

Notulen van de vierenzestigste vergadering van de raad van bestuur *Londen, 1 oktober 2009*

1. Ontwerpagenda voor de vergadering van 1 oktober 2009

[EMA/MB/358420/2009] De agenda wordt vastgesteld.

Punt 11 (voorschriften voor de detachering van personeel) wordt van de agenda gehaald omdat, volgens de interpretatie van het personeelsstatuut door de Europese Commissie, de voorgestelde voorschriften niet mogen worden toegepast op de detachering van personeel van het Geneesmiddelenbureau.

2. Belangenverklaring

De leden worden opgeroepen melding te maken van specifieke belangen die afbreuk zouden kunnen doen aan hun onafhankelijkheid met betrekking tot de agendapunten. Er worden geen belangenconflicten gemeld.

De raad van bestuur wordt in kennis gesteld van de brief over de vroegere activiteiten van een gewezen lid van de raad van bestuur en een plaatsvervangend lid van het CHMP. De brief deelt de raad onder andere mee dat deze personen deel uitmaken van een redactieteam voor een boek dat wordt gesponsord door een farmaceutisch bedrijf. Het Geneesmiddelenbureau zal deze informatie beoordelen in de context van de lopende herziening van zijn beleid inzake de behandeling van belangenconflicten en het zal de betrokken partijen dienovereenkomstig informeren.

3. Notulen van de 63ste vergadering van 11 juni 2009

[EMA/MB/366757/2009] De raad van bestuur neemt kennis van de goedkeuring van de notulen via de schriftelijke procedure op 28 juli 2009. Er wordt een correctie aangebracht in punt 16 van de notulen (voorschriften voor de detachering van personeel). De tekst moet luiden: "De raad van bestuur bespreekt de voorschriften van het Geneesmiddelenbureau voor de detachering van personeel. De voorschriften zullen ter goedkeuring worden voorgelegd na een positief advies van de Europese Commissie. De voorgestelde voorschriften zijn een omzetting van de voorschriften die bij de Europese Commissie van toepassing zijn op de detachering van haar personeel in organisaties buiten de EU."

4. Belangrijke feiten, gepresenteerd door de directeur

Pandemievaccins

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft een positief advies uitgebracht over twee pandemievaccins. De goedkeuring van de vaccins was gebaseerd op het concept van H5N1-modelvaccins dat in 2003 is ontwikkeld door het Geneesmiddelenbureau. In samenwerking met het Europees Centrum voor Ziektepreventie en -bestrijding is een degelijk systeem opgezet om

toezicht te houden op de veiligheid en werkzaamheid van de vaccins. Het CHMP heeft een toelichting verstrekt over de motivering van de beoordeling van voordelen en risico's van de vaccins, en de informatie gepubliceerd op de website van het Geneesmiddelenbureau.

De directeur was onlangs in het Europees Parlement om het thema van de vaccins tegen pandemische griep te bespreken. Leden van het Parlement wierpen een aantal vragen op, onder meer over het gebruik van één versus twee doses van de goedgekeurde vaccins en over het gebruik van de vaccins bij kinderen en zwangere vrouwen.

De raad bedankt het Geneesmiddelenbureau, zijn personeel en de leden van de wetenschappelijke comités voor hun doeltreffende werk en voor het tijdig uitbrengen van de wetenschappelijke adviezen in het licht van de voordelen van H1N1-pandemievaccins voor de volksgezondheid.

Langetermijnstrategie van het Geneesmiddelenbureau - het stappenplan

Het huidige stappenplan van het Geneesmiddelenbureau bestrijkt de periode tot 2010. Momenteel wordt aan een nieuw stappenplan gewerkt. Over het eerste ontwerp wordt een interne raadpleging gehouden met zijn personeel, met de leden van de wetenschappelijke comités en met de werkgroepen.

De langetermijnstrategie van het Geneesmiddelenbureau zal worden gecoördineerd met de strategienota van de hoofden van de geneesmiddelenbureaus (HMA's). De eerste bespreking van het ontwerpstappenplan op HMA-niveau vindt later dit jaar plaats, op tijd om het document in december ter bespreking voor te leggen aan de raad van bestuur van het Geneesmiddelenbureau.

