

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Directie Curatieve Zorg

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e

M +31(0) 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Verslag en actiepunten

Betreft	Overleg Team Internationaal Geneesmiddelenbeleid
Vergaderdatum	10 november 2020
Vergaderplaats	Webex
Aanwezig	5.1.2e 5.1.2e (coördinator), 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e (secretaris)
Afwezig	5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e
Kopie aan	-

Aantal pagina's

3

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

1. Vaststellen agenda

De agenda wordt ongewijzigd vastgesteld.

2. Verslag en actiepunten overleg 27/10/2020

Er is schriftelijk commentaar ontvangen. Het verslag wordt met dit commentaar vastgesteld.

3. Uitbreiding EMA mandaat

- Op 11 november 2020 publiceert de CIE het EU Health Union pakket bestaande uit: een overkoepelende mededeling van de Commissie met daarin de ambities voor een EU gezondheidsunie, een nieuwe verordening ter uitbreiding van het EMA mandaat, een nieuwe verordening ter uitbreiding van het ECDC mandaat en een nieuwe verordening voor ernstige grensoverschrijdende volksgezondheids crises t.b.v. een sterkere EU crisisparaatheid en respons. In de overkoepelende mededeling wordt ook de oprichting aangekondigd van een EU Health Emergency Response Authority (HERA), een Europese variant van het Amerikaanse Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA). Het doel van de HERA zal het vergroten van de slagkracht zijn op het vlak van biomedische technologie. Het voorstel hiervoor wordt eind 2021 verwacht. De definitieve teksten van het hele pakket zijn nog niet bekend; onderstaande discussie is gebaseerd op de beschikbare informatie. De verwachting is echter dat het definitieve voorstel niet fundamenteel anders zal zijn.
- Voor het hele pakket volgt een BNC traject; IZ zal het gehele pakket coördineren. GMT staat aan de lat voor het BNC fiche over de uitbreiding van

het EMA mandaat, PG voor die voor de uitbreiding van het ECDC mandaat en IZ voor de grensoverschrijdende gezondheids-bedreigingen.

Directie Curatieve Zorg

- Tijdslijnen: publicatie EU Health Union pakket op 11 november / 18, 20, 25 en 27 november Raadswerkgroepen; het is op dit moment nog onduidelijk in welke RWG het Health Union pakket wordt besproken / 19 november bilateraal minister MZS Van Ark en staatssecretaris Blokhuis met Eurocommissaris Kyriakides over het Health Union pakket, de farmastrategie, Farm to Fork, digitalisering, Pallas en EU Beating Cancer plan (tabak) / 19 november is er een extra EU raad voor regeringsleiders, waar ook Covid op de agenda staat en waar mogelijk op grote lijnen over het EU Health Union pakket wordt gesproken.

Datum

10 maart 2020

4. Aankomende publicaties en acties Europese Commissie

- Op 24 november worden de EU farmastrategie, de inceptie impact assessment voor de wees- en kindergeneesmiddelenverordening en het IE actieplan gepubliceerd. De farmastrategie wordt gevolgd door een BNC traject.
- Op 9 december volgt het EU Beating Cancer Plan en de Horizon Europe missie t.a.v. kanker. Hieronder valt ook behandeling en screening, dus het is relevant voor GMT om mee te lezen op het betreffende BNC fiche.
- In 2021 volgen voorstellen voor nieuwe BTC wetgeving en een voorstel voor HERA.
- Op 26 november is er een AO gezondheidsraad ter voorbereiding op de Gezondheidsraad van 2 december. IZ vraagt hiervoor input aan o.a. GMT.

5. Wvttk

5.1.2e

5.1.2a

HTA

- EUVZ DUI wil nog tijdens hun voorzitterschap tot een HTA compromistekst komen. Hun voorstellen liggen in lijn van de standpunten van FR en SPA, die over HTA uitgesproken meningen hebben. De Duitse minister van volksgezondheid Jens Spahn en minMZS van Ark hadden op 5 november een gesprek over HTA. In dit gesprek heeft de minister aangegeven dat we het op veel punten eens zijn qua mate van verplichting en nationale competentie. Op

5.1.2a

5.1.2a

Directie Curatieve Zorg

- HTA staat op de agenda van verschillende november Raadswerkgroepen en van de Gezondheidsraad op 2 december.

Datum
10 maart 2020

Farmastrategie

- Voor de farmastrategie wordt een factsheet opgesteld, welke voor verschillende situaties gebruikt kan worden, waaronder de aankomende bilateraal tussen Van Ark en Kyriakides. Het wordt een levend document. Het team zal gevraagd worden voor input en commentaar.

Overzicht actiepunten

Nr.	Wie	Wat	Deadline	Opmerkingen
Actiepunten huidige overleg				
1.	5.1.2e	EU-India pharmaceutical workinggroup: wie neemt hier namens NL aan deel?		
Actiepunten vorig overleg: open (dikgedrukt = nieuwe informatie)				
2.	5.1.2e	CIE verzoeken tot inlassen extra overleg farmaceutisch comité in december.		
3.	5.1.2e en 5.1.2e cluster MOR	Nadenken over mogelijke beleidslijn t.a.v. toepassing van de JP.		Dit is een taak voor binnen cluster MOR. Hier vermeld i.v.m. gewenste terugkoppeling naar team.
4.	5.1.2e	Check bij PVs wat prioriteiten zijn van de aankomende EUVZ LS.		Voor ZWE is dit nog te vroeg, POR is zich nog aan het beraden. 5.1.2e wil nog wat follow-up gesprekken op directeureniveau houden; 5.1.2e komt hierop terug bij 5.1.2e
5.	5.1.2e	Voorstel EMA t.a.v. rapporteurschap voor Covid-19 producten.		
6.	Team	Verder nadenken over en actie ondernemen t.a.v. IHSI promotie.		Binnen teamoverleg en daarbuiten.
7.	Team	Werkverdeling aankomende klussen		Binnen teamoverleg en daarbuiten.
Actiepunten vorig overleg: gesloten (dikgedrukt = nieuwe informatie)				
8.				