

Agenda directeurenoverleg geneesmiddelenketen 10 november 2020

Locatie: Webex,

Tijd: 10.00-11.30 uur

Deelnemers: CBG (5.1.2e), CCMO (5.1.2e), IGI (5.1.2e),
 5.1.2e), 5.1.2e (5.1.2e), RIVM (5.1.2e), Zorginstituut Nederland (5.1.2e), CIBG
 (5.1.2e), VWS-GMT (5.1.2e), (5.1.2e), (5.1.2e), (5.1.2e),
 (5.1.2e)).

1. **Opening en vaststelling agenda** (5 min)
2. **Goedkeuring verslag en actiepunten overleg 23 september 2019** (10 min)

Bijlagen (2.a. – 2.b.) concept verslag en actiepunten

3. **Inventarisatie: Corona & hoe pakken we dit aan in de keten** (45 min)

**Update door alle ketenpartner: met een focus op:
 de meest relevante ontwikkelingen;
 waar heb je andere ketenpartners nodig; en
 welke leerpunten levert dit voor de komende jaren**

Annotatie:

- Toelichting Covid-19 directie en taakverdeling GMT en Covid-19 directie
- Covid Crisisberaad: VWS in overleg met alle partijen om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te regelen.

Inleiding: 5.1.2e (GMT)

Mondeling

4. **EMA beleid voorkomen belangenverstrengeling COVID-19 producten** (15 min)

Annotatie (mail 5.1.2e aan 5.1.2e CBG):

- Ik deel je zorgen over precedentwerking, ondanks dat er expliciet benoemd wordt dat dit niet het geval zal zijn wordt er geen enkele borging gegeven. Ik zie ook niet direct in hoe de argumentatie voor COVID-19 medicijnen anders is dan voor 'reguliere' medicijnen.
- Er worden geen nadere definities gegeven van 'directe' en 'indirecte' steun door landen aan bedrijven. Dit terwijl er een uitgebreid wettelijk kader is voor staatssteun. Wordt hier wel rekening mee gehouden? Er vloeit altijd veel geld vanuit nationale (en Europese) overheden naar R&D en productie. Zolang dit netjes binnen de staatssteunkaders gebeurt zie ik niet in waarom de EMA zich hierdoor aangetast moet voelen in haar onafhankelijkheid. Overigens zie wij, na een snelle inventarisatie, op dit moment voor de Nederlandse steun aan COVID-19 gerelateerde R&D en productie geen reden waarom het CBG binnen een mogelijk strenger EMA kader niet als rapporteur zou kunnen optreden.
- Hoe kijkt de EMA aan tegen de deals die de EC, namens de lidstaten, met de verschillende vaccin producenten heeft gesloten? Geldt dit als 'directe' steun, en wat betekent dit voor de beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van deze vaccins? Wie is in deze de belanghebbende? Zijn dat dan ook alle lidstaten?
- De EMA geeft in de stukken aan dat ze de classificatie baseren op informatie die op dat moment publiek beschikbaar is. In andere woorden, als er na het aanstellen van een rapporteur alsnog blijkt dat er door het land dat deze rapporteur (indirect) vertegenwoordigt directe steun is gegeven aan de desbetreffende producent, dan wordt er geen actie ondernomen. Als het doel van de EMA is om onafhankelijkheid te borgen dat lijkt me dit een vreemde gang van zaken. Dan moet je ook volledig inzicht vergaren in welke investeringen er zijn gedaan en door wie, voordat je het dossier in behandeling neemt.

Inleiding (presentatie): 5.1.2e (CBG)

Discussievraag: zie oplegnotitie

Bijlagen (4 a. – 4.b.)

5. Opvoeren testcapaciteit geneesmiddelen in Nederland (15 min)

Inleiding: 5.1.2e (CBG)

Discussievragen:

- Wat zien partijen hier als een te verkennen route?
- Welke rol kan (meer) openheid en effectieve communicatie rondom over testen en afwegingen rondom risico's op vervuilingen spelen

Bijlage (-)

6. Mededelingen of rondvraag**7. Actualiteitenronde**

Vanuit GMT:

- Update geneesmiddelenbeleid (piekbrief)
- Voorstel commissie om EMA-mandaat uit te breiden [Alleen melden dat dit op 11 nov wordt gepubliceerd, geen inhoudelijke toelichting.](#)
- Update Fast-traject
- Vervolg voorzittersoverleg januari 2021: [Annotatie: GMT denkt aan: ontwikkeling richting personalised medicines, hoe wordt hier vanuit de keten naar gekeken, wat vraagt dit aan eventuele andere benaderingen \(in innovatie, markttoelating, beoordeling, vergoeding, handhaving, monitoren bijwerkingen\)](#)

Vanuit CBG:

- Dreigende tekorten Influenzavaccins in Europa en risico's dat niet goed controleerbare en mogelijk vervalste partijen vaccins op de markt komen. *Bijlage (7.a. – 7.c.)*

8. Rondvraag