



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

MZS

Deadline: 18-09-2020

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door
5.1.2e

T (070)- 5.1.2e
M (31)-6 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum Document
11 september 2020

Kenmerk
1736277-209343-GMT

Bijlage(n)
2

5.1.2e

nota

IC-medicatie

(ter beslissing)

18/9

dGMT

DGCZ
dig acc
17/9

1. Aanleiding voor deze nota

In deze nota vragen wij uw:

1. Principeakkoord voor het aanleggen van een noodvoorraad ic-medicatie.
2. Instemming met werkafspraken van het LCG voor een landelijke efficiënte inzet en verdeling van de IC-medicatie in de situatie dat de (nood)voorraad op raakt.

Ziekenhuizen gebruiken op de intensive care diverse geneesmiddelen voor COVID-19 patiënten, bijvoorbeeld pijnstillers of slaapmiddelen. Sinds het begin van de COVID uitbraak monitort het Landelijk Coördinatiecentrum geneesmiddelen (LCG¹) de landelijke beschikbaarheid van deze geneesmiddelen. Dit gebeurt in opdracht van VWS.

Er is een ruime voorraad IC-medicatie nodig om toegerust te zijn op een nieuwe piekbelasting van de COVID IC-bedden (een z.g. Covid Crisisvoorraad (CCV)). De totale in NL aanwezige voorraden zijn op dit moment ruim voldoende volgens het LCG. Deze voorraad ligt echter nog grotendeels bij leveranciers en groothandels en niet bij de ziekenhuizen zelf. Export van deze voorraden kan niet worden uitgesloten.

Met deze nota leggen wij u het plan voor om een crisisvoorraad IC-medicatie aan te leggen die gegarandeerd is voor de Nederlandse ziekenhuizen.

Daarnaast informeren wij u over een plan voor inzet van deze medicatie in ziekenhuizen en de eerstelijnszorg en de verdeling ervan tussen ziekenhuizen in de situatie dat de voorraad onverhoopt opraakt.

2. Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

¹ Het LCG is een door de ziekenhuisapothekers opgerichte stichting die in opdracht van VWS is opgericht met instemming van ziekenhuizen (NVZ en NFU), groothandels en de IGJ.



Beslispunt 1) Stemt u in met voorstel om ziekenhuizen opdracht te geven een dynamische crisisvoorraad IC-medicatie (CCV) aan te leggen, gefinancierd door VWS?

Voor de aanleg van de CCV gelden de volgende uitgangspunten:

- VWS verzoekt de ziekenhuizen om de voorraad aan te leggen
- VWS financiert de medicatie en de opslagkosten. Totaal: circa 30 mln. euro
- Met directie CZ wordt thans overlegd of de financiering kan verlopen via de bredere (subsidie)afspraken t.a.v. opschaling ic-capaciteit (voorkeursoptie). Alternatief is directe financiering van ziekenhuizen of via LCG.
- De beoogde voorraad omvat een omvang die voorziet voor 5 maanden reguliere zorg en 3 maanden piekverbruik, voorlopig aan te houden voor een periode van twee jaar
- COVID zorg o.b.v. de verhoogde ic-capaciteit van 1700 bedden
- Bij gebruik van de voorraad betalen de ziekenhuizen (immers de middelen worden dan bij de verzekeraar gedeclareerd)
- We streven naar minimale marktverstoring, daarom kopen de ziekenhuizen in bij hun reguliere leveranciers (en gaan we als overheid niet zelf inkopen)
- Het LCG heeft een coördinerende rol, stelt de grootte van de CCV vast en zorgt ervoor dat de inkoopgroepen van ziekenhuizen naar rato inkopen
- Ziekenhuizen worden verzocht een voorraad aan te leggen die dynamisch wordt gebruikt ('rolling stock') zodat verspilling wordt voorkomen
- VWS houdt zeggenschap over het moment van interen op de CCV en over eventuele herverdeling (via het LCG) tussen ziekenhuizen ingeval van een noodsituatie.

