

Monitoring Geneesmiddelenvoorraden

Notitie ten behoeve van het Coronaberaad Geneesmiddelen leveranciers (donderdag 23 april 2020)

Vroegtijdige signalering wenselijk

Het doel van de monitor is een early warning systeem in het kader van de huidige crisis waarmee problemen vroegtijdig kunnen worden gesignaleerd. Partijen in het beraad zien het belang van het monitoren van de voorraden van geneesmiddelen met het oog op mogelijke problemen als gevolg afnemende productie of vraagfluctuaties. Er is behoefte aan een vroegtijdige signalering van mogelijk tekorten. Het doel is om zo nodig preventief te kunnen handelen. Dat vergt een adequate overzicht van de voorraden in de hele keten in relatie tot de vraag. De monitor is dus een extra voorziening. Hierbij is er onderscheid tussen Corona-gerelateerde geneesmiddelen¹ en overige geneesmiddelen.²

Monitoring op basis van een lijst

Er kan wat betreft de monitoring van de geneesmiddelenvoorraad gewerkt worden met een volledig overzicht (100%), met een beperkte 'lijst' van geneesmiddelen of enkel uit worden gegaan van meldingen die bij het meldpunt binnenkomen, de bestaande situatie. Hoewel een monitoring van alle geneesmiddelen het meest complete beeld geeft, kost het meer tijd op dat op te zetten. Daarom is gekozen voor een gerichte lijst. Bestaande structuren worden benut waar mogelijk en zinvol.

Lijst

Voor een gerichte uitvraag is een lijst van geneesmiddelen nodig. Omdat tekorten kunnen overal opspelen is een statische lijst niet gewenst. Er komt een dynamische, open lijst. Op basis van de geanalyseerde uitkomsten uit de monitoring en op basis van signalen uit de markt of uit internationale verbanden kunnen meer medicijnen op de lijst worden gezet.

De lijst wordt opgesteld en bijgehouden door het CBG. De lijst kan (bij iedere update) door het CBG bekend worden gemaakt aan de partijen die data aanleveren. De lijst is niet publiek.

De lijst bestaat uit ZI-nummers. [Bijvoorbeeld, de 15 COVID-middelen op de IC komen overeen met 138 ZI-nummers. Van de verstrekkingenkant kan op PRK-code worden aangeleverd.] Er zal een link moeten worden gelegd met het registratienummer (RVG of EU).

Data

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

De aangeleverde data door leveranciers betreffen de voorraden binnen de Europese grenzen en alles wat er nog buiten is. Bij verstrekkingen door apothekers is zowel het normaal medicatieverbruik en prescriptieniveau van belang als de actuele situatie.

Uitdrukking voorraad moet in een eenheid, bijvoorbeeld in aantal dagen voorraad (dit hangt ook weer samen met definitie van de vraag/het verbruik). Ook hier zijn bestaande parameters nodig (ZI nummers en RVG nummers).

Trusted Third Party (TTP)

Eisen aan den TTP

¹ 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 thuisituatie. Het is van belang dat er ook voor deze patiënten voldoende geneesmiddelen beschikbaar blijven.

² Anders dan bij de Corona-gerelateerde middelen 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. Het gaat dus om het preventief signaleren van problemen. Tevens is het belangrijk dat 'losse' signalen tijdig worden opgepikt.

³ Er is een systeem op de markt dat een geautomatiseerde aanlevering van (alle) data mogelijk maken. In Zweden wordt met steun van de Europese Commissie momenteel een Ests initiatief van 5.1.2e ingevoerd: Guardtime. Dat is een app die de data extraheert via een enterprise service bus, waarmee databases van verschillend formats kunnen worden binnengehaald. De aanlevering van de data wordt dan

Een neutrale, centrale TTP ontvangt de data³ en confronteert vraag en aanbod. De TTP is onafhankelijk. De TTP moet goed beveiligd zijn. Openstaande vraag is welke partij de TTP functie kan vervullen. Het is ook mogelijk dat een partij verantwoordelijk is en de ICT kennis inhuurt. Belangrijk is dat de TTP snel kan opstarten. Over de financiering van de TTP zal nader moeten worden besloten.

Invulling

De leveranciers zijn opdrachtgever van de TTP. Ze leveren via hun points of contact of trusted person de gegevens aan bij de TTP. De TTP zal ook gegevens van verstrekkers moeten ontvangen om zodoende vraag en aanbod te kunnen confronteren.

Wat gebeurt er met de 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 doet nu ook reeds de triage van de meldingen bij het meldpunt. Het CBG heeft informatie nodig van een TTP. Essentieel is dat de informatiestromen van vraag en aanbod met elkaar gecombineerd kunnen worden door gebruik van zelfde parameters en eenheden. De wijze waarop de vraag in kaart wordt gebracht moet afgestemd worden. Dit kan deels op basis van historisch verbruik, en deels moeten ook grote wijzigingen in de vraagontwikkeling worden meegenomen. De afstemming van vraag en aanbod stelt eisen aan de manier waarop de data worden aangeleverd zodat ze kunnen worden bewerkt. Dit vergt standaardisatie. Het is een primaire verantwoordelijkheid van TTP om dit te borgen. De TTP doet op aangeven van het CBG een voorbewerking van de ruwe data, zodat die de data kan analyseren. De analyse van de impact en de conclusies worden in een eenvoudig dashboard gepresenteerd en teruggekoppeld aan de partijen die data hebben aangeleverd. De data als zodanig geven niet per se uitsluitsel over wat er aan de hand is. Het CBG kan zo nodig nadere informatie verzamelen.

