vaccins.

Geleerde lessen

Op basis van de gesignaleerde trends komen we tot de volgende geleerde lessen en aanbevelingen:

1. Ga bij de ontwikkeling van nieuwe vaccins uit van vaccins voor verwante virussen, maar durf ook nieuwe vaccintechnieken een kans te bieden.

De snelle ontwikkeling van de coronavaccins was mogelijk door voort te borduren op eerder ontwikkelde vaccins voor andere SARS-virussen. De mRNA-vaccins gebaseerd op een voor virusvaccins nieuwe mRNA-techniek kwamen uiteindelijk het snelste beschikbaar. Deze techniek bleek ook uitermate geschikt voor een snelle aanpassing van mRNA-vaccins op de nieuwe virusvarianten.

2. Durf aan te geven als verdere ontwikkeling van vaccins niet meer zinvol is.

Een zeer groot aantal vaccins gericht op de eerste SARS-CoV-2-virusvarianten waren in ontwikkeling, ook nadat de eerste vaccins al succesvol waren ingezet. Mogelijk had onderzoek naar vaccins met eenzelfde aangrijpingsmechanisme eerder gestaakt kunnen worden. Onderzoek naar vaccins met andere aangrijpingspunten kan wel zinvol blijven, mede gezien het mutatiemechanisme van virussen.

3. Start een rolling review procedure indien een snelle beschikbaarheid van vaccins noodzakelijk is.

Het EMA heeft met de rolling review procedure goed ingespeeld op de urgentie van het beschikbaar komen van vaccins met een positieve effectiviteit/veiligheidsbalans. Behoud de mogelijkheid van een rolling review procedure.

4. Communiceer zo vroeg en zo transparant mogelijk over de vaccinontwikkeling, beoordelingsprocedure en risico's van de vaccins.

Nog voor de coronavaccins beschikbaar waren, waren er veel vragen en twijfels over de ontwikkeling van mRNA-vaccins en de versnelde beoordelingsprocedure van de vaccins, zowel bij het brede publiek als bij zorgverleners. Vroege en transparante communicatie daarover is noodzakelijk. Dit geldt ook voor afstemming van de communicatie over risico's van de vaccins.

5. Investeer in een datastructuur om de effecten/veiligheid van landelijke vaccinatiecampagnes te monitoren.

Een goede structuur voor het verzamelen van data versnelt het beschikbaar komen van real world data over de effectiviteit en veiligheid van vaccins in de praktijk. Ook kan dit het beoordelen van gemelde bijwerkingen na vaccinaties vergemakkelijken.

Vaccinatiebeleid

Lang is onduidelijk geweest wanneer welke en hoeveel vaccins voor het SARS-CoV-2-virus beschikbaar zouden komen. Ook was nog lang onduidelijk bij welke patiëntengroepen vaccinatie wel en niet mogelijk en zinvol was. Terugkijkend naar de ontwikkeling van het vaccinatiebeleid bij COVID-19 zijn de volgende trends gevonden:

Trends

Aankoopbeleid

Al vroeg waren er in Europees verband afspraken gemaakt met fabrikanten over de aankoop van nog in ontwikkeling zijnde vaccins. De eerste voorbereidingen in Nederland waren vooral gericht op reservering van geld (Nederlandse overheid), opslag en distributie van de vaccins en de ontwikkeling van een centraal registratiesysteem met informatie over wie welk vaccin kreeg (RIVM).

Vaccinatiestrategie

Bij het vaststellen van de vaccinatiestrategie heeft de Gezondheidsraad vier verschillende strategieën overwogen:

1. het verminderen van ernstige ziekte en sterfte
2. het terugdringen van verspreiding
3. het voorkómen van maatschappelijke ontwrichting
4. een combinatiestrategie

De Gezondheidsraad heeft een afweging gemaakt tussen wat wetenschappelijk bekend was en wat voor de maatschappij belangrijk was. De Gezondheidsraad heeft op basis hiervan ingezet op het verminderen van ernstige ziekte en sterfte.