Na uw principeakkoord initiëren wij z.s.m. het inkoopproces, onder begeleiding van LCG en in afstemming met de koepels van algemene en universitaire ziekenhuizen, de IGJ en de marktpartijen (groothandels en leveranciers). Wij verwachten dat de CCV dan in 4-6 weken gerealiseerd kan zijn.

Het alternatief is om het RIVM een noodvoorraad aan te laten leggen. Dat heeft niet onze voorkeur want het zou marktverstrend werken, een hoge uitvoeringslast voor het RIVM betekenen voor inkoop, opslag en eventueel distributie en een dynamische voorraad zou niet goed mogelijk zijn.

Beslispunt 2) Stemt u in met het bekrachtigen van de werkafspraken die gemaakt zijn tussen de LCG en de KNMP over de inzet van ic-medicatie in de situatie dat er een tekort zou ontstaan?

NB: het maken van deze werkafspraken is eerder door uw voorganger gefiatteerd. Inmiddels zijn met de aanleg van de CCV (beslispunt 1) dergelijke afspraken wellicht minder opportuun maar toch nog steeds wenselijk.

De aanvullende werkafspraken zijn ter informatie **als bijlage** toegevoegd en zullen net als de oorspronkelijke LCG-werkafspraken ambtelijk worden bekrachtigd met het LCG.

3. Samenvatting en conclusies

1.) Aanleg Covid Crisis Voorraad ic-medicatie (CCV)

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1736277-209343-GMT



Situatieschets

Om voorbereid te zijn voor een volgende COVID uitbraak wordt de IC capaciteit in NL uitgebreid naar 1700 bedden. Ook de beschikbare voorraden ic-medicatie in NL moeten aan een nieuwe piekvraag kunnen voldoen. Daarnaast zijn er mogelijk – gezien de wereldwijde vraag naar deze medicatie en mogelijke Lock downs in productielanden – risico's m.b.t. de leveringszekerheid.

Om deze reden is de wens om een buffer aan te leggen voor de situatie dat het gebruik zou pieken én de middelen niet meer vanuit de reguliere marktkanalen beleverd zouden kunnen worden.

Het LCG heeft in kaart gebracht hoeveel ic-medicatie op dit moment beschikbaar is in NL (status augustus 2020), zie daarvoor de bijlage. Daaruit blijkt dat er ruime voorraden zijn, verspreid over ziekenhuizen, leveranciers en groothandels. De oranje lijn geeft het noodzakelijke voorraadniveau aan wat nodig is voor een buffer van vijf maanden maximale reguliere zorg en drie maanden maximale COVID zorg. Daarbij is gerekend met de op te hogen ic-capaciteit van 1700 bedden.

Uitgangspunten aanleg Covid Crisis Voorraad

- Er is thans een ruime voorraad in NL. Maar het deel van de voorraden dat nog bij leveranciers en groothandels ligt is niet exclusief voor Nederlands gebruik en kan (in theorie) ook worden geëxporteerd (zeker nu er op dit moment geen sprake is van een tekort in NL). Deze voorraden bieden dus geen ultieme zekerheid. Daarom is het gewenst een adequate buffer zeker te stellen voor ziekenhuizen.
- Wij zetten in op een buffer die voldoende is voor vijf maanden reguliere zorg (o.b.v. 1050 bedden) en drie maanden COVID zorg (o.b.v. 650 bedden). De voorraad wordt in beginsel twee jaar aangehouden. Gedurende deze periode monitort LCG de voorraden van ic-geneesmiddelen bij ziekenhuizen, en rapporteert dit aan VWS. VWS heeft dus altijd inzicht in de voorraad.
- Deze voorraden kunnen zich fysiek bevinden bij groothandels maar de ziekenhuizen zijn de juridisch eigenaar. De voorraden kunnen dus niet meer worden geëxporteerd.
- Het is de bedoeling dat VWS de kosten betaalt van de CCV maar ziekenhuizen betalen bij gebruik ervan. VWS houdt zeggenschap over het aanspreken en het eventueel herverdelen van de voorraden. Op de CCV wordt dan niet ingeteerd voordat VWS daar fiat voor heeft gegeven, op advies van het LCG. De voorraad is uitsluitend bedoeld voor een situatie waarbij een eventuele toenemende vraag niet meer beleverd zou kunnen worden via de reguliere kanalen.
- Na afloop van de covid crisis wordt ook op de CCV ingeteerd zodat deze wordt afgebouwd.
- Indien de totale ic-bedden capaciteit nog verder zou worden vergroot (> 1700 bedden) dan zal de CCV naar rato worden aangevuld.

