

To: [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl]
 From: [redacted] (5.1.2e)
 Sent: Tue 6/2/2020 6:55:34 AM
 Subject: RE: Geneesmiddelen tekorten en Covid-19 - wat doen we allemaal?
 Received: Tue 6/2/2020 6:55:34 AM

Goed dit!

Van: [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e)@minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 29 mei 2020 11:33

Aan: [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e)@minvws.nl>

CC: [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e)@minvws.nl>; [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e)@minvws.nl>

Onderwerp: Geneesmiddelen tekorten en Covid-19 - wat doen we allemaal?

Allen,

Gisteren heb ik jullie gevraagd om elkaar goed op de hoogte te houden van de diverse activiteiten rondom productie en ontwikkeling omdat diverse collega's daarbij betrokken zijn. Productie en leveringszekerheid heeft een sterke link met tekorten. Ik realiseer mij dat ik zelf ook nog wel wat kan verbeteren qua informatievoorziening rondom tekorten. Tijdens het clusteroverleg heb ik vaak de rust niet om jullie hierover bij te praten, daarom even een wat uitgebreidere e-mail. Ik zal er ook aan denken om relevante stukken vanaf nu direct met jullie te delen.

Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en -defecten

Het Meldpunt bestaat al een paar jaar, en is gebaseerd op de wettelijke verplichting van handelsvergunninghouders om een leveringsonderbreking zo snel mogelijk te melden, uiterlijk 2 maanden van tevoren. Het Meldpunt wordt beheerd door CBG en IGJ en zij kijken of er voldoende alternatieven beschikbaar zijn. Het Meldpunt baseert zich daarbij op het marktaandeel van een firma (op basis van SFK cijfers) en checkt of een geneesmiddel daadwerkelijk op de markt is. Kortom, veel heen en weer gebel met firma's. Het Meldpunt heeft geen direct inzicht in de voorraad informatie van firma's en groothandels, maar moet dat altijd per geneesmiddel opvragen en dan een inschatting maken. Het Meldpunt kan ook leden van de Werkgroep Geneesmiddelen tekorten informeren over een tekort, het is dan aan de partijen om actie te ondernemen. Het Meldpunt geeft geen opdracht een firma een extra voorraad te maken.

Landelijke Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG)

Het LCG is opgericht vanuit de NVZA (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuis Apotheken) om voor 14 geneesmiddelen de voorraden in alle ziekenhuizen (ong. 70) in Nederland, bij de firma's en bij de groothandels te inventariseren. De firma's en groothandels leveren deze gegevens vrijwillig aan. Het LCG deed dat eerst op dagelijkse basis, de frequentie is nu afgeschaald omdat we 'in code groen zitten', kortom er is genoeg. De rapportages van het LCG zijn niet openbaar, ik stuur er één in bijlage. Hierin staat de voorraad berekend op het aantal daadwerkelijk bezette IC-bedden (waarbij het LCG een berekening maakt van het aantal beademde IC-bedden) en de voorraad berekend op 1800 IC bedden. Het LCG heeft ook de mogelijkheid om een garantstelling te krijgen vanuit de Staat, om snel geneesmiddelen te kunnen inkopen, bv uit het buitenland.

Er is nu voldoende voorraad, want het aantal IC-bedden is laag, maar LCG treft voorbereidingen voor de piek(en) die we nog wel verwachten. Het LCG baseert zich daarbij op de scenario's voor de IC capaciteit die zijn vermeld in de Kamerbrief van 6 mei (<https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/documenten/kamerstukken/2020/05/06/kamerbrief-covid-19-update-stand-van-zaken>) met één keer per jaar een piek voor de periode tot 2023. LCG berekent de benodigde voorraad IC-geneesmiddelen en bereidt nu een aantal uitgangspunten voor de opbouw van deze voorraad voor. Op 18 mei gaan we in overleg met LCG, firma's en groothandels om deze uitgangspunten te bespreken. Er zal waarschijnlijk een combinatie uitkomen van geregistreerde geneesmiddelen en eigen bereidingen, en daar zit ook gelijk een belangrijk discussiepunt. Industrie vindt dat ziekenhuizen te snel naar de eigen bereiding grijpen, de ziekenhuizen vinden dat de industrie niet de juiste producten levert. Als het druk is op de IC, dan is er behoefte aan bv midazolam voorgevulde spuitjes van 50 of 100 mL, die kunnen snel toegediend worden. De ziekenhuizen hebben dan niet zoveel aan ampullen die 10 mL bevatten. Kortom het is een delicate balans, waarbij gelukkig de IGJ in de discussie ook altijd goed kan aangeven wat wel of niet is toegestaan. Op 19 mei hadden VWS en LCG een overleg, en LCG heeft toen de presentatie in bijlage gegeven. Het is nog geen eindproduct, maar geeft wel een beeld wat ze doen. LCG kijkt nu retrospectief welke geneesmiddelen de patiënten gedurende het verblijf op de IC daadwerkelijk hebben gekregen, deze info wordt gebruikt voor de berekening van de benodigde hoeveelheden in een toekomstige piek (er zijn inmiddels wijzigingen doorgevoerd in de behandeling, bv de mate van sedatie).

