

To: [redacted] ([redacted]) [redacted]@minvws.nl]
From: [redacted] ([redacted])
Sent: Mon 11/23/2020 4:41:30 PM
Subject: RE: Input GMT EU strategie
Received: Mon 11/23/2020 4:41:30 PM

Ok [redacted]

Ik bel je morgen nog effe. Misschien was 't iets te snelle reactie van mijn kant, maar wel met een reden.

Groet en fijne avond

[redacted]

[redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]

Ministry of Health Welfare and Sport

[redacted]

tel. [redacted] [redacted]@minvws.nl

Van: [redacted] ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>
Datum: maandag 23 nov. 2020 5:39 PM
Aan: [redacted] ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Input GMT EU strategie

Ha [redacted]

Volgens mij laat ik het toch verder ook rusten. Ik heb echter met [redacted] afgesproken dat ik [redacted] zou benaderen voor een update van aantal stukken voor EPSCO, en het zou raar zijn haar te benaderen zonder enige acknowledgement dat ik haar mail ook had ontvangen.

In de reactie die ik stuur probeer ik volgens mij te schetsen dat er voorlopig niks mee gebeurt, maar dat we het stuk wel heel nuttig vonden (basically wat jij mij ook vertelde, en op een zo vriendelijk mogelijke manier verteld). Verder laat ik dat stuk zelf en wat er mee gebeurt dus aan jou (en nu dus [redacted] over :-)

Groetjes, fijne avond,

[redacted]

Skickat med BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Från: [redacted] ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>
Datum: måndag 23 nov. 2020 5:34 em
Till: [redacted] ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>
Ämne: RE: Input GMT EU strategie

Ha [redacted]

Ik snap dat je graag naar [redacted] wilde reageren, maar we hadden toch afgesproken dat je dit nu even laat rusten?

Voor jouw informatie: [redacted] beziet hoe hij eea kan benutten voor de EU gezondheidsunie, maar of hoe en wanneer neemt hij even de tijd om over na te denken.

Groet [redacted]

[redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]

Ministry of Health Welfare and Sport

5.1.2e

tel 5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl

Van: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>
Datum: maandag 23 nov. 2020 5:32 PM
Aan: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>
Kopie: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Input GMT EU strategie

Ha 5.1.2e,

Ik heb je input verwerkt in een documentje wat we nu bij IZ als referentiekader gebruiken. Qua timing is het door de vertraging alleen wat ongelukkig geworden, omdat we nu ook midden in de appreciatie van de voorstellen vanuit de CIE terecht zijn gekomen. Daarvoor is deze input ook nuttig, maar een afzonderlijk stuk gaat er vermoedelijk voorlopig even niet meer komen. Misschien dat dit na de drukte met AO, EPSCO en EU4Health/ European Health Union alsnog lukt.

Ik wilde jou ook net benaderen, maar dan voor de voorbereiding van de EPSCO-raad van volgende week. Heb je tijd voor een kort belletje morgen? Bespreken we dan beide zaken even :-).

Hartelijke groet,

5.1.2e

Skickat med BlackBerry Work
 (www.blackberry.com)

Från: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>
Datum: måndag 23 nov. 2020 4:17 em
Till: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>
Kopia: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>
Ämne: RE: Input GMT EU strategie

Hey 5.1.2e,

Even een check: is hier nog iets mee gedaan of niet? Ik vraag het even omdat we intern GMT naar JP aan het kijken zijn en ben benieuwd of jullie de beelden binnen VWS op dat terrein al wat meer in beeld hebben.

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e)
Verzonden: dinsdag 10 november 2020 11:21
Aan: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>
CC: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Input GMT EU strategie

Ha 5.1.2e,

Helemaal helder. Dank voor de update en we zien de nota verschijnen.

Veel gezondheid,

5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 10 november 2020 11:16
Aan: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>
CC: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Input GMT EU strategie

Ha 5.1.2e

Hartelijk dank voor deze input! Door ziekteverlof van mijn kant heeft het proces wat vertraging opgelopen. We proberen deze week verder te schrijven aan een nota, en deze later deze week te delen met jullie voor een 2^e ronde input. Daarna kan de nota vermoedelijk richting Minister.

Je hoort zo spoedig mogelijk van me!

Vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e, 1. (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: maandag 9 november 2020 10:30

Aan: 5.1.2e, 1.2. (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e, 1.2. 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: Input GMT EU strategie

Ha 5.1.2e

We spraken elkaar vorige week over de input vanuit GMT voor de VWS EU strategie n.a.v. jullie SOTU-nota en de vraag van de MZS. Zoals besproken zou ik nog bij je terugkomen met een paar aanvullingen en ook de door ons MT gedragen GMT input. Zie daarvoor hieronder. Laat het weten als iets vragen oproept of juist als je meer nodig hebt op specifieke vragen of onderwerpen.

Hoe loopt het proces nu verder? Er komt een conceptnota waarop we kunnen meelesen? Dank voor het verder oppakken en we hebben contact!