De Gezondheidsraad heeft de vaccinatiestrategie doorlopend heroverwogen op basis van nieuwe onderzoeksgegevens en nieuwe virusvarianten. Dit leidde onder andere tot nieuwe adviezen over doseerinterval, beleid bij hoogrisicogroepen, kinderen/jongeren en ex-COVID-patiënten, keuze van vaccins en boosterstrategie (ook in relatie tot nieuwe virusvarianten en vaccins).

De Gezondheidsraad en andere relevante partijen zaten niet altijd op één lijn wat betreft de informatie over de vaccinatiestrategie. Ook waren de boodschap en beloftes vanuit de overheid over de vaccinatiestrategie niet eenduidig, onvolledig of wisselend (bijvoorbeeld: vaccineren is niet alleen ter preventie van ziekte maar ook ter preventie van de verspreiding van het virus; na vaccinatie is de pandemie opgelost; dansen met Janssen; het blijft bij twee vaccinaties). De wisselende boodschappen waren deels het gevolg

van voortschrijdend inzicht.

Keuze vaccins

De inzet van de vaccins werd in de beginperiode bepaald door de beschikbaarheid. Patiënten hadden geen vrije keuze. Daarna werd de keuze voor bepaalde vaccins door de overheid ook bepaald door potentiële bijwerkingen, effectiviteit en nieuwe virusvarianten. Zo werden bepaalde vectorvaccins niet meer ingezet bij specifieke patiëntengroepen vanwege een verhoogd risico's op o.a. stollingsproblemen. Bovendien kregen de vectorvaccins imagoproblemen, onder andere door incidenten, bijwerkingen en lagere effectiviteit in vergelijking met de mRNA-vaccins. Bij de boostercampagnes was er (vrijwel) alleen nog aanbod van mRNA-vaccins. Alleen patiënten met bezwaren tegen mRNA-vaccins konden nog in aanmerking komen voor een vectorvaccin.

Voorlichting

De informatieverstrekking over de effectiviteit en bijwerkingen van de in ontwikkeling zijnde vaccins vond in het begin plaats via persberichten van fabrikanten, vaak op basis van tussentijdse analyses van lopend onderzoek. Er waren veel - deels niet waargemaakte - beloftes over snelle leveringen.

Er was tijdens de ontwikkelfase van de vaccins al veel aandacht en desinformatie over de gezondheidsrisico's van vooral de mRNA-vaccins. Diverse onverklaarbare klachten en aandoeningen die na vaccinatie in de onderzoeksfase optraden, kwamen uitgebreid in de media. Dit leidde tot veel discussies, speculaties en twijfels. Het algemene publiek had al twijfels over de vaccins vanwege de snelle ontwikkeling en beoordelingsprocedure van de vaccins. Bij de mRNA-vaccins kwamen daar de twijfels over de langetermijneffecten van de nieuwe techniek bij. Ook de onduidelijkheid over de toepasbaarheid van vaccins bij specifieke patiëntengroepen (kinderen, zwangeren, immuungecompromitteerden e.d.) leidde tot verwarring en argwaan bij zorgprofessionals en het brede publiek. De twijfels van het algemene publiek hadden grote invloed op de vaccinatiebereidheid.

De voorlichtingscampagnes over de veiligheid en effectiviteit van de vaccins vanuit onder andere het CBG startten pas na beoordeling en goedkeuring door het EMA en kon de twijfels niet meer volledig wegnemen. De vaccinatiebereidheid nam wel toe nadat de positieve effecten van vaccinatie zichtbaar werden.

Geleerde lessen

Op basis van de gesignaleerde trends komen we tot de volgende geleerde lessen en aanbevelingen:

1. Bepaal vooraf de vaccinatiestrategie.

De Gezondheidsraad heeft voor de start van de vaccinatiecampagne op basis van de toen beschikbare wetenschappelijke informatie een afweging gemaakt voor de te volgen vaccinatiestrategie. De keuze om primair in te zetten op het verminderen van ernstige ziekte en sterfte is achteraf een goede keuze gebleken. Ook de latere uitbreiding van doelgroepen en de boosterstrategie waren in lijn met die keuze.

