

To: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
From: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
Sent: Fri 5/8/2020 11:32:19 AM
Subject: FW: COVID-19: verslag EU Executive Steering Group - 6 mei 2020
Received: Fri 5/8/2020 11:32:19 AM

Verzonden met BlackBerry Work
 (www.blackberry.com)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Datum: vrijdag 08 mei 2020 1:14 PM
Aan: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Kopie: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: RE: COVID-19: verslag EU Executive Steering Group - 6 mei 2020

Ha (10)(2e),

Vind het tweede punt wellicht niet zo handig om dat zo te brengen. NL staat natuurlijk al in de schijnwerpers tav magistrale bereiding. Als we dan beweren dat de dosering niet handig is en dat we daarom liever eigen bereidingen gebruiken is dat koren op de molen voor de industrie om te reageren dat dat geen geldig criterium is volgens de geneesmiddelenwet (en dat dit vlgs mij ook niet in de circulaire als zodanig gedekt is?).

Ik zou inbrengen dat commerciële partijen niet direct naar andere partijen moeten wijzen. Als er voldoende voorraad wordt geleverd vanuit de commerciële partijen, er ook minder aanleiding om eigen bereidingen in te zetten. Iedereen heeft immers te maken met een verhoogde vraag naar dezelfde type producten. Daarom en ook vanwege praktische medische redenen om aangepaste doseringen te gebruiken tijdens deze crisis, zijn eigen bereidingen een waardevolle aanvulling.

Zoiets?

Van: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 8 mei 2020 09:20
Aan: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: FW: COVID-19: verslag EU Executive Steering Group - 6 mei 2020

Goedemorgen (10)(2e)
 Bijgaand concept mail aan CBG ben je akkoord?
 Mvg (10)(2e)

Beste (10)(2e) (10)(2e) en (10)(2e),

Wat punt 1 betreft we zijn akkoord met de aanpak die (10)(2e) voorstelt, wat ons betreft is geen overleg nodig tussen CBG en VWS.

Wat betreft punt 2 wat wij terug krijgen van ziekenhuizen is dat eigen bereidingen vaak de voorkeur hebben ivm de dosering, de dosering die beschikbaar is zijn vaak te kleine ampullen, het is niet efficiënt om meerdere van deze kleine ampullen te gebruiken en daarom verdient de eigen bereiding (met de juiste dosering) de voorkeur.

Met vriendelijke groet, mede namens (10)(2e).

(10)(2e)

(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@cbg-meb.nl>
Verzonden: woensdag 6 mei 2020 14:18
Aan: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
CC: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@cbg-meb.nl>; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@cbg-meb.nl>
Onderwerp: FW: COVID-19: verslag EU Executive Steering Group - 6 mei 2020

Beste (10)(2e) en (10)(2e),

In navolging van onderstaand verslag zou ik graag jullie specifieke aandacht willen vragen voor twee punten:

Hieronder volgt een terugkoppeling van hetgeen daar is besproken.

Bijeenkomst 6 mei

In de bijeenkomst van 6 mei werden de volgende punten besproken:

Demand forecast for ICU medicines in the EU/EEA in the context of COVID-19

- EU SG discussed necessity to match information on demand and supply of crucial ICU products for treatment COVID-19 products on a European level.
- Industry representatives once more emphasized that better view on demand for ICU medicines at member state level is crucial for anticipating on surge in production during possible 2nd or multiple waves of current pandemic.
- EMA has composed key-questions to member states on their ability and willingness to gather and share demand-information with EC/EMA and/or industry. Please see slide 7 of attached document 'demand forecast for ICU medicines'.
- In first response member states in general indicated that they are capable of gathering demand information as requested. Sharing information with industry partners however will require a dedicated governance structure spearheaded by EMA/EC and reciprocity in transparency on supply situation from industry. Further consultation with national health ministries is needed prior to taking this decision.
- It was noted that a precondition for successful mapping and sharing of demand information at a European level a common methodology as to how to collect demand-data has to be developed.
- EU SG members agree to consult their respective health ministries and further discuss way forward at next week's EU SG meeting.

List of crucial medicines and the Q&A on Regulatory Flexibility

- List of crucial medicines for treatment of COVID-19 was established at 130 products.
- Smaller subset of 31 active substances used to determine scope of i-SPOC and to define scope of products for which some of the regulatory flexibilities are applicable.
- Need for a dynamic list arises due to new (potential) COVID-19 treatments being identified and previous potential treatments may no longer be used.
- CMDh has flagged that in some situations it may be necessary to apply the specific regulatory flexibilities to some additional products.
- EU SG decides: proposals to add or remove products to/from the list can be made by NCAs, EMA or on initiative of CMDh, compiled by EMA, subject to agreement by EU Executive SG. Updated list then to be circulated to all involved.
- CMDh reserves the right to have short consultation between concerned member states to check whether specific product is crucial for treatment of COVID-19 and then apply regulatory flexibility. This would then be subject to retroactive approval of EU SG.

Other topics

Shortages and availability

- (10)(2a) – limited number of APIs have been released for export, but nowhere near enough to meet demand. Continuation dialogue EC-India urgently needed. Industry also encourages bilateral dialogue between member state(s) and (10)(2a). Supply disruption effect may be noted within one month from now.

- Disruption in API-market noted: governments moving to confiscate APIs for magisterial production. Takes APIs out of industrial process and into hospital environment. This is an extremely inefficient process of manufacturing, may lead to further shortages and strongly discouraged by industry representatives.
- Through I-SPOC system 161 shortages notifications received since launch on 17 April 2020. Exclusively nationally authorized products. Mostly affected classes of ICU-related medicines for which shortages have been reported: antibacterials for systemic use, anaesthetics, analgesics.
- EMA will next week present aggregated information on I-SPOC to Steering Group.

Bijgevoegd vinden jullie ter info:

- Vergaderagenda met aantekeningen
- Belangrijkste onderliggende vergaderstukken.

Een volgende bijeenkomst is voorzien voor woensdag 6 mei a.s..

Voor meer informatie weten jullie mij te bereiken.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

(10)(2e) (10)(2e)
(10)(2e)



Medicines Evaluation Board

(10)(2e) @cbg-meb.nl

+31 (0)88 (10)(2e) | +31 (0)6 (10)(2e) | www.cbg-meb.nl

Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht
The Netherlands



GOOD MEDICINES USED BETTER