

5.1.2e

Van: 5.1.2e
Verzonden: woensdag 29 juli 2020 16:08
Aan: '5.1.2e@minvws.nl'; 5.1.2e@minvws.nl'
CC: 5.1.2e; 5.1.2e; 5.1.2e;
 5.1.2e; 5.1.2e
Onderwerp: Vermijden conflicts of interest bij beoordeling kansrijkheid Covid-19 middelen
Categorieën: CC

Beste 5.1.2e en 5.1.2e

In het PO dat 5.1.2e 5.1.2e en ik met jullie hadden op 16 juli jl. bespraken we het mogelijke effect van deelname vanuit het CBG aan expert panels ter ondersteuning van de inschatting van de kansrijkheid van Covid-19 vaccins of behandelingen. Wij hebben we dit onderwerp daarna verder besproken in het CBG bestuur.

Het CBG bestuur is van mening dat er vanuit het CBG (dit geldt zowel voor Collegeleden als voor medewerkers van het agentschap) geen uitspraken gedaan kunnen worden over de kansrijkheid van COVID-19 vaccins of behandelingen. Een oordeel of een vaccin of behandeling kansrijk is of niet, vraagt een bepaalde mate van 'voorbeoordeling', die een later wetenschappelijk advies of beoordelingsprocedure in de weg kan komen te zitten. De onafhankelijke positie van het College kan in het gedrang komen, door mogelijke of ogenschijnlijke dubbelrollen en belangenverstrengeling. Borging van de onafhankelijke positie van het CBG is met name ook belangrijk als er belangen voor de Nederlandse overheid voortvloeien uit publiek-private samenwerkingen waarbij financieel wordt geïnvesteerd in de ontwikkeling van vaccins of behandelingen. Het CBG zal posities in expert panels, die gevraagd worden te oordelen over kansrijkheid van Covid-19 initiatieven die later in de registratiefase aan het CBG worden aangeboden, daarom moeten afhouden.

We hebben in verband hiermee besloten om ons terug te trekken in twee concrete gevallen waarin een expert panel reeds was gestart.

Uiteraard hebben we begrip voor de vragen die er leven bij het ministerie bij de weging van aangeboden initiatieven. Het CBG kan, afhankelijk van de setting, incidenteel een inhoudelijke vraag beantwoorden. Voor product-gerelateerde vragen (vaccin of behandeling) kan hierover contact worden opgenomen met 5.1.2e als hoofd van de afdeling FT-4 van waaruit expertise op het gebied van infectieziekten wordt gecoördineerd (5.1.2e@cbg-meb.nl), 5.1.2e. 5.1.2e is ook de contactpersoon voor dergelijke vragen vanuit de directie PG of vanuit het RIVM. Andere beleidsmatige vragen kunnen zoals gebruikelijk naar 5.1.2e.

Mede namens 5.1.2e en 5.1.2e

Met vriendelijke groet,

Hugo.

Drs. H.R. Hurts
 Directeur



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

5.1.2e [@cbg-meb.nl](https://www.cb-g-meb.nl)

5.1.2e www.cb-g-meb.nl

Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht



GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: 20-11-2020

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door
Senior beleidsmedewerker

T
M 5.1.2e
5.1.2e pmhwvs.nl

Datum Document
6 november 2020

Kenmerk
1762680-212727-GMT

Zaaknummer
212727

Bijlage(n)
-

nota

(ter beslissing) Kabinetslijn medische mondmaskers voor de zorg

dGMT

DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

VNO NCW heeft zich bij VWS gemeld over de huidige kabinetslijn, waarbij VWS ondernemers oproep medische mondmaskers voor te behouden aan de zorg. Deze lijn kwam voort uit de tekorten aan beschermingsmiddelen voor de zorg van dit voorjaar. Naar aanleiding van recente berichtgeving in de Telegraaf over een ondernemer die chirurgische mondmaskers produceert en over afname in gesprek is met o.a. Jumbo en AH, heeft VNO NCW laten weten dat dit tot onvrede leidt binnen hun achterban, die zich geconformeerd heeft aan deze kabinetslijn. Zij stellen dat door de huidige ontwikkelingen door het vasthouden aan deze kabinetslijn een ongelijk speelveld ontstaat.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Ik adviseer u vanaf nu niet meer actief te communiceren dat medische mondmaskers voorbehouden moeten blijven voor de zorg. Het kabinetsadvies dat medische mondmaskers voorbehouden moeten blijven voor de zorg blijft wel van kracht. Dat betekent in de praktijk dat verkoop van medische mondmaskers voor gebruik in de publieke ruimte niet expliciet wordt gestimuleerd.

