

To: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl]
From: [redacted]
Sent: Fri 12/11/2020 2:52:36 PM
Subject: RE: po Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) met dGMT endVaccins
Received: Fri 12/11/2020 2:52:36 PM

Thx. Zojuist met hem gesproken conclusie het is te vroeg om te bepalen of een waarborgfonds wenselijk nodig. Oprichting van een dergelijk fonds (stichting) onder verantwoordelijkheid van het ministerie duurt bovendien minsten 3 tot 6 maanden.

Bijkomende vragen:

- Voor welke schade (deel van VWS of ook van de producenten)?
- Is er dan enige statische onderbouwing over het aantal klagers en te verwachten terecht geclaimde schadevergoeding?
- Wie gaat funden?
- Creëren we niet de indruk dat het vaccin niet veilig is?

Etc.

(10)(2e)

Van: [redacted] [redacted]@minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 11 december 2020 14:47

Aan: [redacted] [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: FW: po Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) met dGMT en dVaccins

Ha (10)(2e)

Ik heb zojuist [redacted] telefonisch gesproken en hij gaat contact met je opnemen om wat algemene informatie te verkrijgen over een al dan niet op te richten waarborgfonds voor een overleg met de VIG.

Groet,

(10)(2e)

Van: [redacted] [redacted]@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 10 december 2020 17:27

Aan: [redacted] [redacted]@minvws.nl>; [redacted]

<[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: po Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) met dGMT en dVaccins

Beste,

Woensdag hebben [redacted] [redacted] en [redacted] [redacted] overleg met de VIG. Daarbij sluiten drie corporate affairs managers aan van farmaceuten die vaccins zullen aanleveren (pfizer/astrazeneca en Janssen Vaccins). Ik bereid dit overleg voor.

Geagendeerd staat ook het onderwerp: waarborg fonds. Heb jij aanvullingen op de tekst zoals ik die nu voorbereid heb. Voor het gemak doe ik een voorzet, maar ik zit natuurlijk niet in het onderwerp, dus vul aan. En ik heb ook nog open punten, zoals je ziet...Liefst voor vrijdag begin middag.

Concept:

5.1.2I Concept

Lukt het om hierop eea aan te vullen. Ik bel anders vrijdag ook nog wel even.

Voor volledigheid in mail historie de gehele agenda en historie. Dus het is een bespreekpunt van niet langer dan 5 minuten. Het gaat om hoofdlijnen.

Groeten [redacted]

5.1.2e
strategisch adviseur kennis & onderzoek

Mob: +31 (0)6 5.1.2e

(afwezig op 5.1.2e)

Van: 5.1.2e

Verzonden: donderdag 10 december 2020 16:57

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: FW: Brief vereniging innovatieve geneesmiddelen: Covid-19 strategie, voorbereiding po op 16 december.

Even een update zoals we net besproken hebben. Dus in zwart en tussen vierkante haken wie aan zet is. (@5.1.2e: jij hebt geen taken).

Ik schrijf morgen de aanzet, 5.1.2e vult dan aan. Zodat we vrijdag eind van de dag een versie hebben die naar 5.1.2e kan. En dan maandag naar 5.1.2e

Groeten 5.1.2e

5.1.2e
strategisch adviseur kennis & onderzoek

Mob: +31 (0)6 5.1.2e

(afwezig op 5.1.2e)

Van: 5.1.2e

Verzonden: donderdag 10 december 2020 16:00

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: FW: Brief vereniging innovatieve geneesmiddelen: Covid-19 strategie, voorbereiding po op 16 december.

Beste 5.1.2e

Ik heb gisteren nog uitgebreid met 5.1.2e (VIG) gesproken over deze sessie.

We kwamen erop uit dat:

1. Deelnemers worden (in ieder geval voor dit gedeelte van de bespreking), naast 5.1.2e vanuit de leden de corporate affairs managers van AstraZeneca 5.1.2e, Pfizer (5.1.2e) en Janssen Vaccins 5.1.2e.
2. Duur: half uur is goed. Als de agenda het toelaat liever 3 kwartier vaccins en 3 kwartier normale PO GMT onderwerpen (@5.1.2e die jij nu met 5.1.2e voorbereid).
3. Als agenda punten voor vaccins:
 - a. Stand van zaken, waar staan we nu: adh van vaccin brief 5.1.2e
 - b. Toelichting op bestuurlijke verhoudingen 5.1.2e:
 - i. Rol departement
 - ii. Rol RIVM
 - iii. Uitvoerende partijen (in opdracht van...)
 - c. Verhouding hoofdkantoren/lokale bedrijven [VIG]
 - i. Op hoofdkantoor niveau wordt met EU contract gesloten. En hoe gaat dan proces tot levering en wat is rol van lokaal (nederlandse vestiging) van de farmaceut
 - d. Procedures rondom bijwerkingen 5.1.2e
 - i. rol cbg/lareb/IGJ (al moge die wel bekend zijn bij VIG leden), en die gaan we ook niet ander doen.
 1. zaken over CIMS.
 - 2.
 - e. Afspraken over communicatie 5.1.2e:
 - i. Volgens mij stellen we als lijn voor:
 1. Ieder heeft zijn eigen rol.
 2. Evt korte toelichting op vaccin campagne
 3. En we moeten afspraken maken als er bijv. 'iets goed mis gaat'. Maar lijn is: VWS/RIVM in de lead over communicatie. Maar het is goed als er op woordvoerders niveau geschakeld kan worden...
 - f. No Fault Compensation Fund (waarborg fonds) 5.1.2e 5.1.2e]
 - i. Hier zit de VIG nog wel eens op. Volgens mij moet onze lijn zijn:
 1. In EU contracten zijn met individuele fabrikanten hier afspraken over gemaakt. Die zijn leidend.
 2. Als burgers partij-en aansprakelijk gaat stellen, kan dat vast op twee (of meer) niveaus:
 - a. Overheid (overheid heeft opgeroepen tot vaccinatie)

- b. Farma (farmaceut heeft in ogen van die burger een ondeugdelijk product op de markt gezet)
 - c. Uitvoerende partij (de instantie/zorgverleners die de spuit zet (of onder wiens verantwoordelijkheid dit is gebeurd) heeft dit slecht gedaan (in ogen van burger)
3. Hoe gaan we hiermee om. En wat moeten we daarvoor regelen? VIG noemde ook het voorbeeld van asbest fonds... [@ 5.1.2e heb jij wel eens in overleggen gehoord dat we hier wat aan doen. Enkele weken geleden heb ik dit nog wel eens met WJZ besproken, maar ik had hier geen taak in, en weet niet wat en of er een stavaza is. Ik heb 5.1.2e (WJZ) nog wel even gevraagd.]

g. Next steps

Eens. kunnen we anders dit zo nog even kort bespreken? ook qua huiswerk: hoe bereiden we eea voor per agenda punt. Voorstel: a en b 5.1.2e c: 5.1.2e stem ik met 5.1.2e ook af); d: ? 5.1.2e en e. ?

Groeten 5.1.2e

5.1.2e
5.1.2e

Mob: +31 (0)6- 5.1.2e

(afwezig op 5.1.2e

Van: 5.1.2e)

Verzonden: dinsdag 8 december 2020 16:52

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: FW: Brief vereniging innovatieve geneesmiddelen: Covid-19 strategie, voorbereiding po op 16 december.

Beste 5.1.2e

Samen met 5.1.2e en 5.1.2e bereid ik dit overleg voor. We hebben het voor besproken.

Even een paar check vragen:

1. Deze week (vandaag/morgen) zal een update van de vaccin brief naar de TK gaan. Dit geeft in ieder geval al meer helderheid aan de vaccinatie plannen. Eens dat dit een basis is voor het overleg?
2. We gaan ervan uit dat 5.1.2e (bereiden we voor) kort zal toelichten wat er geregeld is en hoe de bestuurlijke governance (rol departement, rol RIVM) is geregeld en zaken rondom uitvoering (rol GGD, verpleeghuizen, distributie, rol LAREB en CIMS). Maar dat het niet de bedoeling is om uitvoerig alle punten die de VIG wil weten uitgebreid te bespreken? Dus een toelichting van 15 minuten. En 15 minuten om afspraken te maken (is kort met 6 directeuren, maar ja...). OK?
3. We stellen voor dat het PO gebruikt wordt om af te stemmen wat regulier verloopt (zoals afspraken tussen rivm en fabrikanten over distributie, opvolging normale bijwerkingen, vraagstukken over (nederlandse)bijsluiters en stickers) en wellicht meer op 'koepel' niveau. 5.1.2e heeft hier al eerder een voorzet voor gedaan per mail. Dat is onze basis voor het gesprek. Eventueel kan dit uitmonden in een proces afspraak. Dat 5.1.2e dit uitwerken met een medewerker van de vig oid.
4. En nog een vraag over de samenstelling: het lijstje van de ondertekenaars van de brief van de VIG matcht niet met het lijstje van de farmaceuten waar we/eu een deal mee heeft: We missen Moderna en Curevac. En we krijgen MSD erbij. En Curevac en Moderna zijn geen lid van de VIG niet van HollandBio. Dit maakt de delegatie wat vreemd.
 - a. Ons voorstel is dat de bedrijven die nu een deal hebben, uitgenodigd worden. En omdat VIG/HollandBio deze niet allemaal vertegenwoordigen, als toehoorder bij het overleg aanwezig mogen zijn. Dat is wel formeel, maar wel zuiver.
 - b. En omdat 5.1.1c .. (ik weet even niet of daar nu mee onderhandeld wordt)... dat is dan weer eerder pragmatisch... Eens? Dan gaan we ze zo uitnodigen, voor woensdag 16 december van 15.00-15.30