2. Wees helder en eenduidig in de communicatie over de vaccinatiestrategie.

De communicatie over de vaccinatiestrategie vanuit verschillende partijen was niet altijd goed op elkaar afgestemd en soms zelfs tegenstrijdig. Dit belemmert een succesvolle vaccinatiecampagne. Stem dus de communicatie op elkaar af. Benoem ook wat we (nog) niet weten en wat mogelijke risico's zijn. Geef aan dat inzichten kunnen veranderen door nieuwe informatie. Schep geen beloftes die niet kunnen worden waargemaakt.



Informatievoorziening

Inleiding

In dit hoofdstuk bespreken we het thema desinformatie.

We beschrijven eerst de gevonden trends en vervolgens de geleerde lessen en aanbevelingen.

Desinformatie

Trends

Verlegde focus

Desinformatie is gedurende de gehele coronapandemie actueel geweest. Al in de eerste aflevering van het Coronanieuws besteedden we aandacht aan desinformatie over supplementen. De desinformatie bleef gedurende de gehele pandemie aanwezig, en betrof zowel het gebied van supplementen, geneesmiddelen als vaccins.

Geneesmiddelen

Desinformatie over geneesmiddelen was (en is) het meest prominent voor hydroxychloroquine en ivermectine. Ook in de reguliere mediakanalen is hier aandacht voor geweest. Zo was huisarts Elens te gast bij Op1 (over hydroxychloroquine, azitromycine en zink) en liet Jinek geregeld wetenschappers aan het woord om bijvoorbeeld de vermeende werkzaamheid van het voedingssupplement resveratrol te bespreken. Omroep Ongehoord Nederland verspreidt deze desinformatie tot op de dag van vandaag. Hoewel diverse onderzoeken aantoonde dat hydroxychloroquine (al zeer vroeg in de pandemie, zie ook hoofdstuk Geneesmiddelen) en ivermectine onwerkzaam zijn, is de aandacht voor deze middelen wereldwijd populair gebleven en pleiten zowel patiënten als sommige beroepsbeoefenaren ook nu nog voor de inzet van deze middelen. Een belangrijk onderdeel van de desinformatie kwam voort uit de in die kringen breed gedeelde overtuiging dat 'goedkope' middelen niet werkzaam 'mochten' zijn vanuit de belangen van de farmaceutische industrie. Huisartsen en apothekers die deze middelen toch voorschreven of afleverden, werden door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) op de vingers getikt. In desinformatiekringen droeg dit juist bij aan de populariteit van deze zorgprofessionals.

Vaccins

In de eerste maanden na de uitbraak van COVID-19 is het vrij stil geweest vanuit de traditionele antivaccinatiehoek. Pas toen de eerste resultaten van onderzoeken bekend werden en bekend werd dat de vaccins begin 2021 beschikbaar zouden komen, ontstond rumoer over de vaccinaties. Dat rumoer zou vanaf dat moment alleen maar groter worden. De weerstand tegen de vaccinaties werd gevoed vanuit zowel de complottheorie (er zouden chips ingespoten worden om burgers te kunnen volgen; het was bedoeld om de wereldpopulatie te verkleinen; ze zouden via 5G signalen geactiveerd worden; je zou er magnetisch van worden, etc.) als

vanuit de serieuzere hoek. We focussen in dit rapport op de twijfels vanuit de serieuzere hoek. De twijfels betroffen onder andere:

- De snelheid van de ontwikkeling van de vaccins.
- De financiële belangen van registratiehouders en (semi-) overheden.
- De betrouwbaarheid en onafhankelijkheid van registratieinstanties.
- De kwaliteit van de registratie-onderzoeken.
- De transparantie van de registratie-onderzoeken.
- Het 'nieuwe' karakter van de mRNA-techniek voor vaccins.
- De veiligheid op korte en lange termijn van de vaccins.
- De veiligheid van de vaccins voor kinderen, jongeren en zwangere vrouwen.
- De rol van de vaccins in het voorkómen van verspreiding van COVID-19.
- De transparantie over de fase 4-onderzoeken, in het bijzonder de bijwerkingen.
- De (duur van de) werkzaamheid van de vaccins en de boosters.
- De rol van de vaccins bij geconstateerde oversterfte.

