

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Directoraat Generaal
Volksgezondheid

5.1.2e

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e

T 070- 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum

19 oktober 2020

Kenmerk

Zaaknummer

nota

Aan: 5.1.2e

Betreft	Kennismakingsgesprek VIG met 5.1.2e
Vergaderdatum en -tijd	23 oktober 2020
Vergaderplaats	Webex(?)

Paraaf 5.1.2e Paraaf 5.1.2e

1 Aanleiding en doel overleg

De Vereniging van Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) wil met u kennis maken. De meeste contacten tussen VIG en VWS lopen meestal via de directie GMT, 5.1.2e en Minister voor MZS. Aanleiding van de VIG voor dit gesprek is hun toekomstagenda en de raakvlakken die dat heeft met dossiers die onder u vallen. De leden van de VIG (=geneesmiddelen fabrikanten) zijn belangrijke spelers in (innovatieve) therapieën rondom COVID-19. Zowel op het gebied van (nieuwe) geneesmiddelen als vaccins.

2 Deelnemers overleg

Vanuit VIG:

- 5.1.2e 5.1.2e
- 5.1.2e

Vanuit VWS:

- 5.1.2e 5.1.2e
- 5.1.2e 5.1.2e

3 Te bespreken punten

Doel van de VIG tijdens het gesprek is om hun bijdrage aan relevante dossiers toe te lichten en te verkennen waar mogelijke samenwerking kan liggen.

De VIG heeft de volgende gesprekspunten aangedragen:

1. Toekomstagenda VIG 2021-2025
2. Lessen Corona vanuit het perspectief van de VIG
3. Antibiotica resistentie (AMR)
4. Preventie
5. Vaccin- en antibiotica ontwikkeling

Directoraat Generaal
Volksgezondheid

5.1.2e 5.1.2e

Kenmerk

Vanuit VWS willen we met name met de VIG spreken over:

- COVID-19 en therapie ontwikkeling
- Pandemic Preparedness

4 Advies en toelichting

Algemeen en context

- Vanwege de tijdsduur van het gesprek kunnen we de gesprekspunten alleen op hoofdlijnen bespreken.
- Advies is om bespreekpunten samen te voegen en te prioriteren in de volgorde, zie hieronder.
- De afgelopen jaren hebben pittige discussies plaatsgevonden tussen (leden van) de VIG en het ministerie/minister Bruins. Speerpunten daarbij: de hoge prijzen en transparantie. Hoe goed de intenties en het werk van de leden van de VIG nu zijn op het gebied van COVID-19, de prijsdiscussies bij andere geneesmiddelen zijn daarmee niet van tafel.

Voorstel te bespreken punten:

1. Toekomstagenda VIG 2021-2025

VIG: op hoofdlijnen 5.1.2e informeren over ambities en de bijdrage die de farmaceutische sector kan leveren aan een gezonder Nederland.

VWS: het belang van innovatieve behandelingen staat als een paal boven water. We zien ook dat er economische kansen zijn. VWS staat hier ook achter, zie bijv. ook de beleidslijnen op FAST (Future Affordable Sustainable Therapies) en topsector LSH (Life Sciences & Health) Actieplan samen met het ministerie van EZK. Maar het is wel van belang dat we betaalbaarheid en duurzaamheid niet uit het oog verliezen. 5.1.2e kan een toelichten.

2. Vaccin- en antibiotica ontwikkeling – koppelen aan (ons punt) pandemic preparedness

VIG: Welke mogelijkheden zijn er om de discrepantie tussen de maatschappelijke businesscase voor investeringen in nieuwe antibiotica, antivirale middelen en vaccins enerzijds en de bedrijfseconomische businesscase van dit soort investeringen anderzijds, te verkleinen of op te lossen.

VWS: Belangrijk punt. De huidige crisis leert dat we 'dit nooit meer' willen. Het is van belang om goed in te zetten op structurele voorbereiding en weerbaarheid. Dit zal publiek/privaat opgezet moeten worden. Hoe kunnen we vanuit het huidige momentum in de keuzes die we maken ook structureel en voor de langere termijn verschil maken? We werken aan een structureel betere "pandemic preparedness" en een goede positie van NL daarbij. Vanuit VWS, EZK en OCW zetten we hier verder op in, in afstemming met de

Topsector LSH en bedrijfsleven – waar ook al initiatieven hierop lopen (zie hieronder). We verkennen hierin ook een mogelijke start om infectieziekten/vaccins als speerpunt binnen FAST (in regie/samenhang) te voeren, door het opzetten van een *Clinical Trial Network* (ism de UMC's).