De vergadering tussen EU (Europese Commissie/Geneesmiddelenbureau) en FDA

De vergadering had plaats van 27 tot 29 september. Na een evaluatie van het niveau van samenwerking tussen de EU en de FDA, concludeerden alle partijen dat de samenwerking tussen beide regelgevende instanties succesvol is. Beide partijen beschouwen elkaar als voornaamste internationale partner op regelgevend gebied.

5. Halfjaarverslag 2009 van het Geneesmiddelenbureau

[EMEA/MB/503751/2009] De raad van bestuur beoordeelt de voortgang van de uitvoering van het werkprogramma 2009 van het Geneesmiddelenbureau. Het Geneesmiddelenbureau ligt grotendeels op schema bij de verwezenlijking van zijn hoofddoelstellingen en het houdt zich aan de meeste van zijn prestatie-indicatoren. Het aantal aanvragen komt ook overeen met de prognoses. De ontvangsten en uitgaven van het Geneesmiddelenbureau stemmen overeen met de plannen.

Er zijn 31 vergunningaanvragen voor generieke geneesmiddelen ontvangen, wat een aanzienlijke toename is. Een groot deel van de middelen werd uitgetrokken voor werkzaamheden in verband met de H1N1-pandemie. Er is behoorlijke vooruitgang geboekt op het gebied van de internationale samenwerking inzake inspecties. Het Comité voor geavanceerde therapieën van het Geneesmiddelenbureau, dat bij aanvang van het jaar is opgericht, heeft zijn eerste adviezen uitgebracht.

Er worden een paar afwijkingen van het werkprogramma vastgesteld met betrekking tot het aantal en de complexiteit van de verwijzingen op diergeneeskundig gebied, waarvoor aanzienlijke wetenschappelijke middelen vereist zijn, en met betrekking tot de onder de verwachtingen blijvende productiviteit van het Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC). Dit laatste lijkt een gevolg te zijn van het feit dat de lidstaten moeilijk wetenschappelijke middelen kunnen toewijzen voor werkzaamheden op het gebied van traditionele geneesmiddelen. De raad van bestuur stelt voor de voorzitter van het HMPC in december uit te nodigen om in zijn vergadering een toelichting te komen geven over het werk van het comité en de problemen waarmee het geconfronteerd wordt.

6. Bijwerking van de begroting voor 2010

In maart 2009 heeft de raad van bestuur een voorontwerp van begroting voor 2010 ten bedrage van 211 miljoen euro goedgekeurd. De raad wordt ervan in kennis gesteld dat de huidige raming van de ontvangsten uit vergoedingen 8,5 miljoen euro lager ligt dan de oorspronkelijke prognose, als gevolg van een daling in het verwachte aantal aanvragen dat vergoedingen oplevert.

De gevraagde Gemeenschapsbijdrage van 46 miljoen euro zal worden verlaagd tot 37 miljoen euro. Het Begrotingscomité van het Europees Parlement heeft te kennen gegeven dat de agentschappen die vergoedingen ontvangen toegang krijgen tot het overschot aan ontvangsten van de voorgaande jaren.

Met het oog op de daling van de verwachte ontvangsten onderzoekt de directie van het Geneesmiddelenbureau op welke gebieden besparingen kunnen worden gerealiseerd en geplande projecten voor 2010 kunnen worden geschrapt. De bevindingen zullen worden gepresenteerd aan de themacoördinatoren van de raad van bestuur van het Geneesmiddelenbureau en op de vergadering van de raad van bestuur in december.

7. Masterplan voor telematica 2009-2013

[EMEA/69619/2009] De raad van bestuur keurt het gedeelte 2009 van het masterplan voor telematica goed. Het document bevat wijzigingen die zijn besproken en overeengekomen door het Stuurcomité voor telematica en betrekking hebben op de nieuwe farmaceutische verpakking en de financieringskloof. De raad van bestuur zal worden verzocht om het gedeelte 2010 van het plan in december goed te keuren als onderdeel van de bespreking van het werkprogramma en de begroting voor 2010. Er wordt gevraagd om het document van de toekomstige versies van het masterplan voor telematica in te dienen met bijgehouden wijzigingen (*track changes*), zodat het gemakkelijker kan worden vergeleken met de vorige versies. De raad van bestuur herhaalt dat telematicaprojecten ruim op voorhand moeten worden overeengekomen, zodat de bevoegde nationale autoriteiten bij de ontwikkeling van hun IT-systemen rekening kunnen houden met de behoeften op EU-niveau.