Dus als jullie akkoord zijn, dan gaan we het zo verder voorbereiden en de uitnodigingen doen.

En we zullen een 15 minuten voorbespreking tussen 5.1.2e en 5.1.2e inplannen volgende week maandag of dinsdag? Om dit even voor te bespreken. We zullen dan ook een annotatie klaar hebben.

Groeten, mede namens 5.1.2e en 5.1.2e

Bedrijven met een deal:

BionTech Pfizer

Moderna
Astra Zeneca
Janssen
Curevac
Sanofi

En ondertekenaars:

5.1.2e AstraZeneca
 5.1.2e Pfizer
 5.1.2e Sanofi
 5.1.2e MSD
 5.1.2e GSK
 5.1.2e HollandBIO
 5.1.2e Janssen

Wij willen u dan ook met gepaste indringendheid vragen om snel een platform in te richten onder regie van uw ministerie, analoog aan het Coronaberaad Leveranciers van eerder dit jaar, met een efficiënte vertegenwoordiging vanuit onze betrokken bedrijven en de relevante instanties.

De onderwerpen voor dialoog en samenwerking zijn onder andere:

- Uitwisselen van kennis en ervaring over de vaccins en geneesmiddelen
- Uitwisselen van kennis en ervaring om de zorg aan Covid-19 patiënten te verbeteren, zodat vermijdbare ziekenhuisopnames verminderen
- Tijdig identificeren van knelpunten en risico's in de exit strategie, zoals het aandragen van oplossingen voor niet-voorzienbare bijwerkingen van de vaccins
- Afstemmen communicatieboodschappen vanuit bedrijven en overheid naar zorgverleners en het brede publiek
- Rapportage, opvolging en duiding van mogelijke bijwerking en klachten

5.1.2e
 5.1.2e

Mob: +31 (0)6- 5.1.2e

(afwezig op 5.1.2e

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: maandag 7 december 2020 09:10

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; adviseurdgcz
 < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e)
 < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e)
 < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>;
 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: Brief vereniging innovatieve geneesmiddelen: Covid-19 strategie

Ha 5.1.2e

Dan houden we het op 16/12 en vraag ik bij deze aan 5.1.2e (COVID directie) en 5.1.2e (GMT) om het PO met de VIG zodanig in te richten dat we genoeg tijd voor vaccinatie hebben. Goed als jij daarbij kunt aansluiten.

Groet

5.1.2e

Onderwerp: RE: Brief vereniging innovatieve geneesmiddelen: Covid-19 strategie

Urgentie: Hoog

Ha 5.1.2e

Ik heb onderstaande mail met 5.1.2e en 5.1.2e besproken. Is het een optie wanneer één van hen aansluit bij een regulier overleg van GMT met VIG en/or met de andere bedrijven zodat eventuele vragen wel beantwoord kunnen worden?

Groet 5.1.2e

Van: 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: maandag 30 november 2020 22:41

Aan: 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

CC: adviseurdgcz <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: Brief vereniging innovatieve geneesmiddelen: Covid-19 strategie

Beste 5.1.2e

Je had nog een advies te geod van mij over dit platform dat wordt voorgesteld door de VIG. Hierover heb ik ook met 5.1.2e 5.1.2e geschakeld.

Vanuit het project Innovatieve behandelingen hebben wij voorgesteld om met de farma een ronde tafel aan te gaan over hoe we verdere innovaties goed begeleiden en richting de patiënt kunnen brengen. Dat gaat over onderzoek, hobbels in regelgeving, ecosysteem e.d. Zo'n ronde tafel met de industrie kan worden georganiseerd (gaat niet specifiek over vaccins). Dat gaat 5.1.2e samen met GMT ook doen.

