

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

M 5.1.2e
5.1.2e@minvws.nl

Datum

26 maart 2020

Aantal pagina's

4

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

verslag

Betreft	Strategisch Corona overleg ketenpartners GMT (impact Coronavirus op beschikbaarheid geneesmiddelen)
Vergaderdatum en -tijd	27 maart 2020, 14.00 uur – 14.45 uur
Vergaderplaats	Telefonisch overleg
Aanwezig	RIVM/DVP: 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e IGJ: 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e CBG: 5.1.2e VWS: 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e
Afwezig	
Kopie aan	5.1.2e en 5.1.2e (VWS, 5.1.2e)

Agenda 26 maart 2020

- 1. Opening en mededelingen vaststellen van de agenda**
- Door GMT wordt nog gezocht naar een secretaris van het overleg.
- Agenda wordt vastgesteld.
-
- 5. Korte voorstelronde**
5.1.2e geeft aan dat hij na deze vergadering zal kijken wie er verder nog van het CBG zal aansluiten. (update: 5.1.2e en 5.1.2e sluiten aan bij het overleg)
5.1.2e meldt dat zij indien nodig zal afstemmen met RIVM-LCI. VWS/PG is uitgenodigd voor dit overleg maar gaan nog na of ze iemand kunnen afvaardigen. Met 5.1.2e afgesproken dat ze in ieder geval de stukken ontvangen.
-
- 7. Doel van het overleg**

Problemen die zich voordoen door de uitbraak van de COVID-19 en de invloed op de (beschikbaarheid) van de geneesmiddelenvoorziening.

Onderwerpen om te bespreken: informatie-uitwisseling, politieke gevoeligheden, capaciteitsproblemen en communicatie etc. Ook is het nodig om afspraken te maken over de coördinatie (wie doet wat) en afstemming met andere overleg structuren.

Beknopt overzicht van de verschillende overleggen en samenwerkingsverbanden:

- IGJ OT Corona Beraad Zorg
- IGJ OT Geneesmiddelen COVID-19, heeft plaatsgevonden op 19 maart 2020: Casuïstiek technisch overleg met IGJ, CBG, RIVM, VWS, NVIC, SWAB
- Dagelijks Corona overleg CBG en IGJ
- VWS Coronaberaad beschikbaarheid geneesmiddelen, breed overleg met veldpartijen uit de geneesmiddelenketen om beschikbaarheid geneesmiddelen te monitoren
- RIVM-DVP overleg met RIVM-LCI

8. Punten die besproken zijn in dit overleg:

- Strakke regie op Corona-gerelateerde geneesmiddelen waarvoor een tekort dreigt
- Beschikbaarheid wordt gemonitord door IGJ en CBG (i.o.m. NVIC en NVZA), ongeacht of er melding van een tekort is gedaan:
 1. Alle geneesmiddelen die in het algemeen worden gebruikt op de Intensive Care (IC)
 2. Geneesmiddelen die specifiek worden gebruikt bij de behandeling van Corona-patiënten

CBG en IGJ houden daarbij ook rekening met de verwachte toename in het aantal patiënten dat wordt opgenomen op de IC en de daaruit voortvloeiende groeiende behoefte aan geneesmiddelen. Welke geneesmiddelen en hoeveel zijn er nodig? NVIC gaat uit van circa 10 geneesmiddelen, uitwerken hoeveel, (dagdosering) en hoelang middelen nodig zijn.

Daarvoor dienen op korte termijn scenario's te worden uitgewerkt. Van welke scenario's moeten we uitgaan, aan de hand daarvan kan de IGJ en CBG bepalen hoeveel en welke medicatie nodig is en of dat beschikbaar is.

Actie: IGJ/CBG

- Regie op dreigende tekorten in het algemeen (lock down India en exportverbod China)

Chinese overheid geeft aan dat er geen restrictie of verbod is op het exporteren van grondstoffen voor geneesmiddelen. Ook is nagevraagd bij Chinese Chamber for Export and Import of Medicines en deze organisatie stelt dat er absoluut geen sprake is van dergelijk restricties. Het is wel mogelijk dat er enige tekorten op de middellange termijn ontstaan omdat productie en met name de logistiek weer op gang moet komen. CCCMPHIE geeft aan dat India wel restricties op export van API's heeft ingesteld.

India voert vanaf eind februari een actief restrictief beleid op export van COVID-19 gerelateerde producten. Op dit moment bekijken we de mogelijkheden die er ondanks deze maatregelen zijn, zowel vergunningtechnisch als qua fysieke mogelijkheden. Niemand overziet op dit moment de gevolgen van de plots ingestelde lock down voor tenminste drie weken. Zo is nog niet helder of de productie van geneesmiddelen, hetzij voor de Indiase markt hetzij voor export onder essentiële diensten vallen die uitgezonderd zijn van de lock down. VWS verzamelt alle informatie over handelsbelemmerende acties van landen, als iemand hier informatie over heeft, dan graag doorsturen naar 5.1.2e.