Deze thema's zijn in de grond zeer legitiem, en kritische aandacht ervoor evenzeer. Vanuit de desinformatiehoek echter was de continue boodschap dat hier vanuit de reguliere wetenschap géén of volstrekt onvoldoende aandacht voor zou zijn. En voor zover die er wel zou zijn, werd de boodschap vanuit de reguliere informatievoorziening niet vertrouwd of geloofd. Die desinformatiestroom houdt tot op de dag van vandaag aan, en vertaalt zich inmiddels ook in een verminderd vertrouwen in vaccinaties in het algemeen, wat onder meer blijkt uit een dalende vaccinatiegraad in het Rijksvaccinatieprogramma.

Bronnen desinformatie

In de loop van de pandemie ontstond er een circuit van 'de alternatieve werkelijkheid', waarin desinformatie over geneesmiddelen en vaccins vaak samenkwam. Hierin vallen het gebrek aan vertrouwen in de wetenschappelijk onderzochte vaccins op een onnavolgbare manier samen met onuitroeibaar vertrouwen in de geneesmiddelen die ofwel niet wetenschappelijk onderzocht zijn, of waarvan aangetoond is dat ze onwerkbaar zijn. Binnen dit circuit bestaat een heel netwerk aan communicatiekanalen (zoals Café Weltschmerz, Blackbox en De Andere Krant) die allengs in populariteit groeiden. De kanalen spraken niet enkel het algemeen publiek aan, maar vaak ook rechtstreeks de zorgprofessionals (die soms ook zelf een actieve bijdrage leverden). Uitzendingen van die kanalen trokken

niet zelden honderdduizenden bezoekers. Desinformatie via social media werd in veel grotere hoeveelheden en met een veel fanatieker of zelfs agressiever karakter verspreid dan feitelijke en neutrale informatie. De 'alternatieve werkelijkheid' heeft ertoe geleid dat een deel van de Nederlanders volledig afgesloten is geraakt van de wetenschappelijke communicatie. Daarnaast heeft het sterke antigeluid ook geleid tot normalisatie van twijfels aan bijvoorbeeld overheid en wetenschap. Hierdoor is er ook een grotere groep ontstaan die niet volledig losgezongen is van de wetenschappelijke communicatie, maar hier wel sterke twijfels bij heeft.

Communicatiestrategie officiële instanties

Goede communicatie op basis van wetenschappelijke gegevens is geen sinecure. Het betekent veel slagen om de arm houden, helder zijn over de beperktheid van je achtergrondinformatie, aangeven dat nieuwe info stap voor stap zal volgen en veelbelovende ontwikkelingen presenteren met een gezonde dosis nuchterheid. Die nuance en twijfel steken af bij de sterk overtuigde communicatie vanuit de desinformatiehoek.

De meeste officiële instanties (bijvoorbeeld de overheid, RIVM, beroepsorganisaties, CBG, bijwerkingencentrum Lareb) kozen ervoor om desinformatie niet rechtstreeks te adresseren in de communicatie-uitingen. In plaats daarvan lag de focus op het overbrengen van juiste informatie, voor zover daar op dat moment consensus over was. In Nederland is in het begin van de pandemie de gedragsunit bij het RIVM in actie gekomen. In de wetenschappelijke adviesraad daarvan waren voor het eerst de prominente gedragsdeskundigen verzameld. Die richtten zich vooral op het gedrag van het algemeen publiek en niet of veel minder op het gedrag van zorgprofessionals. Hun pleidooi voor meer en gerichtere communicatie is weinig meegenomen in het beleid.

