

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
5.1.2e

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 5.1.2e
F 5.1.2e

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum
28 mei 2020

Aantal pagina's
4

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Agenda

Betreft	Strategisch Corona overleg ketenpartners GMT (impact Coronavirus op beschikbaarheid geneesmiddelen)
Vergaderdatum en - tijd	28 mei 2020, 15.00 uur – 15.45 uur
Vergaderplaats	Telefonisch overleg
Aanwezig	RIVM/DVP: 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e IGJ: 5.1.2e en 5.1.2e CBG: 5.1.2e VWS: 5.1.2e (voorzitter), 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e
Afwezig	5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e
Kopie aan	5.1.2e en 5.1.2e (VWS/PG), 5.1.2e (RIVM/DVP), 5.1.2e 5.1.2e (CBG)

Agenda 28 mei 2020

- 1. Opening en mededelingen vaststellen van de agenda**
Extra punt over amoxicilline op agenda.
- 2. Verslag vorige vergadering**
Geen toevoegingen.
- 3. Actiepunten/Afspraken doornemen (zie addendum)**
Zijn doorlopen
- 4. Rapportage/beeld LCG**
Beeld is momenteel dat er voldoende voorraden zijn. Zolang de voorraden op groen staan zal de frequentie van rapportage teruggaan naar 2x per week. 5.1.2e geeft aan dat er nog wekelijks overleg is met LCG. LCG geeft aan dat ziekenhuizen voorraden aan het afbouwen lijken te zijn nu er voldoende beschikbaarheid is en vreest opnieuw tekorten bij nieuwe piek. IGJ herkent dit signaal en geeft aan dat voorraden goed op peil gehouden moeten worden.

5. Overleg VWS/LCG over 'LCG 2.0' op 19 mei (zie e-mail in bijlage voor het verslag)

Geen opmerkingen (zie verder volgend agenda punt).

6. Procesupdate richting leveranciers over opbouwen voorraad IC-medicatie (zie e-mail van 20/5)

Overleg met leveranciers staat op 18 juni gepland. IGJ geeft aan dat berichtgeving over partij in 5.1.2a o.b.v. het verslag van dit gesprek gevoelig ligt aangezien hier erg hard aan gewerkt is om deze partij beschikbaar te krijgen. Wellicht is deze partij nu niet nodig voor de acute IC-tekorten maar kan dan desnoods bij RIVM in voorraad omdat wel belangrijk is voor algemene voorraden en bij nieuwe piek.

5.1.2d

Graag IGJ en RIVM tijdig aanhaken als LCG met een voorstel komt.

VWS geeft aan dat LCG per product aantal uitgangspunten uitgewerkt zal hebben voor hun presentatie op 18 juni a.s. waarbij 5.1.2e, 5.1.2e leveranciers + LCG aanwezig zullen zijn. VWS wil graag vooraf met IGJ + LCG een meeting hierover ter voorbereiding. IGJ stelt voor eerst vooroverleg IGJ/VWS en dan gesprek LCG/IGJ/VWS → 5.1.2e plant dit in. Dit zijn plannen/uitgangspunten voor opbouw IC-medicatie als er een piek komt, er wordt ook rekening gehouden met beschikbaarheid van alternatieven. VWS ontvangt ook vragen over de opbouw van voorraad van extramurale medicatie. Vinden partijen hier aan tafel dat hier ook voorraden opgebouwd moeten worden? IGJ merkt dat zoveel aandacht is geweest aan noodzakelijke IC-medicatie van de laatste tijd daardoor mogelijk minder productie is geweest van ander overige producten en daarom wellicht goed om ook hier een ijzeren voorraad aan te leggen. CBG geeft aan dat je zou verwachten dat deze recente eerste piek inzicht heeft gegeven in wat dit met voorraden van leveranciers heeft gedaan. Op basis hiervan moeten ze zorgen dat voor alle medicatie gezorgd worden dat voldoende voorraden zijn.

Concluderend; is wenselijk dat ook voor niet-IC-geneesmiddelen voldoende voorraad moet opgebouwd worden om eventuele volgende piek op te kunnen vangen en de gevolgen daar van. *Post meeting: in het Coronaberaad is door VWS gesteld dat firma's dit zelf moeten berekenen, er komt vanuit VWS geen sturing op benodigde hoeveelheid extramurale geneesmiddelen, omdat er geen parameters zijn om dit op te baseren (voor IC medicatie hebben we wel een inschatting van het aantal IC-bedden). Firma's kunnen op basis van het extra verbruik van de afgelopen maanden het beste zelf een inschatting maken van de hoeveelheid extramurale geneesmiddelen die is gerelateerd aan de Corona-piek.*

7. Tekortenbesluiten – verlenging of niet?

Vanaf 1 juli gelden normale kaders voor de het doorleveren van medicatie en bereidingen. De tijdelijke toestemming dat apothekers geneesmiddelen mogen doorleveren en het addendum op de Circulaire doorgeleverde bereidingen gaan na 1 juli niet verlengd worden met huidige corona cijfers, dit is met LCG afgestemd.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
5.1.2e

Datum
28 mei 2020

Tekortenbesluit t.a.v. individuele producten verschillen onderling wanneer deze af (kunnen) lopen en worden per product genomen. 5.1.2d

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team A

Datum
28 mei 2020

5.1.2d

noodmaatregel was en niet onnodig verlengd zal worden. Om ijzeren voorraad op te bouwen bij mogelijk dreigend tekorten is 3.17.a besluit niet geschikt.

