

Verslag op hoofdlijnen van het overleg LCG-Bogin-GLN-BG Pharma- IGJ-VWS, 1 mei 2020

Deelnemers:

LCG: (10)(2e), (10)(2e)
 Bogin: (10)(2e), (10)(2e)
 GLN: (10)(2e), (10)(2e)
 BG Pharma: (10)(2e)
 IGJ: (10)(2e), (10)(2e)
 VWS: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e)

Doel van het overleg is om de signalen vanuit leveranciers te bepreken over de keuzes die ziekenhuizen maken bij de inkoop van midazolam (eigen bereiding vs geregistreerd product) ten tijde van de COVID-19 crisis.

Enkele weken geleden was er een sterke stijging van het aantal IC-bedden (er werd rekening gehouden met 3000 IC-bedden) en werd een groot tekort van o.a. midazolam voorzien. VWS heeft aan het LCG de opdracht gegeven om de beschikbaarheid van COVID-19 medicatie te coördineren en o.a. zoveel mogelijk van de benodigde medicijnen te verkrijgen. Leveranciers hebben alles in het werk gesteld om productie te verhogen en extra voorraden naar Nederland te halen, waarbij er extra kosten zijn gemaakt (o.a. transport per luchtvracht). Ziekenhuizen hebben de productie van eigen bereidingen opgehoogd. Beide situaties zijn succesvol gebleken. Gecombineerd met het feit dat de sterk stijging van IC-bedden is afgevlakt en zelfs gedaald, maakt dat we nu in een situatie zitten waarin er thans voldoende midazolam beschikbaar is. Opgemerkt wordt dat ziekenhuizen nu minder midazolam bestellen dan ze normaal doen. Orders bij firma's worden soms afbesteld. Deze situatie was enkele weken geleden niet voorzien. Leveranciers blijven nu mogelijk met batches zitten die ze niet in Nederland kunnen verkopen en ze zijn ook bang dat het hoofdkantoor bij een volgende keer geen moeite zal doen om extra voorraad naar Nederland te krijgen.

LCG is heel blij met de inspanningen van bedrijven, en erkent dat de terugkoppeling over de wijziging in de behoefte beter had gekund. In een situatie waarin er keuze is, geven ziekenhuizen op de IC's de voorkeur aan een product dat zoveel mogelijk voor toediening gereed is (hierbij speelt ook het aantal IC-bedden en patiënten een rol), dit is soms alleen als een eigen bereiding beschikbaar.

LCG heeft van VWS de mogelijkheid tot een garantstelling gekregen, deze mogelijkheid is nog niet ingezet. LCG wil ook graag met VWS en firma's in gesprek over welke voorraden er in Nederland moeten worden aangehouden in de komende maanden.

VWS geeft aan dat komende week binnen VWS scenario's worden opgesteld voor het aantal benodigde IC-bedden. Op basis van deze scenario's wil VWS met LCG en leveranciers afspraken maken over welke voorraden moeten worden aangehouden voor de komende maanden en waar die komen te liggen. Daarbij wordt afgesproken dat bezien wordt hoe eventuele huidige surplus ingezet kan worden voor die voorraadopbouw en hoe vervolgens eventuele financiële restproblematiek geadresseerd kan worden.

De tijdelijke uitbreiding van de IGJ circulaire doorgeleverde bereidingen ziet alleen toe op het gebruiken van een doorgeleverde bereiding voor het maken van een doorgeleverde bereiding, voor een beperkte lijst producten. Dit is een versoepeling van tijdelijke aard, gekoppeld aan een sterk verhoogde vraag. IGJ gaat de genoemde producten in het addendum monitoren, en de lijst aanpassen als er voldoende geregistreerde producten zijn. IGJ beraadt zich nog over morfine. *(post meeting: IGJ heeft besloten morfine niet langer op te nemen in het addendum)*. Sandoz meldt er voor esketamine ook voldoende geschikte geregistreerde geneesmiddelen beschikbaar zijn.

Het uitgangspunt is en blijft dat een geregistreerd adequaat alternatief altijd de voorkeur heeft. Zelfs als een geneesmiddel op de lijst staat, dan nog moet er beoordeeld worden of er geen geregistreerd alternatief beschikbaar is.

Bogin geeft aan dat er verwezen wordt naar eigen bereidingen die al in april de taxen staan, volgens Bogin betreft dit een aantal middelen die niet passen in de circulaire. IGJ geeft aan dat men niet alle eigen bereidingen vooraf controleert of ze voldoen aan de circulaire, het is een systeem van toetsing achteraf. De gedachte achter de verwijzing naar de taxen van april is dat deze reeds eerder genotificeerd zijn en door de betreffende partij daarmee juist wordt aangegeven dat men zich conformeert aan de Circulaire. Mocht achteraf blijken dat men toch niet aan de Circulaire voldeed,

dan kan IGJ overwegen om daar passende maatregelen op te nemen. Dit gold ook al onder de huidige circulaire en zal met het addendum niet anders zijn. IGJ zal dit daarom expliciet maken in de uiteindelijke tekst van het addendum.

GLN brengt in dat firma's veel moeite doen om producten naar Nederland te halen, dit zijn soms producten die niet helemaal voldoen aan de vereisten. De moeite die firma's dan moeten doen om toestemming te krijgen van IGJ, staat mogelijk niet in verhouding tot de ruimte die bereidingsapotheken hebben. N.a.v. het voorbeeld dat is aangedragen voor GLN, waarbij een firma geen toestemming voor de import van midazolam erkent IGJ dat de woordkeuze niet gelukkig is gekozen. **10x20 (10)20** neemt dit op met de betreffende collega's.

Afspraken:

- VWS stelt een verslag op, deelnemers krijgen mogelijkheid tot reactie. *Post meeting: VWS stelt voor het uiteindelijke verslag te delen met de deelnemers van het Coronaberaad leveranciers.*
- VWS initieert een overleg met LCG en leveranciers om afspraken te maken hoe welke voorraad van geneesmiddelen nodig is voor komende maanden, dit wordt gebaseerd op de scenario's voor IC capaciteit die VWS opstelt.
- GLN wil graag aangesloten worden bij het overleg rondom de circulaire, IGJ pakt dit op.