8. Kennisgeving van vacature voor de functie van directeur

De leden van de raad van bestuur hebben de voorgestelde kennisgeving van vacature voor de functie van directeur beoordeeld en schriftelijke opmerkingen verstrekt. De belangrijkste bedenking van de raad blijft dat de door de Europese Commissie voorgestelde rang te laag is. De raad van bestuur heeft de Commissie hierover in juni geschreven en de brief van de Europese Commissie in augustus beantwoord. In afwachting van een antwoord van de Commissie op zijn laatste brief oordeelt de raad van bestuur dat deze kwestie open blijft en verwacht hij dat de vacature niet wordt bekendgemaakt zolang de openstaande kwestie niet is opgelost. De raad van bestuur verklaart zich bereid om met leden van de Commissie samen te komen om de geopperde bedenkingen te bespreken.

De raad van bestuur zal een samenvatting van deze bespreking sturen naar de directeur-generaal van het DG Ondernemingen en industrie. De vertegenwoordiger van de Commissie stemt ermee in om de Europese Commissie in kennis te stellen van de bedenkingen en herhaalt dat er tijdig een oplossing moet worden gevonden, zodat de aanstellingsprocedure midden 2010 kan worden afgerond.

9. Verslag over het proefproject inzake de herziening van het betalingssysteem

Het proefproject inzake de evaluatie van de beoordelingskosten bij de bevoegde nationale autoriteiten is in uitvoering. Vijftien bevoegde nationale autoriteiten werken mee met de Werkgroep kostenberekening en tien ervan hebben kostengegevens ingediend. De gegevens worden verstrekt in overeenstemming met de door de raad van bestuur overeengekomen kostenberekeningsmethode.

Op basis van de ontvangen gegevens bereidt het Geneesmiddelenbureau thans een rapport voor, dat het zal voorleggen tijdens de vergadering van de raad van bestuur in december. Tegen die tijd zal de raad van bestuur ook in staat zijn de opties voor een mogelijke beslissing in de toekomst te bespreken. Er wordt herhaald dat de algemene doelstelling van het project erin bestaat het systeem beter te laten overeenstemmen met de eisen van goed bestuur en het vergoedingensysteem gerechtvaardigd, beheersbaar en transparant te maken.

10. Oprichting van een subgroep van de raad van de bestuur als vervanging van het Stuurcomité voor telematica

[EXT/548688/2009] In het verlengde van het besluit van het Stuurcomité voor telematica en het voorstel van de Europese Commissie hecht de raad van bestuur zijn goedkeuring aan het besluit om het Comité voor telematica van de raad van bestuur (MBTC) van het Geneesmiddelenbureau in het leven te roepen als een subgroep van de raad van bestuur. Met het voorstel wordt beoogd de bestuursstructuur te vereenvoudigen, de rapportagelijnen te rationaliseren en de adequate vertegenwoordiging van het netwerk te bevestigen. Het nieuwe MBTC is als volgt samengesteld:

- 3 leden van de raad van bestuur en 1 vertegenwoordiger van de patiëntenorganisaties die lid zijn van de raad van bestuur;
- 3 leden van de hoofden van de geneesmiddelenbureaus;
- 2 leden van het Geneesmiddelenbureau;
- 1 lid van de Commissie.

De raad van bestuur draagt de volgende leden voor:

- Marcus Müllner;
- Lisette Tiddens-Engwirda;
- Pat O'Mahony;
- Mike O'Donovan (vertegenwoordiger van de patiëntenorganisaties).

Het Geneesmiddelenbureau draagt de volgende vertegenwoordigers voor:

- Thomas Lönngren;
- Hans-Georg Wagner.