Monitoring van vraag en aanbod

In Nederland is er een nieuwe monitor opgezet, waarbij aanbod en gebruik van geneesmiddelen met elkaar gematcht worden. Het CBG beheert dit, deze is gestart op 7 mei. Dit is een tijdelijk instrument, CBG is met 25 geneesmiddelen. Een verdere beschrijving is bijgevoegd (Word doc 'Half A4 Monitoring 29 april').

Maar ondertussen zitten andere landen en de industrie in Europa ook niet stil. Er komt steeds meer het besef dat een goed monitoringsysteem van vraag en aanbod op Europees niveau wenselijk zou zijn, daarmee voorkom je dat landen onnodig grote voorraden gaan opbouwen. En als er een Europees monitoringsysteem komt, dan betekent dat ook minder administratieve

lasten voor firma's (die hoeven dan niet per land data aan te leveren in verschillende systemen). De industrie had een soort systeem voorgesteld, waarbij ze ook het gebruik inschatten. Ik heb dat nooit helemaal in detail begrepen (Nederland kleurde ook diep rood in dat systeem, kwam niet helemaal overeen met hoe wij de situatie in Nederland inschatten). Landen hebben toch liever niet dat zo'n systeem volledig in de handen van de industrie komt, de governance zou beter bij de EMA of commissie kunnen liggen.

De 5.1.2a hebben niet stil gezeten, en die hebben een mooi systeem opgezet, de presentatie heb ik bijgevoegd (pdf 5.1.2a model – MINERVA). Er wordt nu verder over gesproken, maar Nederland brengt het standpunt in dat we wel voorstander zijn van een Europees monitoring systeem, beheerd door de EMA of Commissie.

Overlegstructuren op nationaal niveau

- Op nationaal niveau is vrij snel het Coronaberaad ingesteld. Zijn eigenlijk de leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten, aangevuld met een paar andere partijen (bv vertegenwoordigers uit de langdurige zorg omdat zij zich zorgen maakten over de beschikbaarheid van bv midazolam buiten het ziekenhuis). Er is een Coronaberaad Breed (met iedereen), een Coronaberaad Leveranciers en een Coronaberaad Zorg. Deze vergaderden in het begin wekelijks, en we kijken nu hoe lang deze overleggen nog doorgaan. Want uiteindelijk moet het weer overgaan naar de Werkgroep Geneesmiddelentekorten.
- Er is ook een overleg met VWS/CBG/RIVM/IGJ om allerlei zaken rondom geneesmiddelentekorten en Covid-19 te bespreken. Dit overleg was eerst 1x per week, toen wekelijks en we gaan nu over naar een frequentie van 1x 2 weken. In dit overleg bespreken we o.a. de samenwerking met LCG (IGJ overlegt ook regelmatig met LCG), en allerlei casussen.

Herverdeling

We zijn ons aan het voorbereiden op een situatie dat er een landelijk tekort is, en er herverdeling moet plaatsvinden (kortom, welke patiënt krijgt het middel wel, en welke niet?). Daarbij is het vooral van belang dat er een goede verdeling komt tussen ziekenhuizen, langdurige zorg en eerste lijnszorg. Het LCG is heel enthousiast gestart en bij de langdurige en eerste lijnszorg ontstond de angst dat 'de ziekenhuizen alles naar zich toe zouden trekken'. 5.1.2e heeft het schema in bijlage gemaakt. Er is nog overleg met LCG/NVZA en KNMP om dit model verder uit te werken. We willen dit hebben uitgewerkt, maar hopen dat we het nooit hoeven te gebruiken.

Overigens willen we ook dat de domeinen nadenken over herverdeling binnen het eigen domein: LCG heeft dat al gedaan want ze hebben enkele weken geleden een propofol-sparend beleid ingezet, juist om te voorkomen dat er een daadwerkelijk tekort aan propofol zou ontstaan. Dit propofol-sparend beleid is nu weer opgeheven, want er is voldoende voorraad.

Mochten jullie vragen hebben n.a.v. deze e-mail, dan hoor ik dat graag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e