

## Bijlage 1

**Monitoring Geneesmiddelenvoorraden**  
*Coronaberaad Geneesmiddelen leveranciers (versie 29 april 2020)*

**1. Doel monitor****Vroegtijdige signalering wenselijk**

Op dit moment is Nederland en de rest van de wereld getroffen door het coronavirus. Het is zeker niet ondenkbaar dat dit vroeg of laat leidt tot problemen in de productie- en aanvoerketen van geneesmiddelen. Vroegtijdige signalering van mogelijk geneesmiddelentekorten in de toekomst maakt het mogelijk om zo nodig preventief te kunnen handelen. Monitoring van vraag en aanbod van geneesmiddelen is daarvoor essentieel. Monitoring is geen doel op zich, het blijft een middel. Het doel is dat Nederlandse patiënten het geneesmiddel krijgen wat ze nodig hebben. Een monitor biedt een early warning systeem in het kader van de huidige crisis waarmee problemen vroegtijdig kunnen worden gesignaleerd. Partijen in het coronaberaad zien om die reden het belang van het monitoren van de voorraden van geneesmiddelen met het oog op mogelijke toekomstige problemen als gevolg van onderbrekingen in de productieketen of vraagfluctuaties. Dat vergt een adequaat overzicht van de voorraden in de hele keten in relatie tot de vraag. Partijen zijn daarom bereid om tijdelijk vrijwillig informatie over voorraden en verstrekkingen te delen al dan niet via een Trusted Third Party (TTP). Deze gegevens worden aangeleverd aan het CBG als triagerende partij. De data worden vervolgens geanalyseerd zodat de impact duidelijk wordt. De monitor is dus een extra voorziening, naast de bestaande structuren. Er bestaat reeds een monitor van de Corona-gerelateerde geneesmiddelen die gebruikt worden op de IC,<sup>1</sup> uitgevoerd door het Landelijke Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG). De monitoring in deze notitie gaat over de overige geneesmiddelen<sup>2</sup>. Anders dan bij de COVID-19-gerelateerde middelen op de IC gaat het hierbij niet om acuut dreigend tekort waar het meldpunt al toezicht op houdt. Het gaat om mogelijke tekorten in den brede, die veelal nog verder weg liggen in de tijd. Er zal worden gemonitord op basis van een dynamische, zij het beperkte lijst. Voor de monitoring en de preventieve acties zullen bestaande structuren zo veel mogelijk worden benut.

**2. Hoe worden de data verzameld?****Monitoring op basis van een lijst**

Er is gekozen voor een beperkte, dynamische lijst, dus voor een risicogerichte uitvraag. Het werken met een lijst betekent dat het CBG voor de triage voorwerk kan doen ("zijn er alternatieven? waarvoor wordt het middel gebruikt? Is magistrale bereiding mogelijk?"). De lijst is dynamisch. Criteria voor het opnemen van middelen op de lijst kunnen zijn: relatie met covid-19 en risico op tekorten (zoals herkomstlanden, historisch risicoprofiel, omvang en effect van het tekort). Ook kunnen medicijnen op de lijst worden gezet op basis van de geanalyseerde uitkomsten uit de monitoring en op basis van signalen uit de markt of uit internationale verbanden over bijvoorbeeld leveringsonderbrekingen. De lijst zal aansluiten op lijsten in de EU, echter verder toegespitst zijn op de specifieke Nederlandse situatie. De lijst wordt opgesteld en bijgehouden door het CBG. De lijst wordt gefaseerd ingevoerd. De lijst kan (bij iedere update) door het CBG bekend worden gemaakt aan de partijen die data aanleveren. De lijst is niet publiek. De partijen die data aanleveren kennen per definitie de (voor hen relevante delen van de) lijst. Voor de triage is het wenselijk dat een link kan worden gelegd met het registratienummer (RVG).<sup>3</sup>