3 Samenvatting en conclusies

Omdat de uitbraak van het Coronavirus leidde tot grote tekorten aan beschermingsmiddelen in de zorg, heeft VWS fabrikanten/leveranciers opgeroepen om medische mondmaskers voor te behouden aan de zorg en niet breed aan te bieden aan consumenten voor bijvoorbeeld het gebruik in het OV. Er was geen sprake van een wettelijk verbod, maar een dringende oproep, waar de achterban van VNO-NCW zich grotendeels aan heeft geconformeerd.

Recente media aandacht over de verkoop van medische mondmaskers aan consumenten heeft bij VNO NCW tot de vraag geleid of de huidige kabinetslijn nog steeds zo strikt wordt gehanteerd.

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Kenmerk
1762680-212727-GMT

Inmiddels is het aantal aanbieders van met name chirurgische en FFP-mondmaskers toegenomen en zijn er geen tekorten meer in de zorg. Ook het LCH heeft inmiddels voldoende voorraad voorhanden op basis van de huidige productie en de voorraden, wat ook bevestigd is in de recente rapportage van Accenture.

Het algemene advies aan consumenten blijft om in de publieke ruimte en het OV gebruik te maken van niet-medische mondmaskers. Dat is ook conform de adviezen van het OMT over de beperkte toegevoegde waarde van het gebruik van medische mondmaskers in de publieke ruimte. De voorlichting en communicatie van de Rijksoverheid over het gebruik van niet-medische mondmaskers blijft ongewijzigd. Niet-medische mondmaskers zijn inmiddels voor een betaalbare prijs overal verkrijgbaar. Er zijn geen concrete signalen dat het meer loslaten van de kabinetslijn meteen zal leiden tot een grote vraag naar medische mondmaskers. Er is ook geen sprake van een verbod van verkoop of gebruik van medische mondmaskers in de publieke ruimte, waarop gehandhaafd kan worden.

Daarnaast heeft het loslaten van de striktere kabinetslijn ook een positief effect op de doelgroep die verhoogd risico loopt op een ernstig verloop. Bij een deel van die doelgroep bestaat juist behoefte om in bepaalde situaties preventief gebruik te kunnen maken van een medisch mondmasker. Als die makkelijker vrij beschikbaar worden, kunnen zij er zelf voor kiezen ze aan te schaffen zonder daar een indicatieproces voor in te richten. Daarnaast zijn er inmiddels ook meerdere partijen met eigen productie aan de slag van medische mondmaskers, die kunnen hun productie dan ook breder afzetten dan alleen in de zorg.

Ik adviseer u daarom gezien de huidige ontwikkelingen in de beschikbaarheid van mondmaskers meer ontspannen om te gaan met deze kabinetslijn, maar hierover terughoudend te zijn in de communicatie naar buiten toe. Indien er alsnog tekorten dreigen in de zorg, is met VNO NCW afgesproken opnieuw in gesprek te gaan met hun achterban om deze kabinetslijn weer strikter te hanteren.

4 Draagvlak politiek

N.v.t.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er zijn meerdere persvragen binnengekomen van o.a. persbureau DPA en de Consumentenbond over deze materie. Daarin is telkens benadrukt dat er geen sprake is van verbod op het gebruik van medische mondmaskers door consumenten, maar dat er voor gebruik in weinig toegevoegde waarde is in het gebruik van medische mondmaskers t.o.v. niet-medische mondmaskers. Bovendien zijn ook voor burgers die dat echt willen, medische mondmaskers verkrijgbaar, o.a. via hulptroepen.nu.