Ten aanzien van beschikbaarheid (tekorten) van geneesmiddelen hebben we met alle industriële en supply partners inderdaad een 'corona-beraad' gehad waarin we snel eventuele problemen met leveringen rondom geneesmiddelen deelden en probeerden te voorkomen. Dat beraad is ook weer afgeschaald overigens omdat er geen majeure tekorten tgv corona zijn opgetreden maar kan direct weer in de lucht zijn indien daartoe signalen zijn. Hiervoor is GMT natuurlijk in de lead.

Het voorstel van de VIG in deze brief gaat veel verder. Men wil een algemeen overlegplatform waar alle zaken rondom vaccins besproken kunnen worden inclusief uitrolproces, communicatiestrategie, hoe we met (rapportages van) bijwerkingen omgaan etc. Het gaat hier dus ook om invloed. Vanuit PG heb ik begrepen dat men weinig meerwaarde ziet in zo'n platform (?). Daarnaast moeten we ons ook afvragen hoe we ons willen verhouden tot de industrie als het gaat om de logistieke processen en communicatie. Rapportages van bijwerkingen zijn de rol van CBG en Lareb: die hebben ook een aanvullende opdracht vanuit PG heb ik begrepen om van alles goed te volgen. Dat wil je ook onafhankelijk houden. Kortom, ik zou een dergelijk platform met een reikwijdte van deze onderwerpen niet adviseren. Tenzij er vanuit de vaccinstrategie een reden is om wel snel informatie te kunnen delen maar die ken ik niet. Met de vorige DGV is destijds namelijk afgesproken dat PG de lead heeft op vaccins en GMT op alle overige geneesmiddelen zaken en consequenties voor geneesmiddelenbeleid.

Groet

5.1.2e

Van: 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 27 november 2020 17:55

Aan: 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

CC: adviseurdgcz <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: Brief vereniging innovatieve geneesmiddelen: Covid-19 strategie

Dag 5.1.2e

Bijgaande mail en bijlage heeft Hugo ontvangen. Ik zet met deze graag een vraag van 5.1.2e naar jou door. In de mail wordt verzocht om een overlegplatform met de bedrijven die betrokken zijn bij COVID vaccins. Vraag is of jij het beeld van 5.1.2e deelt dat dit een goed idee is om op te zetten en of GMT daarin een organiserende rol kan vervullen?

Ik begrijp dat er ook een dergelijk platform voor geneesmiddelen bestaat.

Alvast dank voor je reactie!

Groet 5.1.2e

Van: 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: donderdag 26 november 2020 13:41

Aan: [redacted] <[redacted]> <[redacted]> @minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]> <[redacted]> @minvws.nl>

Onderwerp: FW: Covid-19 strategie

Hoi [redacted]

Dit is de originele mail.

Groet,

[redacted]

Van: [redacted] | VIG <[redacted]> @innovatiegeneesmiddelen.nl>

Verzonden: maandag 23 november 2020 15:48

Aan: Minister van VWS <[redacted]> @minvws.nl>

CC: [redacted] | VIG <[redacted]> @innovatiegeneesmiddelen.nl>

Onderwerp: Covid-19 strategie

Hooggeachte heer De Jonge,

Nederland zit op dit moment midden in de Covid-19 pandemie. Door breed gedragen overheidsmaatregelen en een enorme inzet in de zorg en samenleving, lukt het de laatste weken om het Covid-19 virus weer wat terug te dringen.

De volgende belangrijke stap wordt het vaccineren van de Nederlandse bevolking. Inmiddels heeft het Kabinet een advies hierover van de Gezondheidsraad overgenomen.

Mede namens AstraZeneca, GSK, Janssen, MSD, Pfizer, Sanofi en HollandBio, sturen wij u bijgesloten brief met ons verzoek tot het organiseren van een overlegplatform met de bedrijven die betrokken zijn bij Covid vaccins. Korthedshalve verwijzen wij naar de inhoud van de brief.

Wij vernemen graag uw reactie.

Hoogachtend,

[redacted]

[redacted]

AFSPRAKEN: via [redacted] : [redacted] @innovatiegeneesmiddelen.nl, tel 070 [redacted]



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

+31 70 [redacted]

[redacted] @innovatiegeneesmiddelen.nl

vereniginginnovatiegeneesmiddelen.nl



We worden beter

[▶ Bekijk onze videocampagne](#)