<sup>1</sup> De Corona-gerelateerde geneesmiddelen voor de IC worden reeds gemonitord via het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) onder leiding van de NVZA. Het LCG monitort de beschikbaarheid van geneesmiddelen en grondstoffen die gebruikt kunnen worden in de behandeling van Covid-19. Daarbij gaat het in het bijzonder om geneesmiddelen die essentieel zijn voor de behandeling van Covid-19 op de intensive care, met name narcosemiddelen, spierverslappers en pijnstillers omdat die essentieel zijn voor de beademing van coronapatiënten. De geneesmiddelen die worden gebruikt voor de patiënten met COVID-19 op de IC worden ook gebruikt voor andere patiënten. Het betreft bijvoorbeeld anesthesie in de ziekenhuizen voor niet-COVID 19 patiënten, maar ook bijvoorbeeld palliatief gebruik in de thuissituatie. Het is van belang dat er ook voor deze patiënten voldoende geneesmiddelen beschikbaar blijven.

<sup>2</sup> Hier vallen ook de extramurale COVID-19 gerelateerde middelen onder

<sup>3</sup> SFK gebruikt de structuur van de G-standaard voor rapportages. In de G-Standaard is RVG niet als zodanig opgenomen. Dit wordt het best benaderd door de HPK. Overzichten op RVG niveau zijn alleen mogelijk door SFK indien de gegevens op ZI nummer niveau worden gegenereerd.

### **Aangeleverde data**

Zowel de groothandel en leveranciers als de verstrekkers c.q. apothekers leveren vrijwillig hun data aan. Bij de groothandel en leveranciers zijn dat de aangesloten bedrijven van BG Pharma, VES, VIG, Bogin, en GLN. Bij verstrekkers zijn dat voor de apothekers SFK, Farmanco en DHD. Alle leveranciers hebben reeds een single point of contact (trusted person).

Groothandel en leveranciers leveren hun data aan bij Farminform in haar rol als TTP. Aan de verstrekkerskant beschikt SFK en Farmanco reeds over data van openbare apothekers en DHD over data van ziekenhuisapotheken voor wat betreft de dure geneesmiddelen (add-ons). Vraag- en aanbodkant uploaden de data naar een matchingstool bij het CBG.

De aangeleverde data door groothandel en leveranciers betreffen de 'direct beschikbare voorraden voor uitlevering op de Nederlandse markt'. Bij verstrekkingen door apothekers is zowel het normaal medicatieverbruik van belang als de actuele situatie. Seizoenspatronen en hamstergedrag kunnen zo bij de analyse worden meegenomen.

Data worden wekelijks aangeleverd. Dit gebeurt op donderdag. Op die dag is het voorraadbeeld het meest actueel. Op maandag volgt een reactie van het CBG.

### **Trusted Third Party (TTP)**

Groothandel en leveranciers zijn opdrachtgever van de TTP Farminform. Ze leveren direct of via hun points of contact of trusted person de gegevens aan bij deze TTP.

Aan de verstrekkerskant bestaat reeds TTPs in de vorm van SFK, Farmanco en DHD. Een goede afstemming tussen de TTPs is belangrijk. De TTPs zullen hun interface heel goed op elkaar moeten afstemmen. De data van beide kanten moeten zodanig bijeen worden gebracht dat ze voor het CBG eenvoudig bruikbaar zijn voor de triage. Daartoe wordt een matchingstool gebouwd die wordt gepositioneerd bij het CBG. TTP Farminform kan deze tool bouwen. Alle TTP's leveren dus data aan bij het CBG via deze matching tool. De tool is feitelijk de eerste stap in de triage door het CBG.

