

PO GMT/CBG 16 juli 2020 – annotatie (zwarte tekst is gedeeld met CBG)

EU Executive Steering group on shortages. Op 13 juli hebben (10)(2e) en ik gesproken met (10)(2e) en (10)(2e) we willen hier graag over doorpraten.

Maandag 13 juli hebben (10)(2e) en (10)(2e) bijgepraat met (10)(2e) en (10)(2e) over de activiteiten van de *EU Executive Steering Group (SG) on shortages of medicines caused by major events*. In deze groep wordt gewerkt aan een systeem om vraag en aanbod per land van Covid geneesmiddelen te bepalen. Dit geeft de industrie dan een beeld waar de geneesmiddelen naartoe moeten. In deze groep wordt niet besproken **hoe de voorraad geneesmiddelen dan naar de landen moet komen en welke vorm van regie daarin nodig is**. (blijkt op nationaal niveau in Nederland al een uitdaging).

Het is ook de vraag hoe realistisch je per land de vraag kan voorspellen. ECDC heeft aangegeven dat er eigenlijk maar 30 dagen vooruit kan worden gepland, bij verder vooruit plannen is het risico op te grote voorraden reëel. Het is de vraag of landen dit politieke risico willen nemen, want je bouwt als land dan dus geen noodvoorraad op maar baseert jezelf op de monitoring (en bent daar ook van afhankelijk). In Nederland gaan wij juist uit van een worst-case scenario waar we op voorbereid willen zijn, we willen een extra voorraad opbouwen. In de SG is nog nooit gesproken over de competentieverdeling tussen lidstaten. Als landen zich helemaal toeleggen op dit systeem, hoe hebben ze dan voldoende waarborgen dat een land voldoende voorraad heeft. **Een dergelijke beleidsmatige/politieke discussie wordt niet gevoerd.**

Lidstaten zijn gevraagd om voor eind juli aan te geven of ze in staat zijn om hun **vraag-data voor een afgebakend aantal IC-medicatie te delen**. Deze vraag moeten wij nog beantwoorden.

Verder blijkt er toch ook wel veel te spelen voor geneesmiddelen in het **Clearing House**, CBG is voor geneesmiddelen contactpersoon, maar doet daar niets mee. Voorstel is dat GMT voor Clearing House contactpersoon wordt.

--> @ (10)(2e) **de politieke discussie kunnen we (10)(2e) wel laten voeren in de SG, maar is het geen idee als (10)(2e) wel meeluistert in de SG? Dan hebben we zelf ook een link met de Clearing House.**

Gevoeligheid van het betrekken van het CBG bij het in vroeg stadium beoordelen van de kansrijkheid van COVID-19 producten. (CBG)

Ik begrijp van (10)(2e) dat het CBG het lastig vindt om een oordeel te geven over kansrijkheid als het later de beoordeling moet doen. (10)(2e) zit op persoonlijke titel in het expert comité innovatieve behandelingen. Ik begreep van (10)(2e) dat er ook een medewerker van het CBG door VWS is benaderd. (10)(2e) weet van niets, anders maar even vragen.

Ik denk dat het CBG wel een punt heeft, er is een verschil met wetenschappelijk advies. Dat laatste gaat over de opzet van de studie, maar het CBG/EMA doet geen uitspraak over de studieresultaten an sich (dus over de slagingskans van een aanvraag). Het lijkt mij goed om hier heldere afspraken over te maken.

Aanpassing tariefnotitie: het eerste punt uit de notitie (extra kosten agv Covid-19) willen we bespreken

CBG wil uitbreiden van (10)(2b) vooral voor beoordeling van Covid-19 geneesmiddelen en vaccins, dat kost (10)(2b) euro, waar ongeveer (10)(2b) euro extra inkomsten tegenover staat, dus men wil de (10)(2b) euro halen uit een tariefsverhoging voor aanvragen en jaarvergoedingen. CBG schrijft ook dat het ongeacht de rol van NED in de procedures, het CBG hier wel een aandeel zal leveren gezien de maatschappelijke impact.

Ik begrijp ik het wel, maar het CBG neemt voor mijn gevoel hier een voorschot op de discussie over de bekostiging van de Europese procedures. Want waarom legt het CBG nu de rekening voor deze activiteiten neer bij de aanvragers, en deed het CBG dat niet eerder bij het aanstellen van een voorzitter van een comité (let wel, het CBG levert momenteel 3 voorzitters: PRAC, COMP en HMPC)?