Vóór de coronaperiode was vanuit de vaccinatiealliantie, een samenwerkingsverband van betrokkenen bij het Rijksvaccinatieprogramma, het initiatief 'denktank desinformatie' ontstaan. Het ministerie van VWS zat de bijeenkomsten daarvan voor. De bedoeling was om elkaar te informeren over bijzondere vormen van desinformatie over vaccinaties en het vaccinatiebeleid zodat we hiermee rekening konden houden in ieders eigen communicatie-uitingen. In de coronaperiode heeft deze denktank ook informatie uitgewisseld over bijzondere vormen van desinformatie aangaande de coronavaccinaties. Hoewel het bestaan van deze denktank openbaar bekend was, is vanuit de desinformatiehoek het frame

gecreëerd van een censurerende overheid die langs geheimzinnige wegen de vrijheid van meningsuiting zou willen beteugelen. Hoewel dat frame verre van werkelijkheid is, maakt dat frame dat het vertrouwen in professionele en overheidsinstanties ondermijnd is en wordt.

Geleerde lessen

Op basis van de gesignaleerde trends komen we tot de volgende geleerde lessen en aanbevelingen:

1. Besteed vanaf het begin van een crisis aandacht aan de communicatiestrategie.

Desinformatie is vanaf het uitbreken van de pandemie aanwezig geweest. Bij de start van de vaccinatiecampagne werd duidelijk hoe groot de invloed van desinformatie kan zijn. Het is daarom belangrijk om vanaf het eerste moment van een pandemie of andere crisis niet alleen aandacht te hebben voor de benodigde stappen, maar ook voor de communicatie daarvan. Maak daarvoor niet alleen gebruik van de wetenschappelijke expertise, maar juist ook van communicatie- en gedragsdeskundigen.

2. Neem desinformatie serieus en adresseer legitieme twijfels in de eigen communicatie.

Communicatie op basis van wetenschap gaat altijd gepaard met nuance. Benoem de legitieme twijfels en blijf afgewogen in de communicatie. Wees maximaal transparant op alle terreinen, ook wanneer informatie wordt geuit 'met de kennis van nu' en laat daarmee ruimte voor eventuele aanpassing van de informatie. Hoewel er een 'losgezongen' groep is die hier niet gevoelig voor zal zijn, bereikt dit mogelijk wel de groep met legitieme twijfels.

3. Ga het debat aan met verspreiders van desinformatie, maar waak voor false balance.

Desinformatie kan niet genegeerd worden en voor zover mogelijk in discussie blijven is daarom belangrijk. Waak echter voor de 'false balance': een 1-op-1 debat kan de illusie geven dat de desinformatie hetzelfde gewicht heeft als de wetenschappelijke informatie.

4. Maak veel meer gebruik van social media en pas de boodschap ook aan op de maximale effectiviteit van social media berichten; maak gebruik van de beïnvloedingsmethoden die ook daar gebruikt worden.

Officiële communicatie volgt vaak de meer traditionele communicatievormen. Social media worden een steeds belangrijkere bron van informatie voor grote groepen, en traditionele communicatie is

niet altijd goed toepasbaar op dit kanaal. Maak daarom gebruik van bewezen effectieve methoden om de impact van communicatie via social media te vergroten.

5. Investeer in communicatie naar zorgprofessionals.

Zorgprofessionals hebben een dubbele rol: enerzijds kunnen ze bijdragen aan goede publieksinformatie en anderzijds kunnen ze ook zelf een rol spelen in het verspreiden van desinformatie. Het aanbieden van goede informatie en handvatten om de juiste informatie te verstrekken in de spreekkamer, aan de balie en in het publieke debat is belangrijk in het bereiken van een breed publiek.



Tekorten

Inleiding

In dit hoofdstuk bespreken we het thema coördinatie en monitoring van geneesmiddeltekorten

We beschrijven eerst de gevonden trends en vervolgens de geleerde lessen en aanbevelingen.