Leveranciers leveren data aan op ZI-niveau aan Farminform (TTP). Farminform clustert dit naar PRK-niveau. Een matchingsmodule bij het CBG matcht de data van Farminform met die van SFK, Farmanco en DHD. Op dit moment heeft het CBG dus geen inzicht in voorraad informatie per RVG nummer. Wanneer de matchingsmodule een code oranje (een niet pluis signaal) geeft, en alleen dan, gaat automatisch een signaal naar TTP Farminform die voorraad informatie van dat PRK-cluster ontsluit per RVG-nummer aan het CBG. Deze data worden met geen enkele andere partij gedeeld en het CBG geeft geen informatie uit deze vrijwillige monitor door richting IGJ (geen kliksysteem). Er is niet voor gekozen dat er een signaal naar de leveranciers gaat bij code oranje, dit signaal gaat alleen naar het CBG.

Het gaat hier om bedrijfsgegevens die door bedrijven vertrouwelijk aan de overheid worden meegedeeld.<sup>4</sup> Echter, dit gebeurt met een duidelijk doel en binnen het kader van de coronacrisis. Door voor het aanleveren van data gebruik te maken van een TTP en alleen voorraadgegevens op RVG-niveau te delen met het CBG wanneer daar aanleiding toe is en niet in algemene zin terug te rapporteren via een dashboard, gebeurt dit gerichte en op proportionele wijze, waarbij goede waarborgen zijn ingebouwd dat de data niet voor andere doelstellingen worden gebruikt.

### **Inrichting monitoring**

In de eerste maand wordt als proef gestart met een lijst van circa 25 middelen. Voor deze middelen worden vraag en aanbod vergeleken. Uit deze vergelijking volgt een nader, na de eerste uitvraag te definiëren groen of oranje signaal (kalibratie). De eerste matching gebeurt op basis van PRK-data. Wanneer dit onvoldoende is om te concluderen of er gehandeld moet worden, ontvangt het CBG van de TTP de voorraden op RVG-niveau, nadat de TTP hiervoor goedkeuring heeft van de betreffende handelsvergunninghouders. Wanneer mogelijk doet de TTP op aansturing van het CBG de detailanalyse, zodat het CBG kan vaststellen of er gehandeld moet worden. Het CBG zal ook omwille van nadere duiding van de informatie navraag doen bij de betreffende leverancier zodat de signalering niet alleen plaatsvindt op basis van cijfers maar ook de omstandigheden worden meegenomen.

Na drie weken vindt overleg tussen alle partijen plaats over de eerste ervaringen met als evaluatievragen: Werkt het ingerichte proces? Draagt de verkregen informatie bij aan het sneller preventief handelen? De lijst wordt daarna gefaseerd uitgebreid, tenzij de uitvoering concrete aanleiding geeft voor een andere aanpak. Het CBG krijgt na de eerste vier weken van de TTP alleen detailinformatie (op RVG nummer) bij oranje meldingen, mits de TTP hiervoor goedkeuring heeft van de betreffende partij.

<sup>4</sup> Zie in dat verband ook WOB, artikel 10, lid 1c.

### **3. Wat gebeurt er met de aangeleverde data?**

#### **Analyse**

Na verzameling van de data is analyse nodig. De analyse wordt gedaan door het CBG. Dat past ook bij hun huidige rol. Het CBG contacteert individuele leveranciers indien nodig. Het CBG doet nu ook reeds de triage van de meldingen bij het meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten.

De data als zodanig geven niet per se uitsluitsel over wat er aan de hand is. Het CBG kan zo nodig nadere informatie verzamelen. Het CBG kan bij de triage de kwantitatieve data van de TTPs combineren met andere kwalitatieve signalen die van belang zijn (zoals bijvoorbeeld signalen over logistieke problemen, fabrieken die stil liggen etc.).

Het CBG ontvangt opdracht van de VWS voor de aanvullende taken, zoals het analyseren en vroegtijdiger uitvragen van informatie.

Er wordt aan partijen die data hebben aangeleverd geen terugkoppeling gegeven van de analyse door het CBG. Er komt dus geen dashboard. Wel kunnen leveranciers en groothandels op basis van de analyse gericht worden benaderd door het CBG bij een onbalans tussen vraag en aanbod.