Het lijkt mij zuiverder als we eerst de discussie voeren over de bekostiging van de Europese procedures, voordat we een positief advies geven over deze tariefsverhoging. Maar daar is het CBG dan voor 2021 niet mee geholpen.

Een andere oplossing zou kunnen zijn dat gezien het belang VWS dan eenmalig deze kosten draagt voor het CBG (dus (10)(2b) euro in 2021; ik heb geen idee of dat kan), en dat we eerst de discussie voeren over de bekostiging en op basis daarvan dan kijken wat het voor de tarieven betekent. Aangezien we ook voor veel geld in vaccinontwikkeling steken, vind ik die extra kosten voor het CBG daar wel bij passen.

(10)(2g)

Farma strategie (GMT):

In Politico staat de volgende uitspraak: "The EMA's current executive director, Guido Rasi, has flagged **digitalization** as a key step for the agency, and Cooke said artificial intelligence and big data offer "vast opportunities for drug discovery and development." Ik ben benieuwd welke vorm van digitalisering de EMA op doelt? Is dat makkelijker indienen van variaties, electronic product information of gaat het ook om andere zaken? Is voor ons goed om te weten waar men op doelt kunnen wij meenemen in de reactie op de farma strategie.

Verder willen wij binnenkort het gesprek aangaan met CBG over de Veterinaire Verordening: wat zijn goede zaken die je ook zou willen toepassen voor geneesmiddelen voor de mens, en zijn er zaken die juist niet moet willen voor geneesmiddelen voor de mens? Met wie kunnen we dit gesprek voeren?

TPI (Transfer Proefdiervrije innovatie) 2.0 : inzet vanuit VWS, CBG en RIVM; (10)(2e) geeft terugkoppeling n.a.v. van een DIWAD overleg (Directeurenoverleg Interdepartementale Werkgroep Alternatief voor Dierproeven)

@ (10)(2e) CBG is nu al betrokken bij de TPI overleggen op medewerkersniveau. (10)(2e) (2e) is er altijd bij. Maar misschien goed als CBG ook kritisch kijkt naar nut en noodzaak van de bijdrage?

Project van (10)(2e) over (10)(2e): Facts & Figures Geneesmiddelen

In 2019 is er tussen Minister Bruins en Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) gesproken over een Memory of Understanding op verschillende geneesmiddelen thema's. Dit bredere MoU is er uiteindelijk niet meer gekomen, maar de wens om gezamenlijk beelden te maken in plaats van (via de media) verschillende cijfers te delen, is wel overeind gebleven als een losstaande afspraak uit die MoU. Het doel is om een gezamenlijke publicatie op te stellen van facts&figures. Hiervoor zal zij het CBG benaderen.

We moeten met CBG in gesprek welke data men makkelijk kan aanleveren uit de CBG database.

Project wisselen ongewenst (CBG)

CBG wil een update geven.

Aantreden minister van Ark en informatie over het CBG (CBG)

CBG vraagt zich af op welke wijze de minister wordt geïnformeerd over het CBG. Ik heb de deep dive sessies toegelicht. Leek mij belangrijker dat de kennismaking met DGCZ goed verloopt, (10)(2e) checkt of de kennismakingsafspraken met (10)(2e) is gepland, aangezien er op 2 september weer een bestuurlijk overleg VWS-CBG is (met pSG/DGCZ/CBG). Laat (10)(2e) nog weten, als die niet is gepland, ga ik daar nog achteraan.

PvP en ziekenhuizen (CBG)

(10)(2e) wilde iets inbrengen, heb ik niet goed onthouden. Ik heb gezegd dat (10)(2e) ermee bezig is.

Mededelingen CBG:

- Ephor: verzoek (10)(2e) voor voortzetting budget. GMT zal contact opnemen met het CBG over waarschijnlijke verlenging.
- Ik heb (10)(2e) verteld dat (10)(2e) in beginsel positief is, zij neemt contact op met CBG.

(10)(2a)



(10)(2a)

- Het CBG werkt aan een nieuw wetenschapsbeleid. Dit wordt in 2020 afgerond.
Ter informatie: vanuit het CBG was er een wens om een signaal af te geven t.a.v. al dan niet
tijdelijke versoepeling van GMO wetgeving. Hierover zal VWS per email een update sturen.
Daarom niet geagendeerd.
Ik heb toegezegd dat (10)(2e) een update stuurt, lijkt mij relevanter dan het te bespreken in dit
overleg.