Geneesmiddelttekorten

Door de sterke toename van het aantal coronapatiënten in ziekenhuizen nam de vraag naar geneesmiddelen sterk toe. Op verschillende momenten tijdens de pandemie dreigden er tekorten van verschillende geneesmiddelen. Sommige geneesmiddelen waren (wereldwijd) lastig te verkrijgen. In Nederland werd een centrale coördinatiestructuur opgericht om geneesmiddelttekorten te coördineren en te monitoren. Terugkijkend naar de ontwikkeling hiervan zijn de volgende trends gevonden:

Trends

Noodzaak tot coördinatie

In het begin van de pandemie waren er problemen met de beschikbaarheid van geneesmiddelen, vooral op de IC. Dit gold met name voor pijnstillers, sedativa, spierrelaxantia, antibiotica en middelen zoals hydroxychloroquine. Tussen de verschillende ziekenhuizen in Nederland waren grote verschillen in de voorraden van deze middelen. Bovendien was er in het begin onvoldoende overzicht van welke ziekenhuizen wel of geen vraag naar geneesmiddelen hadden, maar al snel was overal opschaling van de voorraad nodig. Hierdoor was er een vraag naar coördinatie tussen de verschillende partijen, waaronder ziekenhuizen, groothandels en de overheid. Dit resulteerde al vroeg in de pandemie (april 2020) in de oprichting van het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG). Voor 14 vastgestelde IC-middelen was real-time monitoring van de voorraden bij alle Nederlandse ziekenhuizen, fabrikanten en groothandels nodig.

Coördinatie en monitoring

Om dagelijks de voorraden in ziekenhuizen, groothandels en fabrikanten te monitoren en te coördineren, implementeerde het LCG een bestaand informatiesysteem. Dit systeem werd al door inkoopgroepen gebruikt, maar binnen een week werd het aangepast om het uitvragen van voorraden mogelijk te kunnen maken. Het pakket maakte een aantal zaken mogelijk: delen van de voorraadstatus van geneesmiddelen en grondstoffen voor bereiding, bijstelling op basis van leveringen en voorraadstatus, inzicht in de IC-bezetting.

Voorraden

Verschiedende strategieën zijn toegepast om voorraden te vergroten. Inkoopers van ziekenhuizen kwamen door het LCG samen om gezamenlijk naar extra geneesmiddelen te zoeken, zowel nationaal als internationaal. Bereidende apotheken werkten samen, waarbij werd gekeken naar mogelijkheden om extra grondstoffen

naar Nederland te halen. De samenwerking van het LCG met specialistenverenigingen zoals intensivisten en anesthesiologen, heeft coördinatie van voorraden voor specifieke geneesmiddelen (tocilizumab en sarilumab) mogelijk gemaakt. Ook internationale solidariteit speelde een rol. Zo werd midazolam met andere landen zoals Frankrijk gedeeld.

Samenwerking

Voor een effectieve aanpak van tekorten was samenwerking met verschillende stakeholders essentieel: inkopers, groothandels, de IGJ en het ministerie van VWS. Ook de inkoop van geneesmiddelen in het buitenland werd gecoördineerd door het LCG. De samenwerking met de IGJ en het CBG resulteerde in versnelde import. Het ministerie van VWS gaf een garantie op inkoopkosten van importeurs om bestellingen in het buitenland aan te moedigen. Hierbij was juridische afstemming mogelijk door samenwerking met de Autoriteit Consument en Markt (ACM).

Risico's

Er was een risico op te enthousiaste voorraadvorming, vooral van middelen die mogelijk toch niet effectief zijn, vooral omdat nieuwe inzichten zich soms snel aandeden. Zo werd midazolam tijdens de pandemie te groot ingekocht. Niet alle ziekenhuizen waren even adherent aan de adviezen van het LCG over het propofol-sparend beleid in ziekenhuizen, waarbij het verschil vooral in de snelheid van adaptatie zat. Volgens schatting van het LCG was een groot deel van de ziekenhuizen (80%) echter wel adherent. Een andere belangrijk risico was dat er voor veel geneesmiddelen maar één leverancier in Nederland is. Dit maakt leveringen kwetsbaar.