Tav de 5.1.2a lading is in deze ook belangrijk om te weten waar deze zich bevindt. Moet wel in NL zijn, anders kan deze lading niet meer land in tzt als tekortenbesluit teruggedraaid is. VWS gaat dit checken bij LCG Post meeting: eerste lading is in Nederland, LCG is zich bewust dat de 2^e lading voor afloop van het tekortenbesluit in Nederland moet zijn.

8. Amoxicilline

RIVM: eerste levering is ontvangen, de volgende leveringen volgen binnenkort. Moet steeds beeld dat er geen tekort is op korte termijn?

5.1.2e gaat dit zelf checken bij 5.1.2e van VWS die zich hier mee bezig houdt.

9. Remdesivir – RIVM ontheffing en voorwaardelijke handelsvergunning

VWS is hier mee bezig. Zojuist ondertekende brief van Gilead teruggekomen die nu bij VWS ondertekend kan gaan worden.

RIVM ligt toe nog te wachten op Quality agreement. Er is ook sprake van een 3^e agreement die Gilead wil (5.1.2a) wat vertraging oplevert wederom.

T.a.v. handelsvergunning licht 5.1.2e toe. Gaat om rolling review om snel tot een voorwaardelijke handelsvergunning te komen. Dermate snel besluit 5.1.2e. Daarom is de datum voor het indienen van antwoorden verschoven naar 5 juni voor Gilead dan kom je op 15 juni uit voor alle gezamenlijke rapporten. Dan tussen half en eind juni positieve CHMP opinie verwacht. Europese Commissie heeft alles klaar om in 3 dagen te kunnen handelen en toestemmen, dat is voorbereid. 5.1.2e 5.1.2e

VWS geeft aan nog niet over prijs gesproken te hebben en daadwerkelijke beschikbaarheid in NL. Zullen ze pas mee komen verwachten ze als er handelsvergunning is.

RIVM vraagt t.a.v. remdesivir (adv verslag) of distributie van het geregistreerde product via LCG gaat lopen? RIVM gaf aan dat ze dachten dat deze alleen zal monitoren en niet daadwerkelijke fysieke distributie. VWS geeft aan dat dit wel een mogelijke optie gaat zijn. Moet nog bekeken worden.

RIVM geeft aan dat in quality agreement hier al wel op geanticipeerd wordt. VWS heeft aan Gilead voorgesteld om de distributie via LCG of RIVM te laten verlopen Gilead heeft geen voorkeur hierin uitgesproken. RIVM houdt er wel voor de zekerheid rekening mee o.b.v. gesprekken.

10. Frequentie overleg

Voorstel VWS is overleg wel te laten bestaan maar dan om de 2 weken. Allen akkoord. Op of afschalen kan altijd o.b.v. actuele situatie. Gaat tot eind sept ingepland worden.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie
A

Afspraken/actiepunten van 28-05-20:

- VWS zal IGJ en RIVM aanhaken zodra LCG met een voorstel komt over de lading propofol uit 5.1.2a.
- 5.1.2e plant vooroverleg IGJ/VWS en IGJ/VWS/LCG in (in aanloop naar 18 juni)
- IGJ gaat zelf leveranciers inlichten over aflopen tekortenbesluiten.
- 5.1.2e checkt bij 5.1.2e hoe beeld t.a.v. tekort amoxicilline is nu.
- RIVM houdt rekening met eventueel distributie van remdesivir
- Frequentie van strategisch ketenpartneroverleg gaat vanaf nu naar 2 wekelijks en zal door VWS tot in ieder geval eind september ingepland worden. Op of afschalen a.d.h.v. actuele stavaza altijd mogelijk.

Afspraken/actiepunten van 14-05-20:

- Gevolgen piekbelasting op geneesmiddelenvoorraad van de alternatieven neemt VWS mee als punt met gesprekken LCG 2.0. → wordt mee genomen
- RIVM gaat na hoeveel en wanneer Gilead remdesivir kan leveren (uiterlijk morgen antwoord hierop idealiter) → loopt maar wat stroef, staat tevens op agenda
- 5.1.2e stuurt 5.1.2e verslag met exacte procedure tav indicatiestelling en levering remdesivir
- VWS zal contact opnemen met Gilead voor al deze vragen over handelsvergunningen en toekomstbeeld daarbij. RIVM zal over CUP (*PM RIVM ontheffing*) contact hebben met Gilead. → Loopt, staat op agenda ook
- VWS neemt optie voor Engelse verpakkingen van remdesivir mee
- Updates komende week graag per mail i.v.m. Hemelvaart en volgende week geen overleg.
- 5.1.2e komt terug op punt van NVR en houdt 5.1.2e en 5.1.2e in de looping → afgerond
- Tav aflopen termijn 3.17.a besluit en versoepelingen heeft 5.1.2e contact met 5.1.2e om aan te sluiten bij gesprekken LCG hierover.
- 5.1.2e verzorgt cijferstatus tav amoxicilline voor 5.1.2e
- 5.1.2e ziet graag op en aanmerkingen per mail verschijnen als die er zijn op het overzicht van de internationale systemen rondom tekorten wat 5.1.2e gisteren nog had rondgestuurd. → 5.1.2e bespreekt dit met 5.1.2e