Lisette Tiddens-Engwirda wordt voorgedragen als voorzitter van het comité. De raad van bestuur vraagt dat het comité wordt bijeengeroepen en dat de statuten ervan worden gepresenteerd op de vergadering in december.

De hoofden van de geneesmiddelenbureaus en de Europese Commissie zullen worden verzocht om vertegenwoordigers voor het comité voor te dragen.

11. Toepassing van het personeelsstatuut: voorschriften voor de detachering van personeel

Dit punt wordt van de agenda gehaald.

12. Wijzigingen in de uitvoeringsvoorschriften voor vergoedingen

[EMA/MB/170391/2009/Rev.3] De raad van bestuur keurt de herzieningen van de uitvoeringsvoorschriften voor vergoedingen goed. De herzieningen hebben betrekking op de vergoedingen voor raadplegingen over assortimentsuitbreidingen voor stoffen in medische hulpmiddelen, met inbegrip van bloedderivaten, en op de tenuitvoerlegging van de nieuwe verordening inzake maximumwaarden voor residuen.

De raad van bestuur neemt er kennis van dat er op heden geen wettelijke basis bestaat om vergoedingen te vragen voor inspectiebezoeken of om de bevoegde nationale autoriteiten te

compenseren voor het werk dat wordt verricht voor inspectiebezoeken in de context van geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën. Dit thema zal worden behandeld tijdens de toekomstige evaluatie van de verordening inzake vergoedingen.

[EMEA/MB/565964/2009] De raad van bestuur neemt ook kennis van het voorstel tot wijziging van de uitvoeringsvoorschriften voor vergoedingen in verband met de nieuwe wetgeving inzake wijzigingen. Wijzigingen in de uitvoeringsvoorschriften op basis van dit voorstel zullen aan de raad van bestuur in december 2009 worden voorgelegd. De raad wordt verzocht om commentaar op het uiteengezette voorstel te sturen voordat het in december wordt gepresenteerd.

13. Vergaderdata voor 2010 en voorlopige vergaderdata voor 2011

[EMEA/MB/518171/2009] De raad keurt de volgende vergaderdata voor 2010 goed: 17 en 18 maart, 10 juni, 7 oktober en 16 december.

De raad neemt nota van de voor 2011 voorgestelde data: 16 en 17 maart, 16 juni, 6 oktober en 15 december.

14. Mandaat van de ad-hocwerkgroep inspecteurs geneesmiddelenbewaking

[EMEA/MB/575748/2009] De raad neemt kennis van het mandaat en het verslag over het eerste werkjaar van de ad-hocwerkgroep inspecteurs geneesmiddelenbewaking. Het mandaat is goedgekeurd door de hoofden van de geneesmiddelenbureaus.

15. Verslag van de taakgroep inzake wetenschappelijke kwalificaties van de leden van het CHMP en het CVMP

[EMEA/MB/517929/2009] De raad hecht zijn goedkeuring aan de voorstellen ter verbetering van het raadplegingsproces inzake de voordracht van leden voor de wetenschappelijke comités. Er zijn wijzigingen aangebracht in het cv-model voor deskundigen en in de uitnodiging van het Geneesmiddelenbureau tot het indienen van voordrachten. De ervaringen met het herziene cv-model zullen in de toekomst worden beoordeeld.

De raad van bestuur stemt ook in met het voorstel om een procedure in te stellen voor een geavanceerde opsporing van mogelijke belangenconflicten voorafgaand aan de voordracht. De procedure zal het Geneesmiddelenbureau in staat stellen om de voordragende instantie bij aanvang van de voordrachtsprocedure op de hoogte te brengen van een mogelijk belangenconflict van een kandidaat. De instantie beslist dan, op basis van de informatie die ze heeft gekregen van het Geneesmiddelenbureau, of ze de voordracht al dan niet handhaaft. De informatie over belangenconflicten zal ook worden opgenomen in de documentatie die tijdens het formele raadplegingsproces wordt overgelegd. De veranderingen aan de procedure zullen worden opgenomen in de toekomstige herziening van het beleid van het Geneesmiddelenbureau inzake de behandeling van belangenconflicten.

