

Verslag PO aCBG-GMT d.d. 16 juli 2020

GMT: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e deels afwezig)

CBG: 5.1.2e en 5.1.2e

Vorig verslag is afgestemd. Enige actie CBG: eventueel werkbezoek van de minister uitgesteld tot na de zomer.

1. EU Executive Steering group on shortages, monitoring van vraag&aanbod op nationaal en EU niveau.

Beleidsinformatie van GMT is gezien de politieke context van belang voor strategische discussies en regie in de EU executive steering group. (10)(2g)

(10)(2g) GMT verzoekt om 5.1.2e (of 5.1.1c) te laten aansluiten bij een volgende stuurgroep-vergadering. 5.1.2e zal dit verzoek voorleggen aan de Europese Commissie (actie CBG). VWS zal input verstrekken aan het CBG voor beantwoording van de vragen van de 5.1.1c (actie GMT).

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

Het CBG is op korte termijn via diverse kanalen gevraagd expertise te leveren o.a. voor beoordeling van de kansrijkheid van COVID-19 producten. Door uitspraken over kansrijkheid vanuit het CBG kan de onafhankelijke positie van het College in het gedrang komen door mogelijke of ogenschijnlijke dubbelrollen en belangenverstrengeling. Het CBG is daarom van mening geen rol te kunnen hebben bij inschattingen over kansrijkheid van geneesmiddelen of vaccins.

GMT ontvangt meerdere verzoeken voor publiek-private samenwerkingen op het gebied van COVID-19 producten en heeft expertise vanuit markttoelating en klinische studies nodig voor een inschatting over de voorgestelde initiatieven. GMT zal nadenken over andere mogelijkheden en komt hierop terug (actie GMT).

3. Aanpassing tariefnotitie (extra kosten agv Covid-19) en ontwikkelingen workload in relatie tot COVID-19.

Het CBG stelt naast tariefsverhoging van 5.1.1c door loon- en prijsbijstelling, een additionele verhoging voor van ongeveer 5.1.1c. GMT wil de verhoging die samenhangt met inhoudelijk werk op het gebied van COVID-19 bespreken. Over andere onderdelen beslist concernsturing.

Het CBG wil de tarieven met 5.1.1c verhogen voor bekostiging van 4 fte, i.v.m. meer procedures en extra veiligheidsmonitoring bij voorwaardelijke toelatingen. GMT is kritisch, gezien de discussie die nog niet is afgerond over financiering van de Europese activiteiten van het CBG. Industriekeopels geven bij VWS aan de tarieven van het CBG hoog te vinden. Het CBG bespreekt de range van de mogelijke tariefstijging op 20 juli 2020 met de koepels. Er wordt veel werk verwacht op het gebied van geneesmiddelenbewaking waar nog steeds geen Europese tarieven voor zijn. Het werk van comité voorzitters is dermate van belang dat daar ook een Europese fee voor zou moeten bestaan, maar deze heeft het CBG ook niet doorbelast in de tarieven. Het risico om niet te investeren in kennis en capaciteit, vindt het CBG te hoog.

GMT zal kritisch zijn richting DGCZ/pSG, de pSG zal begin september besluiten over de tariefsverhoging. GMT denkt ook na over een andere oplossing.

4. Paracetamol

buiten verzoek

buiten verzoek

5. EU farma strategie

buiten verzoek

6. TPI (Transfer Proefdiervrije innovatie) 2.0

buiten verzoek

7. Project van 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e : Facts & Figures Geneesmiddelen (agendapunt GMT)

buiten verzoek

8. Project wisselen ongewenst

buiten verzoek

9. Aantreden minister van Ark en informatie over het CBG

buiten verzoek

5.1.2e

buiten verzoek

10. PVP en ziekenhuizen

buiten verzoek

Mededelingen CBG

5.1.2e 5.1.2e

buiten verzoek