Groeten,

5.1.2e

+++

Input GMT

- **Centrale inkoop/werking Joint Procurement** als instrument na de crisis.

- Vanuit GMT zien we de **potentiële** meerwaarde van gezamenlijke inkoop, want samen sta je sterker. Zeker als er sprake is van een nationaal overstijgend en **EU-brede problematiek**. Wel moet de Commissie dan werkelijk onderhandelen over prijs en condities. Anders kunnen LS het misschien weer beter zelf.

- We zijn **kritisch** over de JP zoals het gebruikt werd **tijdens de crisis**. In de crisis was dit een noodzaak, maar processen duurden lang en LS moesten onder druk en in de haast meedingen. De ervaringen tijdens de crisis leren ons dat de prijzen die de Commissie afsprak bij bepaalde JPs erg hoog waren en niet alle producten hadden een CE-certificering (deels vanwege de tijdelijke vrijstelling) of voldeden aan de kwaliteitseisen. VWS/NL heeft aan een aantal JPs meegedaan, maar bestellen was niet altijd mogelijk (te veel vraag naar de producten(handschoenen), aldus de leverancier). De handschoenen kunnen we nog steeds niet bestellen.

- Voor gebruik van het instrument JP na de crisis **is eerst een evaluatie nodig. Op basis daarvan moeten we kijken óf en in welke gevallen de JP een toegevoegde waarde heeft**. Voor contracten die de Commissie sluit met vaccinfabrikanten tijdens een grensoverschrijdende infectieziekte kunnen we ons daar iets bij voorstellen, voor geneesmiddelen of medische hulpmiddelen breed is dat lastiger. Want: In welke gevallen? Welke producten? Welke criteria?

- **(Extreme) Schaarste** lijkt ons een belangrijk criterium. Anders moet de markt zijn werking doen. Een **JP voor een hoog volume product lijkt ons verder best marktverstoring (of het nu covid-19 gerelateerd is of niet). Dat zou je niet structureel moeten willen, want voor die producten gaat de markt zijn werk wel doen. Mogelijk is een JP in de toekomst interessant voor dure klein volume producten (met marktexclusiviteit en/of monopolie). Daar kun je betogen dat het voor een fabrikant aantrekkelijk is omdat hij garantie van brede afzetmarkt heeft, je kunt iets doen aan equal acces en je kunt voorwaarden stellen aan de (transparantie van) prijsopbouw. Of dit dan via de Europese Commissie moet verlopen of via een JP van samenwerkende lidstaten zou bekeken moeten worden. Ook een framework voor de laatste optie zou verbetering kunnen geven.**

- **Vergoedingen en prijsbeleid.**

Dit zien we als een nationale competentie en dat vinden we prima zo. We **moedigen vrijwillige EU samenwerking** aan en dat gebeurt deels. Deze discussie gaat Europees meer spelen en dan is de vraag hoe wij ons willen opstellen. Het advies van GMT is hier dat we meer moeten samenwerken waar dat kan, maar steeds de vraag moeten blijven stellen wat de meerwaarde ervan is. Meer inzicht (**transparantie**) rond prijzen is wenselijk. Dit lukt alleen als we dat gezamenlijk doen. Op het punt van **transparantie** kunnen we **Europees** meer doen als het gaat om de **transparantie van a) R&D kosten; b) bijdrage publieke financiering; c) oorsprong van IP e.d.** We willen echter niet zo ver gaan om de deur op een kier te zetten voor een gezamenlijke prijs. Dat gaat te ver.

Enkele notities hierbij:

- Technische samenwerking met gemeenschappelijk belang (zoals HTA, Horizon Scanning) is positief
- Informatie en kennis uitwisselen over beleid rond bekostiging (zoals in NCAPR en andere gremia) is positief

- Gebruik maken van marktmacht door samen te onderhandelen over prijzen, of door samen onze willingness to pay bepalen (in Beneluxa en in samenwerking met andere landen, maar wel altijd vrijwillig, omdat dit specifiek raakt aan onze nationale competentie)
- Het moet altijd een samenwerking zijn tussen lidstaten, zonder invloed van de CIE.

- **Leveringszekerheid** medische producten (**geneesmiddelen, medtech en ook ! lichaamsmateriaal**)

Dit is een onderwerp waar EU samenwerking cruciaal is. We kunnen profiteren van de EU schaalgroottes en we kunnen ook niet alles zelf. We verkennen opties zoals meer/relocatie productie, ijzeren voorraden, diversificatie van de keten. GMT/VWS pakt een proactieve rol in de EU discussie om zowel nationaal als Europees de koers te bepalen. Hier blijft volksgezondheid en de beschikbaarheid van voldoende, betaalbare, veilige medische producten van een hoge kwaliteit het hoofddoel. In dit verband zouden we het **functioneren van de interne markt** (waaronder parallelhandel (weglek binnen de interne markt), staatssteun en een gelijk speelveld) en meer inzicht op handelsketens ook onder de loep willen nemen.