Tweede versus eerste lijn

In de eerstelijnszorg lag een grotere uitdaging op het gebied van voorraadbeheer dan in de tweedelijnszorg. Waar in ziekenhuizen makkelijker grotere financiële risico's kunnen worden genomen, is dit in de eerste lijn beperkt. Bovendien lag de focus tijdens (vooral het begin van) de pandemie primair op de behandeling van IC-patiënten. Diverse middelen die op de IC worden ingezet, hebben echter ook een toepassing in bijvoorbeeld de eerste lijn, verpleeg- of verzorghuizen en de palliatieve zorg (zoals sedativa en reumamiddelen). De tekorten beperken zich dus niet tot één sector van de zorg.

Geleerde lessen

Op basis van de gesignaleerde trends komen we tot de volgende geleerde lessen en aanbevelingen:

1. Coördineer en werk samen om geneesmiddeltekorten te voorkómen en aan te pakken.

Tijdens de coronapandemie heeft een gecoördineerde aanpak om geneesmiddelvoorraden in de tweede lijn effectief te beheren gewerkt. Een landelijke crisis vraagt landelijke afstemming en solidariteit. Hiervoor is een coördinerende partij nodig die samenwerkt met ziekenhuizen, groothandels, overheidsinstanties en industrie.

2. Betrek in de coördinatie van geneesmiddeltekorten alle relevante zorgsectoren.

Vergeleken met de tweede lijn, is in de eerste lijn tijdens de pandemie minder aandacht geweest om de tekorten van (reguliere) geneesmiddelen aan te pakken. Betrek in een vroeg stadium van de pandemie ook partijen uit bijvoorbeeld de eerstelijnszorg en langdurige zorg en bevorder de samenwerking met verschillende stakeholders, ook omdat tekorten door kunnen werken in alle sectoren van de zorg.

3. Wees flexibel en snel in de besluitvorming over geneesmiddeltekorten.

Snelheid in de besluitvorming en flexibiliteit zijn essentieel om adequaat te reageren op de onverwachte vraag naar geneesmiddelen. Het vermogen om snel bestaande softwaretools in te zetten, inkoopgroepen bij elkaar te brengen en internationale inkoop te coördineren, weerspiegelt het belang van wendbaarheid in crisissituaties. Een crisisdraaiboek kan hierbij helpen, waarbij sneller duidelijk is wat mogelijke maatregelen zijn, welke randvoorwaarden er zijn en wie welke rol heeft.



Regelgeving

Inleiding

In dit hoofdstuk bespreken we het thema regelgeving.

We beschrijven eerst de gevonden trends en vervolgens de geleerde lessen en aanbevelingen.

Regelgeving

Tijdens de pandemie ontstonden uitdagingen die invloed hadden op de regelgeving voor de geneesmiddelenzorg en handhaving hierbij. Terugkijkend naar de ontwikkeling hiervan zijn de volgende trends gevonden:

Trends

Afwijken van veldnormen en wetgeving

Tijdens de pandemie is gezocht naar ruimte om af te wijken van reguliere veldnormen. De uitzonderlijke omstandigheden van de pandemie dienden als motivatie. In het begin van de pandemie waren er nog vragen zonder een antwoord, bijvoorbeeld over digitale communicatie tussen zorgverlener en patiënt. Er zijn tijdens de pandemie ook vraagstukken ontstaan rondom online voorschrijven. Wetgeving zoals over het online voorschrijven, die via een amendement is aangenomen, wordt als minder kwalitatief beschouwd. Volgens de wet moet de behandelaar de 'patiënt kennen'. Wat dit precies inhoudt, is echter niet goed omschreven, waardoor er ruimte is voor interpretatie en discussie. Tijdens de pandemie was het noodzakelijk dat de medicatiehistorie van de patiënt bekend was bij de behandelaar, het was niet nodig om de patiënt fysiek te zien. Inmiddels is online communiceren veel meer ingeburgerd. De ontwikkeling van digitale communicatie in de zorg lijkt zelfs een winst van de coronaperiode. Diverse wetten worden hierop aangepast.