Directoraat Generaal
Volksgezondheid

5.1.2e 5.1.2e

Kenmerk

Met het project innovatieve behandelingen zetten we alles op alles om (onderzoek naar) kansrijke (nieuwe) COVID-19 medicijnen te stimuleren. Zo zetten we o.a. in op het 'aansluiten bij en versnellen van ontwikkelingen die primair in het bedrijfsleven plaatsvinden'. We willen hierbij ook de *VIG* actief betrekken. Ons voorstel is om een ronde tafel op te zetten met vertegenwoordigers van de *VIG* waar we wederzijdse behoeften en verwachtingen op elkaar kunnen afstemmen. U kunt bij de *VIG* polsen hoe zij hier tegenaan kijken. 5.1.2e en 5.1.2e kunnen dit toelichten.

Achtergrond

Op dit moment zijn er verschillende initiatieven rond pandemic preparedness:

- vanuit topsector wordt aan deltaplan pandemieën gewerkt olv 5.1.2e
- Vanuit actieprogramma LSH (5.1.2e 5.1.2e) wordt er gesproken in "tafel 2" over vaccins/infectieziekten en pandemic preparedness.
- Vanuit intravacc zijn er ideeën die o.m. in tabel 2 van het actieprogramma LSH worden besproken.

3. Lessen Corona

VIG: de afhankelijkheid van geneesmiddelen en vaccins, maar ook concreet van ideeën wisselen over een fonds aansprakelijkheid in het kader van de overeenkomsten die de EC heeft gesloten over het inkopen van vaccins en de druk die er ligt om zo snel mogelijk met een veilig en effectief vaccin te komen.

VWS: De beschikbaarheid van geneesmiddelen en het verminderen van de regionale (China/India) afhankelijkheid is een belangrijk aandachtspunt.

5.1.2e kan eea toelichten.

Vwb het fonds: belangrijk om hier heel voorzichtig mee te zijn, vooral aanhoren.

Achtergrond:

We zijn nu intern aan het uitzoeken of het wenselijk is om een dergelijk fonds in te richten, maar dat is iets wat we intern nog verder moeten uitzoeken/nader moeten bespreken, dus niet op vooruit lopen.

In Europees verband zeggen we hierover het volgende:

- De Commissie zorgt ervoor dat elke overeenkomst die ihkv de vaccinstrategie wordt gesloten om vaccins veilig te stellen, volledig in overeenstemming is met de EU-wetgeving. De contracten waarover de Commissie onderhandelt, eerbiedigen en beschermen de rechten van de burgers, en zijn in overeenstemming met de richtlijn productaansprakelijkheid.
- In overeenstemming met de EU-regels inzake productaansprakelijkheid blijft de aansprakelijkheid bij de onderneming berusten. De

aankoopovereenkomsten voorzien echter onder specifieke, in de overeenkomsten vastgestelde voorwaarden in schadeloosstelling, door de lidstaten, van de fabrikant voor mogelijke aansprakelijkheden, ter compensatie van mogelijke risico's die fabrikanten nemen als gevolg van de ongewoon korte termijn voor de ontwikkeling van vaccins.

- De Commissie heeft tijdens de uitvoering van de vaccinstrategie duidelijk gemaakt dat zij niet bereid is uitzonderingen te maken op de bestaande regels die van toepassing zijn op het in de handel brengen van farmaceutische producten. Deze beginselen gelden evenzeer voor elke clausule inzake schadeloosstelling waarover de Commissie onderhandelt.
- De bepalingen inzake aansprakelijkheid en schadeloosstelling wijzigen dus geenszins de verplichting voor de ondernemingen om de veiligheid en doeltreffendheid van hun producten aan te tonen. Elk vaccin dat in de handel wordt gebracht, moet aan de nodige veiligheidseisen voldoen en moet in het kader van de EU-vergunningsprocedure voor het in de handel brengen, worden onderworpen aan een onafhankelijke wetenschappelijke beoordeling door het Europees Geneesmiddelenbureau.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid

5.1.2e 5.1.2e

Kenmerk

4. Antibiotica resistentie (AMR)

VIG: waarop valt er samen te werken?

VWS: Er spelen meerdere zaken bij AMR. Zowel milieutechnische (kwaliteit en aandacht voor milieu) als bijv. investeringen die bedrijfsleven moet doen, terwijl de wens is om de producten niet te gebruiken totdat resistentie op een andere antibiotica aan de orde is. Welk voorstel heeft de VIG?

5. Preventie

VIG: de sector draagt bij aan preventie, vooral in de zin van voorkomen van meer gezondheidsverlies en het voorkomen van verder druk op de gezondheidszorg. Chronisch zieken kunnen vaak door geneesmiddelen volwaardig participeren in de samenleving. De farmaceutische sector ziet mogelijkheden om nog een stap verder te gaan: vroegdiagnostiek, voorkomen van aandoeningen, etc.

VWS: Kan VIG dit toelichten.? U kunt vragen of er alleen maar kansen zijn, of ook bedreigingen. En of de VIG nu al een rol voor VWS ziet. Zitten er ethische bezwaren aan, moet alles wat kan, of zijn er bijv. financiële belemmeringen?

Vriendelijke groet,

5.1.2e

en

5.1.2e