- Hoe binnen de EU landen om te gaan met nationale voorraden en het onderling verkeer van geneesmiddelen binnen en EU en naar buiten de EU. Vb verzoek Armenië voor hydroxychloroquine, hoe gaan we hiermee om terwijl er geen exportverbod is?

De twee grootste leveranciers van Hydroxychloroquine in NL leveren op dit moment restrictief uit om niet uit voorraad te lopen. Zij grijpen nu dus al naar een noodmaatregel om te kunnen voldoen aan hun wettelijke verplichting om voldoende voorraad aan te houden (Geneesmiddelenwet art. 49 lid 9: houder van de handelsvergunning draagt ervoor zorg dat geneesmiddel in voldoende mate voorradig is om aan behoefte van de patiënten met reumatoïde artritis e.a. te voldoen).

Er is een onderscheid tussen export tussen lidstaten van de Europese Unie en export naar derde landen (buiten de Europese Unie). Handel buiten de Europese Unie betreft export door producenten en groothandels. De export van geneesmiddelen naar landen buiten de EU is in beginsel toegestaan. Alleen op EU-niveau kan die export worden verboden of gereguleerd, zoals vorige week met de persoonlijke beschermingsmiddelen (PMB's) is gebeurd.

- Taskforce geneesmiddelen tekorten EMA/EU zie.

Het Europees Medicijnagentschap EMA heeft samen met de Europese Commissie een coronavirus stuurgroep opgezet. Deze stuurgroep heeft een coördinerende rol in Europa bij het aanpakken van eventuele medicijntekorten door het nieuwe coronavirus. Medicijnautoriteiten hebben al verschillende maatregelen getroffen. Zo wisselen landen informatie uit en onderhoudt het EMA contact met de farmaceutische koepels hierover. Het is belangrijk dat Europa hierin gezamenlijk optrekt, om zo te voorkomen dat Europese landen elkaar beconcurreren. Dit zal ook door Nederland in de gaten worden gehouden. Volgende vergadering zullen we een update geven van de ontwikkelingen, bv tav transport.

- Insulines nav bericht Novo Nordisk dat er grote bestellingen door groothandels worden gedaan, die mogelijk bestemd zijn voor export

VWS heeft een bericht ontvangen van Novonordisk: Zij zien uitzonderlijk hoge order patronen vanuit de groothandelaren en hebben hen een brief gestuurd. Ze willen hen bewust maken van het feit dat het huidige orderpatroon op korte termijn zal gaan leiden tot tekorten die gezien de globale crisis dan niet snel aan kunnen gaan vullen. Zij hopen hiermee het bewustzijn bij de groothandel te vergroten en hen hiermee uiteindelijk aan te kunnen spreken op hun verantwoordelijkheid als blijkt dat grote volumes naar het buitenland verscheept worden, in tijden van crisis, wat zij nu wel vermoeden.

Actie VWS: 5.1.2e stuurt de mail door naar IGJ postbus Q-defect

- Uitwerken scenario's door RIVM: berekenen hoeveel patiënten er in de komende weken worden verwacht en percentage dat medicamenteuze behandeling nodig zal hebben.

Datum
 26 maart 2020

Deze vraag wordt neergelegd bij het RIVM.

Actie RIVM: 5.1.2e : zij gaat navragen bij DVP of 5.1.2e dit kan doen. (update: **graag zsm** ook ivm AO Corona volgende week!).

- Communicatie/politieke gevoeligheden

5.1.2e licht toe dat de overheid extra regie neemt op de Corona gerelateerde geneesmiddelen, waarbij we ook kijken naar transportproblemen. Het beleid is er nu op gericht om zoveel mogelijk belemmeringen weg te nemen zodat geneesmiddelen beschikbaar blijven voor patiënten. Daarbij kijkt de overheid wat zij kan doen, maar spreekt VWS ook partijen aan op wat zij kunnen doen. Nederland moet een aantrekkelijke afzetmarkt blijven, daarom zijn er ook wijzigingen in de Wet Geneesmiddelenprijzen aangekondigd. Daarbij wordt ook de WGP losgelaten als er voor een geneesmiddel een tekort dreigt, er hoeft geen sprake te zijn van een daadwerkelijk tekort.

9. Taakverdeling

Is besproken

10. Frequentie overleg en tijdstip (voorstel 2 keer per week maandag en donderdag)

Akkoord er wordt 45 minuten ingepland zodat effectief 30 minuten vergaderd kan worden.

11. Vervolgafspraken

N.v.t.

12. Sluiting