Uitvoering

- Het LCG berekent de hoogte van de CCV.
- VWS geeft de ziekenhuizen (via de inkoopgroepen van ziekenhuizen) opdracht om de CCV naar behoefte en op geleide van het LCG aan te leggen. Ziekenhuizen worden via de bredere subsidieverstrekking voor opschaling ic-capaciteit gecompenseerd.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1736277-209343-GMT



- Het LCG koopt zelf niet in (want heeft in zijn huidige rol van monitor van voorraden te veel marktkennis), maar faciliteert en ziet erop toe dat de verschillende inkoopgroepen van ziekenhuizen ieder hun aandeel van de CCV inkopen.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Kenmerk
1736277-209343-GMT

Internationale context

Het aanleggen van noodvoorraden door landen kan juist verstoringen in vraag en aanbod in de hand werken en zo aanleiding zijn voor internationale beschikbaarheidsproblemen of prijsopdrijving. De Europese Commissie probeert daarom meer centrale regie te voeren op de monitoring en eventueel gezamenlijke aanschaf (joint procurement) van bepaalde geneesmiddelen. We volgen deze ontwikkelingen nauwgezet en sluiten waar mogelijk aan op de Europese aanpak. Desalniettemin verloopt dit afstemmingsproces nog te traag om de nationale opbouw van de ic-middelen op te schorten. Wel zullen we de prijsontwikkelingen in de gaten houden.

2.) Aanvulling werkafspraken LCG over 'code zwart'

Het LCG monitort in opdracht van VWS gedurende de COVID-19 crisis de landelijk voorraden van de ic-medicatie. Het LCG is ook betrokken bij de coördinatie van de CCV.

Met het LCG zijn destijds werkafspraken gemaakt en bekrachtigd door VWS. Hierbij is afgesproken dat er op een later moment aanvullende werkafspraken zouden komen over de zgn. situatie 'code zwart'. Dit betreft de situatie waarin sprake is van landelijke, onoplosbare tekorten van een of meerdere geneesmiddelen die door het LCG gemonitord worden. Als het goed is zou door de aanleg van de covid crisisvoorraad deze situatie voorkomen moeten worden maar theoretisch zou ook die voorraad kunnen opraken.

Middels een eerdere beslisnotitie d.d. 30 april 2020 is uw voorganger Minister van Rijn akkoord gegaan met het plan om met partijen in overleg te gaan over werkafspraken voor een dergelijke situatie. Eerder is ook de motie van lid Hijink (SP) aangenomen waarin de Kamer heeft gevraagd om noodscenario's in het geval van medicijntekorten uit te werken. Nadenken over en voorbereiden op verdelingsvraagstukken is daar een uitwerking van.

Om zowel de vraag en behoeften binnen de ziekenhuizen als buiten de ziekenhuizen (verpleegzorg, ggz) goed in kaart brengen hebben we het LCG gevraagd om in overleg te treden met de KNMP en gezamenlijk tot werkafspraken te komen. Sommige medicatie die op de IC wordt gebruikt, wordt namelijk ook elders gebruikt, bijvoorbeeld bij palliatieve zorg.

Commissie

Inmiddels hebben LCG en de KNMP werkafspraken gemaakt. Kern van deze afspraken is dat er bij een eventueel tekort tijdig een commissie van partijen advies uitbrengt over hoe de resterende voorraad het beste kan worden ingezet. De commissie adviseert bijvoorbeeld welke patiënten overgezet kunnen worden op een alternatief middel en welke indicaties met voorrang toegang moeten houden tot de schaarse voorraden. De commissie heeft geen vaste samenstelling, de samenstelling hangt af van het middel waarvoor een tekort dreigt en de



omstandigheden van het geval (bijvoorbeeld de beschikbare voorraden van alternatieven).