Mogelijk kan de analyse profiteren van data mining en machine learning die door de TTP wordt verricht.

Het voordeel van een lijst is dat meldpunt voorwerk kan doen (zoals: waarvoor wordt het gebruikt?; zijn er alternatieven?)

Relatie tot het meldpunt geneesmiddelen tekorten en -defecten

Het meldpunt wordt gecoördineerd door de IGJ en het CBG, en werkt in opdracht van VWS. Het CBG doet de triage. De IGJ houdt toezicht.

De monitor is aanvullend op meldpunt. Het meldpunt blijft het werk doen voor de ook nu geldende gevallen. 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) Partijen moeten nu al melden bij meldpunt bij leveringsonderbrekingen binnen 2 maanden. Ze moeten dan hun afzetvolume melden. Dit komt voort uit opdracht van VWS aan meldpunt. (4) Bij spoed kan er al binnen enkele uren of dagen een beslissing genomen worden, als het niet urgent is binnen 2 weken.

De geaggregeerde analyse is ook voor de IGJ inzichtelijk. 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. Dit laat onverlet dat partijen gehouden zijn aan de wet en het IGJ haar toezichtsrol vervult. Feitelijk verandert er daarmee niets aan de huidige situatie en is de monitoring een aanvulling op de huidige situatie. De IGJ heeft geen actieve rol bij de monitoring en stelt zich terughoudend op. De Rol van de IGJ is onveranderd (TAV, tekortenbesluit, doorgeleverde bereiding).

Ook nu gaat het meldpunt signalen na die ze van andere partijen krijgt (bijv. van apothekers). 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. Het doel is vroegtijdig signaleren. Melden is veelal later. Bij de monitoring ben je nog veelal in de fase dat er geen melding is.

volledig geautomatiseerd. Tegelijk is er een scheiding via blockchain hetgeen veiligheids en AVG-overwegingen afdekt. Guardtime werkt strategisch samen met IQVIA (voorheen IMS).

Het kan ook voorkomen dat de geneesmiddelen wel in Nederland zijn, maar nog niet goedgekeurd.

De meldplicht bij huidige meldpunt geneesmiddelentekorten en –defecten blijft bestaan. De monitoring is een extra instrument. Het maakt mogelijk om vroegtijdig situaties te signaleren die nog niet vallen onder de meldingsplicht. In veel gevallen zal dan ook nog geen melding zijn ontvangen van een handelsvergunninghouder. Mocht dit wel het geval zijn, dan verandert dat niet wezenlijk iets aan de triage door het meldpunt.

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

Pro-actief handelen / Handelingsperspectief

Als er sprake is van een situatie die mogelijk in de toekomst tot een tekort zou kunnen leiden, kan pro-actief handelen gewenst zijn. Voor zo ver de huidige routekaart van het meldpunt hierin niet voorziet, kunnen aanvullende handelingsperspectieven nodig zijn. Deze handelingsperspectieven zijn beschreven in een zogenaamde toolkit. Voor VWS geldt dat wanneer tools worden ingezet er ook afspraken moeten worden gemaakt over de voorwaarden waaronder dat kan.

Zie notitie **5.1.2e**

Totaal overzicht / retourinformatie

Partijen hebben behoefte aan retourinformatie van VWS in reactie op het aanleveren van data van partijen en de impactanalyse door het CBG. Wat doen anderen? Blijf ik niet met een partij zitten? Sommige actoren zullen pas handelen wanneer ze weten wat anderen doen. Fabrikanten hebben belang bij een voorspelbare markt. Het duurt immers circa 6 tot 8 maanden voordat een middel geleverd kan worden. Op dit moment kent de markt een bijzondere dynamiek. Er is bij partijen behoefte aan eenduidige berichtgeving door een bevoegde autoriteit.

Bekrachtiging

De aanlevering van de data is vrijwillig maar niet vrijblijvend. Het algemene belang om ten tijde van de coronacrisis tijdig geneesmiddelentekorten te signaleren en vervolgens zo nodig te handelen vertaalt zich naar verantwoordelijkheid van alle partijen om naar vermogen hun verantwoordelijkheid hierin te nemen. De gekozen samenwerking tussen partijen en de overheid wordt vastgelegd in een document, wat bestuurlijk wordt bekrachtigd. Daarmee wordt het commitment van partijen ten aanzien van gemaakte afspraken bevestigd.

Evaluatie

De ingerichte monitor kan op een gegeven moment worden geëvalueerd. De ervaringen kunnen worden gebruikt voor beleid voor na de crisis. Ook kan dan worden gezien of de monitor nog beantwoordt aan het doel. Permanente verbetering van de monitor gebeurt vanaf dag een.

Schema

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