

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Verslag

Betreft	Strategisch Corona overleg ketenpartners GMT (impact Coronavirus op beschikbaarheid geneesmiddelen)
Vergaderdatum en -tijd	23 juni 2020, 14.00 uur – 14.45 uur
Vergaderplaats	Telefonisch overleg
Aanwezig	RIVM/DVP: (10)(2e) en (10)(2e) (10)(2e) IGJ: (10)(2e) (10)(2e) en (10)(2e) CBG: (10)(2e) en (10)(2e) VWS: (10)(2e) (voorzitter), (10)(2e) (10)(2e), (10)(2e) (10)(2e)
Afwezig	
Kopie aan	(10)(2e) en (10)(2e) (VWS/PG), (10)(2e), (10)(2e) (RIVM/DVP), (10)(2e) (CBG), (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (IGJ), (10)(2e) (10)(2e) (IGJ), (10)(2e) (10)(2e) (IGJ), (10)(2e) (IGJ).

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team A

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
(10)(2e)

M (10)(2e)
(10)(2e) pgmin@vws.nl

Datum
23 juni 2020

Aantal pagina's
3

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Verslag 23 juni 2020

- 1. Opening en mededelingen vaststellen van de agenda**
Geen bijzonderheden
- 2. Verslag vorige vergadering**
Geen bijzonderheden
- 3. Actiepunten/Afspraken doornemen (zie addendum)**
Zijn doorlopen
- 4. Rapportage/beeld LCG**
Geen op- of aanmerkingen
- 5. Opbouw voorraad IC-medicatie (zie bijgevoegd verslag)**
Vorige week overleg over geweest met leveranciers en groothandels. Er is gevraagd of geregistreerde producten de basis kunnen vormen voor eigen

bereidingen. Firma's is gevraagd met een voorstel te komen. Een aantal partijen wil een Trusted Third Party, voor GLN hoeft dat niet. Er was ook discussie of de extra regie nodig is op de gehele voorraad, of alleen op de extra voorraad bovenop vijf maanden regulier gebruik. **VWS buigt zich nog over of die 5 maanden erbij horen.** Is het dan een dynamische voorraad of noodvoorraad? Voorkeur voor dynamische voorraad. Alle partijen zullen deze week een schriftelijke reactie sturen. Dingen zijn goed uitgesproken, ook frustraties werden helder. Verder is het afwachten.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen Med.
Technologie
Team A

Datum
23 juni 2020

(10)(2a) geeft aan 'scenario denken' te missen, wordt uitgegaan van het scenario 'aantal bedden' maar niet bijvoorbeeld hoe lang een piek duurt. (10)(2e) geeft aan dat dit zo door VWS uitgevraagd is, op basis van het scenario van de IC-capaciteit. Voor de duur van de piek heeft LCG gekeken naar de duur van de 1^e piek. Het aantal IC bedden staat nog ter discussie. (10)(2a) vraagt naar haalbaarheid voor sommige producten en of er rekening is gehouden of het mogelijk is die producten op te schalen. (10)(2a) geeft aan dat dit een volgende stap betreft en neemt dit punt mee.

6. Remdesivir

Gaat goed met distributie geeft RIVM aan. Een dezer dagen komt besluit van de CHMP waar men een positieve opinie verwacht.

Er is een uitvraag gedaan bij alle organisaties voor contactpersoon zodat iedereen goed op de hoogte is. (10)(2a) s bij VWS nu vast contactpersoon hiervoor. Het is nog niet duidelijk of er direct aan de landen wordt geleverd, of dat verkoop alleen via de Joint Procurement gaat verlopen (via de EC). (10)(2a) vraagt of hij voor donderdag op de hoogte gebracht kan worden mocht er dan al iets bekend zijn. (10)(2a) gaat zo ook nog met (10)(2e) bellen.

(10)(2a) geeft aan dat op RIVM-website een concept SmPC staat maar vraagt of dit nog verandert? Bianco geeft uitleg: na goedkeuring verwijst zal op de RIVM website een verwijzing komen naar de EMA website en/of op CBG website. Omdat dit enige tijd kan duren, zal het CBG aan RIVM de goedgekeurde SmPC sturen zodra er een Commissie Beschikking is.

7. Dexamethason

Kwam vorige week ineens in nieuws als mogelijke behandeling voor Covid. Gevraagd aan LCG om dit in beeld te brengen, LCG had dit heel snel gereed. Eerste conclusie van LCG is dat er voldoende van de parenterale vorm is. Meldpunt heeft eerste melding voor tekort al binnen. Dit heeft bij VWS de vraag opgeroepen wanneer medicijn toe te voegen aan lijst van het LCG en wat de criteria zijn daarvoor. Gaat VWS nog goed in kaart brengen, verwacht wordt dat dexamethason wel opgenomen gaat worden in de LCG monitor, wordt vervolgd.

8. Update CBG over monitoring vraag en aanbod op EU niveau

Voorstel hier een standaard agenda punt van te maken.

(10)(2a) legt uit dat er vier subgroepen zijn die zich op verschillende onderwerpen richten. (10)(2a) is aangesloten bij groep die over lijst gaat waar advies over gegeven wordt (de 31 middelen). Gaan uitzoeken of de lijst zo volledig is voor nu. (10)(2a) sluit ook bij groep over data elementen qua monitoring aan. De overige twee groepen gaan over productive modeling en de IT/ICT die daar achter zit. In die beide groepen is (10)(2a) niet aangesloten.

(10)(2e) zal hierover terugkoppeling gaan schrijven en dit delen met deze groep net als de terugkoppeling die Michiel over de EU deelt.
 (10)(2e) geeft aan nog geen einddatum te hebben voor de reflection paper maar zal dit delen zodra bekend.

Directoraat Generaal
 Curatieve Zorg
 Directie Geneesmidd en Med.
 Technologie
 Team A

9. Wvttk
 Geen vragen

Datum
 23 juni 2020

Afspraken/actiepunten van 23-06-20:

- VWS is nog met LCG bezig over opbouw noodvoorraad IC middelen en diens randvoorwaarden (o.a. de 5 maanden).
- VWS neemt punten/zorgen van (10)(2e) t.a.v. 'scenario denken, data o.b.v. vorige piek, haalbaarheid voor sommige producten en opschaal mogelijkheden) mee.
- Komen vaste contactpersonen aangaande Remdesivir. Bij VWS is dat (10)(2e) (10)(2e)
- CBG zal aan RIVM de SmPC sturen zodra er een commissie beschikking is.
- VWS gaat criteria in kaart brengen waarop bepaald wordt middelen aan lijst toe te voegen.
- Informeren als dexamethason aan LCG monitor toegevoegd gaat worden.
- Update CBG monitor EU zal vast agenda punt worden voor dit overleg en Kim zal hierover terugkoppeling schrijven.
- (10)(2e) laat weten wanneer reflection paper verwacht/opgeleverd gaat worden.

Post meeting: vaste contactpersonen voor remdesivir:

Organisatie	Primair contactpersoon	Overige contactpersonen
CBG	(10)(2e)	(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
RIVM	(10)(2e)	(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
VWS	(10)(2e)	(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) en (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
IGJ	(10)(2e)	(10)(2e) @igj.nl