#### **Proactief handelen**

Als er sprake is van een situatie die mogelijk in de toekomst tot een tekort zou kunnen leiden, kan proactief handelen gewenst zijn. De toegevoegde waarde van het vroegtijdig monitoren zit met name in het preventief kunnen signaleren van eventuele problemen op het moment dat er nog voldoende handelingsruimte is om dat tekort te voorkomen. Hierbij geldt dat het primair aan de marktpartijen is om de door hun gebruikelijke acties te nemen om het ontstaan van een tekort op termijn te voorkomen (bijv. het aanvullen van de voorraden). Verschillende partijen dragen hierin verschillende verantwoordelijkheden. Waar nodig kan ook ondersteuning worden gevraagd aan de overheid als er duidelijke belemmeringen zijn om deze acties te nemen. Voor VWS geldt dat wanneer eventueel tools worden ingezet er ook afspraken met de betrokken partijen moeten worden gemaakt over de voorwaarden waaronder dat kan, bijvoorbeeld wanneer VWS heeft ondersteund bij de aankoop van voorraden. Het CBG zal met partijen bespreken of zij acties ondernemen om de situatie te veranderen. Indien merkbaar is dat er onvoldoende gebeurt, wordt er opgeschaald naar de Werkgroep Geneesmiddeltekorten om te bespreken wat de belemmeringen zijn voor de partijen om de dreigende tekorten op te lossen.

#### **Relatie tot het meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten**

De relatie van de monitor tot het meldpunt verdient nadere toelichting.

Het meldpunt heeft drie elementen die in dit verband relevant zijn. Ten eerste is er een meldplicht. Handelsvergunningshouders moeten leveringsonderbrekingen conform de wet bij het meldpunt melden zodra zij deze zien aankomen, maar in ieder geval binnen 2 maanden. Ten tweede wordt het meldpunt gecoördineerd door de IGJ en het CBG, en werkt het in opdracht van VWS. Zij werken dus samen en hebben een duidelijke werkverdeling. Het CBG doet de triage. De IGJ houdt toezicht. Als er een actie van de IGJ nodig is, krijgt de IGJ een seintje van het CBG. Het CBG adviseert binnen de ruimte van de handelsvergunning. Het IGJ handelt ook buiten die ruimte. Ten derde wordt bij het opvolgen van meldingen de routekaart gevolgd. In de routekaart staan acties opgenomen die de IGJ of het CBG kan nemen. De routekaart is onderdeel van het rapport van de werkgroep tekorten.

De hier beschreven monitor is vrijwillig en kan als aanvullend op het meldpunt worden gezien. Er is geen wettelijke grondslag voor. Het meldpunt blijft het werk doen voor de ook nu geldende tekorten. De meldplicht bij huidige meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten blijft gewoon bestaan, het is immers een wettelijke plicht. Het feit dat er een monitor is, verandert niet iets wezenlijks aan de triage door het meldpunt. De monitoring is ook in die zin aanvullend omdat het dieper in de keten kijkt. Het doel is vroegtijdig signaleren. Niet in alle gevallen zal er dan al een melding zijn ontvangen van een handelsvergunninghouder.

De bevoegdheden van de IGJ en het CBG zijn er ook zonder meldpunt. Het meldpunt zorgt voor coördinatie. Daarom kan bij het opvolgen van de monitor worden aangesloten bij de huidige werkwijzen van de IGJ en het CBG zoals die gebruikelijk zijn bij het meldpunt. Het raakvlak met de reguliere werkzaamheden van het meldpunt is groot. (1) Het Meldpunt 'duidt' nu al informatie en de impact van bepaalde voorraad informatie of ontwikkelingen. (2) Het Meldpunt onderneemt nu al acties die ook nuttig zouden zijn voor deze constructie, zoals bijvoorbeeld het contact opnemen met handelsvergunninghouder om aanvullende vragen te stellen. Zo kan kwantitatieve data ook kwalitatief worden geduid. (3) Bij spoed kan er al binnen enkele uren of dagen een beslissing genomen worden.