De boodschap van de IGJ bleef bij elk thema dat de zorg goed moet blijven en dat men het minimaal mogelijke moet doen om goede zorg te leveren volgens de wetgeving. In de pandemie was er een tijdelijke flexibiliteit in regelgeving en procedures, zoals over medicatieopslag, doorgeleverde bereidingen, receptverwerking buiten de apotheek, online voorschrijven via videoconsulten. Tijdelijke wetgeving bood de mogelijkheid om bestaande wetten (tijdelijk) aan te passen en gedoogbeleid toe te passen, bijvoorbeeld bij het online voorschrijven.

Handhaving

De IGJ heeft tijdens de pandemie te maken gehad met gevolgen van desinformatie over bijvoorbeeld mogelijk effectieve behandelingen, zoals het offlabel behandelen met ivermectine. Bij een wettelijke overtreding heeft de IGJ gereageerd met boetes. Bij overtreding van eigen beroepsnormen kon een klacht ingediend worden bij een Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg. Tijdens de pandemie lijkt deze laatste rol minder prominent te zijn geweest.

Geleerde lessen

Op basis van de gesignaleerde trends komen we tot de volgende geleerde lessen en aanbevelingen:

1. Hanteer flexibiliteit binnen wettelijke kaders.

Flexibiliteit in regelgeving tijdens crisissituaties zoals een pandemie, is gewenst. Tijdelijke wetgeving is een manier om af te wijken van reguliere veldnormen, maar garandeer hierbij goede zorg door randvoorwaarden waaraan minimaal moet worden voldoen.

2. Handhaaf desinformatie bij behandelingen met duidelijkheid.

Handhaaf en reageer op desinformatie met passende maatregelen, zoals boetes. Zorg voor duidelijkheid over wettelijke overtredingen voordat handhaving plaatsvindt. Wijs op beroepsnormen om zelfs in crisissituaties de integriteit van de zorg te handhaven.



Verantwoording

Dit rapport is samengesteld door adviseurs van het IVM die op basis van de verschillende afleveringen van het Coronanieuws een overzicht gemaakt hebben van de belangrijke trends en geleerde lessen die daaruit volgden. Specifiek voor het onderwerp desinformatie is ook de IVM podcast-serie 'desinformatie in coronatijd' als input meegenomen. Naar aanleiding van deze bevindingen hebben gesprekken plaatsgevonden met de volgende personen om de bevindingen te toetsen en uit te breiden:

- prof. dr. Mark de Boer, SWAB
- prof. dr. Ton de Boer, CBG
- prof. dr. Marc Bonten, UMC Utrecht
- dr. Florence van Hunsel, Bijwerkingencentrum Lareb
- drs. Dony Potasse, CBG
- prof. dr. Eugène van Puijenbroek, Bijwerkingencentrum Lareb
- prof. dr. Frits Rosendaal, LUMC
- drs. Michael Snoeks, IGJ
- drs. Joris Uges, LCG
- dr. Benien Vingerhoed, ZonMw
- dr. Daniel Warmerdam, ZonMw

NB: de affiliaties betreffen de voor dit rapport relevante affiliatie ten tijde van de coronapandemie.

De informatie uit de gesprekken is samengevoegd met de opgehaalde informatie uit de afleveringen van het Coronanieuws en verwerkt in dit rapport. De verantwoording voor de inhoud van het rapport ligt bij het IVM: medewerking aan de interviews betekent niet dat de betreffende personen de conclusies zoals beschreven in dit rapport op elk detail onderschrijven.

Volg ons ook op www.ivm.nl

Op social media   



Via onze **nieuwsbrief**

Scan de QR-code
voor aanmelding