

To: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
From: (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)>
Sent: Mon 5/18/2020 4:32:07 PM
Subject: FW: COVID-19: verslag EU Executive Steering Group - 6 mei 2020
Received: Mon 5/18/2020 4:32:07 PM

Van: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@cbg-meb.nl>
Verzonden: maandag 18 mei 2020 16:44
Aan: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
CC: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@cbg-meb.nl>
Onderwerp: RE: COVID-19: verslag EU Executive Steering Group - 6 mei 2020

Dag (10)(2e),

Nee – nog geen reactie gezien van EC. Ze waren wel op zoek naar reactie van LS op deze boodschap van industrie om inhoud en toon van een eventuele reactie te kunnen bepalen. Het is onduidelijk of en zo ja wanneer een schriftelijke reactie volgt.

Die LS-reactie was overigens in lijn met de feedback die we hierop eerder van jullie hebben ontvangen.

Vriendelijke groet,

(10)(2e)

Van: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Verzonden: maandag 18 mei 2020 16:38
Aan: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@cbg-meb.nl>
CC: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@cbg-meb.nl>
Onderwerp: RE: COVID-19: verslag EU Executive Steering Group - 6 mei 2020

Oké dank (10)(2e) ik zal verwijzen naar de brief, de EC heeft dus geen schriftelijke reactie op die brief gegeven en er komt dus ook geen schriftelijke reactie neem ik aan?

Mvg (10)(2e)

Van: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@cbg-meb.nl>
Verzonden: maandag 18 mei 2020 16:33
Aan: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
CC: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@cbg-meb.nl>
Onderwerp: RE: COVID-19: verslag EU Executive Steering Group - 6 mei 2020

Dag (10)(2e),

Dank voor je bericht. Ik denk dat je met bijgevoegd bericht van EFPIA aan EC d.d. 8 mei 2020 uit de voeten moet kunnen. Deze kun je delen met veldpartijen.

Vriendelijke groet,

(10)(2e)

Van: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Verzonden: maandag 18 mei 2020 15:33
Aan: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@cbg-meb.nl>
Onderwerp: RE: COVID-19: verslag EU Executive Steering Group - 6 mei 2020

Dag (10)(2e) nog even een vraag mbt punt 2 is dit punt door de industrie via een officiële brief gecommuniceerd? En heeft de EUcie daar op gereageerd?

We krijgen vragen vanuit de veldpartijen of er een brief is en of we die kunnen delen met het veld namelijk. Hopelijk kun je me

helpen?

Mvg (10)(2e)

(10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) < (10)(2e) @cbg-meb.nl>

Verzonden: maandag 11 mei 2020 16:32

Aan: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) < (10)(2e) @minvws.nl>; (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) < (10)(2e) @cbg-meb.nl>; (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) < (10)(2e) @cbg-meb.nl>

CC: (10)(2e) < (10)(2e) @minvws.nl>

Onderwerp: RE: COVID-19: verslag EU Executive Steering Group - 6 mei 2020

Dag (10)(2e)

Dank voor je bericht – hier kunnen we mee uit de voeten.

Later deze week volgt weer verslag van EU SG vergadering.

Vriendelijke groet,

(10)(2e)

Van: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) < (10)(2e) @minvws.nl>

Verzonden: maandag 11 mei 2020 10:20

Aan: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) < (10)(2e) @cbg-meb.nl>; (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) < (10)(2e) @cbg-meb.nl>; (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) < (10)(2e) @cbg-meb.nl>

CC: (10)(2e) < (10)(2e) @minvws.nl>

Onderwerp: FW: COVID-19: verslag EU Executive Steering Group - 6 mei 2020

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

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

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) @minvws.nl>; (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) < (10)(2e) @minvws.nl>

CC: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) < (10)(2e) @cbg-meb.nl>; (10)(2e), (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:

- 1) EU SG heeft vrij uitvoerig gesproken over het in kaart brengen van de vraagzijde van COVID-19 gerelateerde ICU-geneesmiddelen op EU-niveau. Daarbij waren alle aanwezige heads of agencies het er over eens dat een beter EU overzicht over vraagzijde ICU-middelen wenselijk is met het oog op mogelijk toekomstige nieuwe uitbraken van COVID-19 en zou moeten worden opgetuigd.

Onderliggende vragen die na deze constatering nog niet zijn beantwoord:

- a. onder welke governance structuur zou dit moeten worden opgetuigd?

- 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 (10)(2a) 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)

(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