

Korte notities/actiepunten Strategisch overleg ketenpartners GMT (impact coronavirus beschikbaar baarheid geneesmiddelen) – 9 juli 2020

Aanwezig:

CBG: (10)(2e)
 IGJ: (10)(2e) (10)(2e)
 RIVM: (10)(2e) (10)(2e)
 VWS: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)

Notities/afspraken:

- Dexamethason is nog niet opgenomen in de lijst van het CBG. IGJ/CBG meldt dat er meldingen zijn dat de klinische studie (waaruit werkzaamheid van dexamethason zou blijken) niet correct is uitgevoerd.
- VWS koppelt terug over de voortgang van de gesprekken over de opbouw voorraad IC-geneesmiddelen. Firma's en groothandels willen dat de coördinerende rol van LCG op de inkoop wordt afgebouwd. In het bekrachtigingsdocument staat deze rol is als volgt beschreven: "het optimaal benutten en coördineren van de verschillende inkoopkanalen om waar mogelijk de beschikbaarheid van de bovengenoemde geneesmiddelen te vergroten". LCG koopt formeel niet zelf in, maar zit wel dicht bij de inkoopkanalen.

 Er worden mogelijk scenario's bekeken door VWS, o.a. inkoop van de voorraad door VWS, VWS schrijft tenders uit voor een optie op een voorraad (VWS koopt dan niet zelf in, maar betaalt firma's/groothandels voor het op voorraad houden).

 Gezien de aangepaste schatting van het benodigde IC-bedden wil VWS eerst weten hoe lang we het uithouden met de huidige voorraad, LCG berekent dat nu.
- VWS heeft de huidige opdracht aan LCG met 6 maanden verlengd (1/1/2021), de opbouw van de voorraad IC-middelen is geen onderdeel van de huidige opdracht.
- VWS/RIVM en de ziekenhuizen hebben een grote partij chloroquine (55.000 verpakkingen), via de directie Internationale Zaken van VWS en min Buitenlandse Zaken wordt onderzocht of deze gedoneerd kan worden. RIVM meldt dat de houdbaarheid mogelijk wel met 1 jaar verlengd kan worden.
- RIVM meldt dat de voorraad lopinavir/ritonavir waarschijnlijk terug kan naar de groothandel.
- RIVM heeft remdesivir klinisch studiemateriaal uit de ziekenhuizen gehaald, binnenkort ontvangt RIVM de 2^e donatie. De aanspraak is beperkt.
- LCG heeft een voorstel voor niet-reguliere IC medicatie (die bv uit het buitenland is gehaald in de crisis, maar nu niet meer gekocht wordt door ziekenhuizen) aan VWS gestuurd. VWS deelt dit met ketenpartners voor input.
- CBG meldt dat de EU Steering Group on shortages of medicines caused by major events waarschijnlijk een structureel karakter krijgt. De opzet die nu wordt gemaakt voor dataverzameling is potentieel een mogelijkheid voor uniforme dataverzameling in Europa, ook buiten een crisissituatie.
 Het reflection paper over dataverzameling (incl de lijst van geneesmiddelen) wordt eind augustus verwacht.

Actiepunten:

- CBG checkt nog over de goedgekeurde SmPC voor remdesivir aan RIVM is gestuurd.
- VWS deelt criteria voor opname van een geneesmiddelen in de LCG lijst:
 - *Als een bestaand geneesmiddel als potentiële behandeling voor Covid-19 op de IC in beeld is, dan vragen we LCG om de voorraden te monitoren (eenmalige actie) om een eerste beeld te krijgen. Het is namelijk ook van belang om te kijken hoe groot de toename in gebruik is door Covid-19 patiënten t.o.v. het reguliere gebruik en of er eventueel alternatieven beschikbaar zijn voor het reguliere gebruik.*

- Voor de volgende categorie geneesmiddelen vragen we vervolgens het LCG om de voorraden te monitoren en de voorraden aan te leggen:
 - o als een geneesmiddel nodig is voor de behandeling op de IC,
 - o of als een geneesmiddel bijdraagt aan een korter verblijf op de IC.
 - o en een geneesmiddel in enige mate bewezen effectief is, dus opname in de SWAB medicamenteuze behandelopties, of een (voorwaardelijke) handelsvergunning.
- CBG neemt contact op met KNMP nav het signaal dat zij een groot risico zien op tekorten van heparines (vooral gebaseerd op kwetsbare productieketen) bij een volgende piek.
- Dexamethason en heparine komen terug op de agenda van volgende overleggen.
- CBG zal de verslagen van de EU Steering Group on shortages of medicines caused by major events voortaan ook aan RIVM sturen.