

Korte notities/actiepunten Strategisch overleg ketenpartners GMT (impact coronavirus beschikbaar baarheid geneesmiddelen) – 1 september 2020

Aanwezig:

CBG: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e
 IGJ: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e
 RIVM: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e
 VWS: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e

Notities/afspraken:

- CBG heeft meer informatie ontvangen van de KNMP over het signaal dat er bij een volgende piek een risico is op een tekort van de laag molecuulair gewicht heparines. De argumentatie van KNMP is dat het een eerste keuze middel is, waarvoor geen alternatief is (eigen bereiding is niet mogelijk), met een kwetsbare productieketen. [redacted] 5.1.2e stuurt dit door, VWS zal besluiten of deze producten worden toegevoegd aan de LCG-lijst. Dit moet namelijk wel op de juiste argumenten gebeuren, en niet alleen gebaseerd op een signaal. IGJ ziet op dit moment geen leveringsproblemen.
- [redacted] 5.1.2a
- [redacted] 5.1.2a
- VWS heeft IGJ/CBG/RIVM bijgepraat over de voortgang van de opbouw van de crisisvoorraad IC-geneesmiddelen. IGJ ontvangt graag een verder uitgewerkt plan of de opdrachtbrief, zodat de GDP inspecteur hier ook naar kijken. Een aandachtspunt is of bij afbouw van de crisisvoorraad de geneesmiddelen wel of niet terug mogen naar de groothandel.
- Vanuit de Commissie komt een voorstel voor regulatory flexibility waarbij een geharmoniseerde beoordeling van een experimenteel Covid-19 vaccin door de EMA/CHMP wordt uitgevoerd. Het is vervolgens aan landen om dit op basis van art 5.2 van de Richtlijn toe te laten. In Nederland is dit vertaald in artikel 40.1.g van de Geneesmiddelenwet. *'g. indien door Onze Minister ontheffing is verleend aan een in de ontheffing aangeduide natuurlijke persoon of rechtspersoon voor het in het handelsverkeer brengen van een geneesmiddel teneinde de verspreiding van een door Onze Minister in de ontheffing aangewezen ziekteverwekker, gifstof, chemische agens of nucleaire straling die schadelijk kan zijn voor de volksgezondheid, tegen te gaan gedurende een in de ontheffing omschreven periode;* Deze ontheffing is waarschijnlijk in het verleden wel vaker toegepast. [redacted] 5.1.2e kijkt na wanneer deze ontheffing eerder is toegepast.
- CBG meldt dat de EMA begin oktober het 1^e dossier van een Covid-19 vaccin verwacht. Er is veel druk op EMA/CBG om dit snel te beoordelen, het gaat ook om vaccins waarvoor al inkoopdeals zijn gesloten. EMA/CBG wil de beoordeling onafhankelijk en zorgvuldig kunnen uitvoeren.
- In de EU Executive Steering Group on shortages zijn de plannen voor het op EU niveau matchen van vraag- en aanboddata verder uitgewerkt. We staan nu op het punt om aan te geven of we ook vraag-data gaan aanleveren. Nederland gaat hierover ook in bilateraal overleg met andere landen.

Actiepunten:

- VWS zal besluiten over opnamen van de laag molecuulair gewicht heparines aan de LCG-lijst.
- VWS stuurt verder uitgewerkt plan voor opbouw crisisvoorraad IC-geneesmiddelen aan IGJ.

- RIVM stuurt informatie over de eerdere toepassing van de ministeriele ontheffing aan VWS.