De raad verzoekt de taakgroep om zijn voorstel betreffende de opleiding van deskundigen die betrokken zijn bij de werkzaamheden van de comités verder uit te werken in het licht van de uitgebreide opleiding die reeds door het Geneesmiddelenbureau wordt verstrekt. Het voorstel sluit ook aan bij de lopende werkzaamheden op HMA-EMEA-niveau, waarbij een gezamenlijk opleidingsteam een strategie onderzoekt die erop gericht is de vaardigheden van de regelgevende instanties verder te verbeteren.

16. Raadpleging over de benoeming van een lid van het CVMP

[EMEA/433259/2009] De raad van bestuur neemt kennis van het resultaat van de schriftelijke raadpleging over de voordracht voor het CVMP en oordeelt dat de voordracht niet voldoet. De voordragende instantie zal op de hoogte worden gebracht van de bedenkingen van de raad van bestuur aangaande de geschiktheid van de kandidaat. Hij stelt evenwel dat de uiteindelijke beslissing over de voordracht berust bij de lidstaat.

17. Vereenvoudiging van de contractuele regelingen tussen het Geneesmiddelenbureau en de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten: ontwikkeling van een samenwerkingsovereenkomst

[EMEA/MB/589426/2009] De raad van bestuur beoordeelt ook het voorstel betreffende contractuele regelingen na de bespreking in juni en de erop volgende raadplegingsronde. Het huidige voorstel houdt rekening met de ontvangen opmerkingen en bevat ook een nieuw voorstel voor kwantitatieve prestatie-indicatoren en de naleving van vastgestelde termijnen. Er zal een aanvang worden gemaakt met de ontwikkeling en de invoering van kwalitatieve indicatoren. De themacoördinatoren Jean Marimbert en Marcus Müllner hebben het voorstel beoordeeld en hun reacties waren positief. De raad van bestuur staat in het algemeen achter de invoering van kwantitatieve indicatoren.

Sommige leden van de raad vragen meer tijd om het voorstel te bekijken voordat het wordt goedgekeurd. De reacties van de leden worden binnen een week verwacht. Daarna zal het voorstel zijn definitieve vorm krijgen, opnieuw worden gepresenteerd op de vergadering van de hoofden van de geneesmiddelenbureaus in oktober en later ter goedkeuring aan de raad van bestuur worden voorgelegd in december.

18. Verslag over de interactie met de patiëntenorganisaties

[EMEA/MB/589426/2009] De raad van bestuur neemt kennis van het verslag over de interactie met de patiënten- en consumentenorganisaties. Op de vergadering in december zal een discussienota worden gepresenteerd met voorstellen om de patiënten- en consumentenorganisaties meer te betrekken in de activiteiten van het Geneesmiddelenbureau, waaronder het proces van wetenschappelijke beoordeling. De vertegenwoordiger van de patiënten in de raad vraagt dat in de discussienota aandacht wordt besteed aan het feit dat het door een gebrek aan middelen steeds moeilijker wordt voor de patiëntenvertegenwoordigers om deel te nemen aan de activiteiten van het Geneesmiddelenbureau.

De raad van bestuur erkent dat de organisaties van de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidszorg meer uiteenlopende belangen hebben dan de patiëntenorganisaties, maar vraagt dat er verder wordt gezocht naar de beste manieren om te komen tot interactie. Een voorstel voor een kader voor de interactie met de organisaties van de beoefenaars uit de gezondheidszorg zal worden besproken op de vergadering van de werkgroep in oktober. Het voorstel zou klaar moeten zijn voor de vergadering van de raad van bestuur in maart 2010.

19. Verslag van de Europese Commissie

De leden nemen kennis van het bijgewerkte verslag van de Europese Commissie over een reeks thema's, waaronder: de werkzaamheden van de Europese Commissie op het gebied van pandemische griep; de vooruitgang met betrekking tot de raadpleging tussen de verschillende diensten over de verordening inzake wijzigingen; de inwerkingtreding van de nieuwe verordening inzake maximumwaarden voor residuen; de werkzaamheden op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie.