- **Medische Technologie.**

Hier zien we dat door de Brexit, Covid-19 en de MDR we voortdurend in een squeeze zitten tussen de algemene regels rondom de interne markt en de vrije markt en de cruciale rol die medtech vervult in de zorg waarbij je eigenlijk juist kaders wil stellen om de patiëntveiligheid en beschikbaarheid beter te borgen. Het gaat dus om het spanningsveld tussen het publieke belang (namelijk de **dringende behoeften vanuit de zorg**) en de markt (de **algemene regels rondom de interne markt**). VWS heeft baat bij een stevig en blijvend DG Sante perspectief, zeker al het gaat om DG Grow beleid (waar het interne marktbeleid is belegd). Ook na de crisis is het belangrijk dat binnen de Commissie volksgezondheid en het publieke belang goed wordt meegewogen in het maken van EU beleid. **Dit vraagt actieve inzet vanuit VWS richting de Commissie om Sante positie te geven** en het samen optrekken met andere LS. Voor de toekomst is specifiek op **medische hulpmiddelen meer flexibiliteit en gericht beleid nodig om in te kunnen spelen op crisis en beschikbaarheidsproblemen gerelateerd aan CE-certificaten, leveringsketens etc.** Dit gezien de bijzondere positie die medische hulpmiddelen hebben in de zorg. Hier moeten we voorop stellen dat fabrikanten zelf verantwoordelijk zijn voor de certificering en de veiligheid van hun hulpmiddel en de tijdige beschikbaarheid daarvan aan zorginstellingen.

Op terrein MedTech zien we dezelfde issues die spelen bij leveringszekerheid.

- **Lichaamsmateriaal.**

- Op het gebied van **donatie van lichaamsmateriaal** ten behoeve van **transplantatie** naar de mens zien we **ruimte voor meer EU samenwerking** vanwege de grote internationale component door grensoverschrijdende uitwisseling. Daarom zullen we ons bij de herziening van de Blood, Tissues and Cells directives die komend jaar gaat plaatsvinden onder andere inzetten voor: harmonisatie crisismanagement om ook in tijden van huidige pandemie uitwisseling in lichaamsmaterialen te beschermen om patiëntenzorg zoveel mogelijk te continueren (denk aan haematopoetische stamceltransplantaties die voornamelijk afhankelijk zijn van transnationale uitwisseling); Inzetten op leveringszekerheid binnen de EU; omgang met/begrenzen van (opkomende) commerciële partijen die veelal internationaal opereren; gezondheidsbewaking van de donor; vergroten bereik wetgeving zodat toepassingen niet tussen wal en schip raken en ongereguleerd zijn, ondanks een risico voor volksgezondheid, en meer.

- Er zijn wel componenten gerelateerd aan donatie en transplantatie van lichaamsmaterialen die ons inziens een **nationale benadering** behoeven en niet geharmoniseerd kunnen worden vanwege de cultuur-afhankelijke aard. Denk aan **ethisch-beladen punten zoals ter beschikking stellen van menselijke donormaterialen van minderjarigen en wilsonbekwamen.**

Aanvullend, je vragen aan ons:

Vragen IZ over GMT positie:

- **Crisiscoördinatie structuur EU.**

Het gaat hier om de mix van IPCR, Health Security Committee, Clearing House.

GMT heeft gezien dat de verschillende structuren door elkaar liepen, we herkennen de beelden die je vorige deelde.

- **Communicatie EU tijdens de crisis.**

GMT is van oordeel dat hier verbetering mogelijk is. De Commissie deed m.n. tijdens de eerste golf veel data-uitvragen met zeer korte deadlines. Onduidelijk bleef – ook na navragen – wat de Commissie deed met de data. Intern CIE leek de communicatie ook niet altijd soepel te verlopen.

- **Rol EMA**

GMT: EMA heeft de coördinatie op zich genomen, maar de EMA heeft een **te smalle blik en onvoldoende gevoel met het veld** als het gaat om **commerciële belangen**. EMA heeft alleen contacten met bedrijven als het gaat om registratiezaken, en geen contacten op het gebied van voorraadinformatie. Je ziet dat met de huidige monitor van vraag en aanbod die wordt opgezet. Zijn ze al maanden mee bezig, de pilot start nu en nu blijkt dat landen de data helemaal niet kunnen aanleveren. Want landen hebben geen informatie over voorraden van geneesmiddelen: dat is informatie die je niet zomaar bij elkaar mag verzamelen (ACM/DG COMP). Nederland heeft dit punt ingebracht, werd vrij makkelijk opzij geschoven door de EMA. En in de pilot is ook helemaal niet nagedacht hoe je markt dan wilt sturen als je weet wat de behoefte is in Europa aan een bepaald geneesmiddel. Dat is namelijk geen makkelijke opgave. Op nationaal niveau hebben wij als VWS daar ervaring mee, maar CBG heeft die ervaring ook niet. En hoe meer de EMA zich hierin gaat roeren, hoe meer de EMA met de markt interfereert. Dit punt hebben wij ook ingebracht tijdens de EPSCO afgelopen juni of juli. En de pilot heeft dit beeld bevestigd.