Een verschil tussen een melding en de monitor is dat bij een melding gelijk de oorzaak van de mogelijke leveringsonderbreking inzichtelijk is en ook het afzetvolume van de handelsvergunninghouder.

In de praktijk is er dagelijks overleg tussen het CBG en de IGJ. Als er problemen zijn die beide organisatie niet kunnen oplossen, dan is contact met VWS.

De ruwe data die bij de TTP zijn aangeleverd en vervolgens zijn bewerkt, zijn alleen voor het CBG inzichtelijk. CBG zal die data (voorraadgegevens) niet delen met het IGJ en ook geen signalen doorgeven wanneer een vergunninghouder niet heeft gemeld maar dit eigenlijk wel had moeten doen. Uiteraard laat dit onverlet dat alle actoren gehouden zijn aan de wet. De IGJ heeft geen actieve rol bij de monitoring als zodanig. De rol van de IGJ is in die zin onveranderd. Het CBG zal wel met IGJ in overleg treden wanneer de volksgezondheid in het geding dreigt te komen en actie vanuit IGJ noodzakelijk is. Feitelijk verandert er daarmee niets aan de huidige situatie en is de monitoring een vrijwillige aanvulling op de huidige situatie. Het meldpunt reageert op meldingen. Wanneer uit de monitoring naar voren komt dat actieve betrokkenheid van de IGJ nodig is, kan zij conform haar taak handelen (Tijdelijk afwijkende verpakking, tekortenbesluit, doorgeleverde bereiding). Het CBG gaan met behulp van de monitor niet zo zeer anders, als wel pro-actiever handelen.

#### **4. Overig**

##### **Randvoorwaarden**

Niet alleen in Nederland, maar ook Europees worden monitoringssystemen opgericht. Deze monitor is gericht op de Nederlandse situaties. Een verschil met Europese initiatieven is dat die gaan over 'tekorten' gericht op COVID-gerelateerde middelen, terwijl het hier gaat om een wat bredere, beperkte lijst.

##### **Vrijwillig, maar niet vrijblijvend**

VWS heeft op 31 maart partijen in de keten gevraagd welke mogelijkheid ze zien om te komen tot een monitoring aan de leverancierskant betreffende de voorraden. Partijen hebben hier positief gehoor aan gegeven, en zijn bereid vrijwillig tijdelijk voorraaddata te delen met de overheid, conform de afspraken in dit document. De aanlevering van de data is vrijwillig maar niet vrijblijvend. Het algemene belang om ten tijde van de coronacrisis tijdig dreigende of mogelijke geneesmiddelentekorten te signaleren en vervolgens zo nodig te handelen, vertaalt zich naar alle partijen om naar vermogen hun verantwoordelijkheid hierin te nemen.

##### **Evaluatie**

Niemand weet hoe de crisis zich zal ontwikkelen en hoe lang die zal duren. Daarom is de monitor weliswaar tijdelijk, maar is de looptijd niet beperkt tot een vooraf bepaalde tijdsperiode. Wel wordt de met oog op de crisis ingerichte monitor na een half jaar (=begin november 2020) geëvalueerd. Dan kan worden gezien of een monitor in het kader van de coronacrisis nog steeds nodig is. Ook kan worden gezien of fundamentele aanpassingen wenselijk zijn om de monitor beter te laten beantwoorden aan zijn doel. De ervaringen kunnen tevens worden gebruikt voor beleid voor na de crisis. Administratieve lasten vormen een aandachtspunt in de evaluatie. Continue, incrementele verbetering van de monitor gebeurt vanaf dag een. Tot aan het evaluatiemoment wordt de monitor gevolgd in het corona beraad beschikbaarheid geneesmiddelen leveranciers.

##### **Schema**

In het onderstaande schema is de structuur uitgetekend. Bovenstaande tekst kan als een toelichting daarop worden gelezen.