6 Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

De huidige kabinetslijn was een dringend advies, en geen wettelijk verbod.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De nota is afgestemd met PCD, DMO, LZ en Dco. VNO is informeel benaderd over het voorstel de kabinetslijn te versoepelen. Zij hebben vooral behoefte aan duidelijkheid voor hun achterban over wat wel/niet mag en kunnen zich vinden in dit voorstel.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10. Toezeggingen

N.v.t.

11. Fraudetoets

N.v.t.

Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Kenmerk
1762680-212727-GMT

5.1.2e 5.1.2e
Senior beleidsmedewerker

To: [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e @minbuza.nl]
From: [REDACTED] 5.1.2e
Sent: Sun 11/15/2020 2:06:55 PM
Subject: FW: URGENT: Evaluation Committees vaccine tenders
Received: Sun 11/15/2020 2:06:55 PM
[Declaration - Evaluation committee MO completed.docx](#)
[Declaration - Evaluation committee CV completed.docx](#)

Dit is toch geregeld?

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED]@ec.europa.eu> <[REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED]@ec.europa.eu>>
Datum: donderdag 12 nov. 2020 1:30 PM
Aan: [REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED]@minvws.nl>
Kopie: [REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED]@minbuza.nl> <[REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED]@minbuza.nl>, [REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED]@ec.europa.eu>
<[REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED]@ec.europa.eu>, [REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED]@ec.europa.eu> <[REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED]@ec.europa.eu>, [REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED]@ec.europa.eu>
<[REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED]@ec.europa.eu>>

Onderwerp: FW: URGENT: Evaluation Committees vaccine tenders

Dear [REDACTED] 5.1.2e

As my colleague [REDACTED] 5.1.2e has to speedily submit the declaration of confidentiality and absence of conflict of interest for official signature in our record management system by 2pm today, can you confirm that only [REDACTED] 5.1.2e should be represented from the NL Team in the evaluation committee for CureVac? We have only received declarations from her side (as attached). If you would also like to be represented, please submit the form to us.

I copy [REDACTED] 5.1.2e who can forward you again the form in case you wish to submit it. It was sent this morning at 10 am (please consult the thread below).

We would appreciate a reply from your side or [REDACTED] 5.1.2e side by 2pm so that we can enact the replacement of [REDACTED] 5.1.2e

We confirm the meeting of the evaluation committee will take place at 4pm today (Webex invitation sent this morning).

Many thanks for a confirmation and kind regards,
Corina on behalf of the EC Vaccines Team

From: [REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED]@ec.europa.eu>>>
Sent: Thursday, November 12, 2020 12:56 PM
To: [REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED]@ec.europa.eu>>>
Subject: FW: URGENT: Evaluation Committees vaccine tenders

FYI

From: [REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED]@minbuza.nl>>
Sent: Thursday, November 12, 2020 11:18 AM
To: SANTE PROCUREMENT <[REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED]@ec.europa.eu>; [REDACTED] 5.1.2e <[REDACTED]@minvws.nl>
Subject: RE: URGENT: Evaluation Committees vaccine tenders

Good morning,

Please find attached the completed absence of conflict declarations.
What time will the evaluation committee meeting be today?

Kind regards,
[REDACTED] 5.1.2e

From: [redacted] <[redacted]@ec.europa.eu> <[redacted]@ec.europa.eu>
Sent: donderdag 12 november 2020 10:11
To: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minbuza.nl>
Subject: URGENT: Evaluation Committees vaccine tenders
Importance: High

Dear [redacted] Dear [redacted]

We are contacting you following an information that you would be replacing [redacted] as representatives of Netherlands in the evaluation of tenders submitted by CureVac and Moderna.

In that respect, could you please sign the attached declarations of absence of conflict of interest and send a scanned copy back to [redacted] <[redacted]@ec.europa.eu> **as soon as possible**. It is necessary for you to be able to join the evaluation committee meeting later today.

I would also like you to confirm if both of you would be attending the meetings and signing in the end the evaluation report on behalf of Netherlands?

Kind regards

[redacted]



European Commission
DG Health and Food Safety

[redacted]

Help save paper! Do you really need to print this email?

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.