De raad van bestuur bespreekt het feit dat er momenteel door de lidstaten veel dubbel werk wordt verricht op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie. Er is behoefte aan werkverdeling en samenwerking tussen de lidstaten, aangezien de evaluatie van therapeutische meerwaarde een wetenschappelijk werk is waarvan de resultaten door alle geïnteresseerde lidstaten kunnen worden gebruikt. De beoordeling van de kosteneffectiviteit en de erop volgende terugbetalingsbesluiten, daarentegen, moeten een zaak van de individuele lidstaten blijven. Er moet ook een samenwerking worden ontwikkeld tussen de regelgevende instanties en de met de evaluatie van gezondheidstechnologie belaste organen, zodat vermijdbare verschillen tussen de eisen op beide gebieden kunnen worden voorkomen.

20. Verslag van de hoofden van de geneesmiddelenbureaus

De leden nemen kennis van het bijgewerkte verslag van de hoofden van de geneesmiddelenbureaus (HMA) over een aantal thema's, waaronder: de ontwikkeling van een nieuwe HMA-strategienota, die naar verwachting einde 2010 voltooid zal zijn; de lopende discussie over transparantievraagstukken, met bijzondere aandacht voor commercieel vertrouwelijke informatie; de bezinning op de toekomst van de wetgeving inzake diergeneesmiddelen.

Documenten ter informatie

- [A6-0162_2009_EN] Besluit van het Europees Parlement betreffende de kwijting aan de directeur van het Geneesmiddelenbureau
- [EMA/MB/528743/2009] Bijgewerkt verslag over de implementatie door het Geneesmiddelenbureau van de EU-telematicastrategie.
- [EMA/MB/472819/2009*; EMA/MB/569756/2009] Verslagen over de implementatie van EudraVigilance voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
- [EMA/MB/517930/2009] Resultaat van de schriftelijke procedures voor:
 - de raadpleging over veranderingen in het lidmaatschap van de wetenschappelijke comités CHMP en CVMP;
 - de definitieve rekeningen 2008;
 - de notulen van de vierenzestigste vergadering van de raad van bestuur;
 - de gewijzigde begroting 1/2009.
- [EMA/MB/320040/2009] Overzicht van de kredietoverschrijvingen binnen de begroting voor 2009.

Deelnemers aan de vierenzestigste vergadering van de raad van bestuur

Londen, 1 oktober 2009

Voorzitter: Pat O'Mahony

	Leden	Plaatsvervangers en andere deelnemers
België	Xavier De Cuyper	
Bulgarije	<i>Geëxcuseerd</i>	
Tsjechische Republiek	Lenka Balážová	
Denemarken	Jytte Lyngvig	
Duitsland	Walter Schwerdtfeger	
Estland	Kristin Raudsepp	
Ierland		Rita Purcell
Griekenland	<i>Geëxcuseerd</i>	
Spanje	Cristina Avendaño-Solà	
Frankrijk	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italië	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cyprus	Panayiota Kokkinou	
Letland	Inguna Adoviča	
Litouwen	Mindaugas Būta	
Luxemburg	<i>Geëxcuseerd</i>	
Hongarije	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nederland	Aginus Kalis	
Oostenrijk	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polen	<i>Geëxcuseerd</i>	
Portugal		Nuno Simões
Roemenië	Daniel Boda	Stefania Simionescu Roxana Mustata
Slovenië	Martina Cvelbar	
Slowakije	Jan Mazaq	
Finland		Pekka Järvinen
Zweden		Christer Backman
Verenigd Koninkrijk	Kent Woods	
Europees Parlement	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Europese Commissie	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström-Rossi
Vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties	Mike O'Donovan	

Vertegenwoordigers van artsenorganisaties	Lisette Tiddens-Engwirda	
Vertegenwoordiger van organisaties van dierenartsen	Henk Vaarkamp	
Waarnemers	Rannveig Gunnarsdóttir (IJsland) Gro Ramsten Wesenberg (Noorwegen) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
EMEA	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Frances Nuttall John Purves	Fergus Sweeney Mario Benetti Claus Christiansen Hans-Georg Eichler Anne-Sophie Henry-Eude Xavier Luria Arielle North Nerimantas Steikūnas Spiros Vamvakas