Voor de middelen die alleen binnen de ziekenhuizen gebruikt worden, zal de eerder door LCG ingestelde commissie ATG een advies formuleren. Voor de middelen die ook buiten het ziekenhuis gebruikt worden, zal de commissie ATG aangevuld worden met relevante experts, zoals bijvoorbeeld voorschrijvers uit de eerstelijnszorg, ouderenzorg en/of geestelijke gezondheidszorg.

Rol VWS

De werkzaamheden van de commissie worden in opdracht van VWS verricht. Het betreft uiteindelijk een medisch-ethisch advies dat door veldpartijen, en de daarbij horende experts, tot stand komt. VWS bekrachtigt dit advies. Hoewel het feitelijk gaat om inhoudelijke professionele werkafspraken is de bekrachtiging van VWS volgens het veld wenselijk omdat het meer legitimiteit en status geeft aan het advies. De toetsing vanuit VWS is echter zeer marginaal en zal met name gericht zijn op het bekijken of het advies op de afgesproken manier, in lijn met de werkafspraken, tot stand is gekomen.

Bij eerdere tekorten heeft het Meldpunt geneesmiddelen tekorten en –defecten van het CBG en IGJ de rol op zich genomen om per casus met veldpartijen tot een goede oplossing te komen. Enkele maanden geleden is samen met het Meldpunt en partijen besloten om voor de middelen die gemonitord worden door het LCG – waarvan destijds het gevoel heerste dat de kans op tekorten aanwezig was – dit proces verder te professionaliseren en beter te verankeren. Dit ook met het oog op het gegeven dat de rol van het LCG tijdelijk is.

Zoals al gezegd is gezien de aanleg van de CCV op dit moment de kans klein dat er landelijke tekorten gaan ontstaan. Toch is het wenselijk om deze afspraken alsnog te bekrachtigen zodat deze gereed zijn mocht er onverhoopt toch een situatie ontstaan waarin ze nodig zijn.

De aanvullende werkafspraken zullen met het LCG ambtelijk worden bekrachtigd.

4. Draagvlak politiek

Tot op heden is de kamer via de COVID brieven en debatten steeds geïnformeerd over de voorraden ic-medicatie in NL.

Dit initiatief past in de motie Van Hijink [25295, nr. 106] die vraagt om een noodscenario voor de geneesmiddelenvoorziening.

5. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

N.v.t.

6. Financiële en personele gevolgen

Uitgaande van brutoprijzen (zonder inkoopkorting) worden de totale kosten van de aan te leggen voorraad worden door LCG becijferd op circa € 30 mln.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1736277-209343-GMT



De kosten vallen mogelijk lager uit als de voorraad wordt ingekocht door de inkoopgroepen van ziekenhuizen en handelskortingen van toepassing zijn. Daartegen staat dat er nog kosten bijkomen voor opslag.

Randvoorwaarde voor definitieve opdrachtverstrekking financiering aan de ziekenhuizen is dat VWS betaalt voor de voorraadopbouw maar ziekenhuizen betalen voor het gebruik van de voorraad.

Voordat de uitvoering start wordt nog gezien hoe de kosten door VWS worden gefinancierd, of dat plaats vindt via een directe betaling door VWS van de inkoopkosten van ziekenhuizen dan wel wordt aangesloten bij bredere afspraken tussen VWS en ziekenhuizen over de financiering van COVID IC zorg (mogelijk via subsidiëring).

7. Juridische aspecten en haalbaarheid

Voordat ziekenhuizen daadwerkelijk opdracht krijgen voor aanleg van de CCV wordt de uitvoering ervan juridisch getoetst binnen VWS en door juridische adviseurs van het LCG.

8. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De nota is afgestemd met FEZ. Nota is ook afgestemd met CZ, geen mp nodig. Externe partijen

Marktpartijen zoals leveranciers en groothandels zijn op hoofdlijnen op de hoogte en steunen deze benadering. Voordat wij opdracht geven aan ziekenhuizen, worden eerst NVZ en NFU bestuurlijk geïnformeerd en worden ook andere veldpartijen zoals zorgverzekeraars geïnformeerd.

9. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10. Toezeggingen

N.v.t.

11. Fraudetoets

N.v.t.