

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Directie Bestuurlijke &
Politieke Zaken (BPZ)

Inlichtingen bij
(10/2e)
(10/2e) bpz@minvws.nl

Datum
-

verslag

Betreft	Schriftelijke Curestaf
Vergaderdatum en -tijd	22 juni 2020
Vergaderplaats	N.v.t.
Aanwezig	N.v.t.

1. Ter informatie (IGJ)

Beeïndigen van een aantal tijdelijke Covid-19 gerelateerde gedoogmaatregelen op het gebied van geneesmiddelen.

Op dit moment is in verband met Covid-19 een aantal tijdelijke versoepelingsmaatregelen / besluiten van kracht in het kader van de beschikbaarheid van (met name IC-)geneesmiddelen. Deze maatregelen lopen op of rond 1 juli af en zullen door IGJ niet worden verlengd.

Achtergrond is dat het acute karakter van de dreigende beschikbaarheidsproblemen die deze maatregelen/besluiten rechtvaardigden er op dit moment niet meer is. Uiteraard liggen deze maatregelen klaar om opnieuw te worden ingezet mocht daar onverhoopt weer aanleiding voor ontstaan.

Het betreft de volgende maatregelen/besluiten:

- niet-handhaven ingeval van apotheken die geneesmiddelen aan elkaar leveren (tijdelijk toestaan overtreding geneesmiddelenwet);
- tijdelijke versoepeling van het toezichtbeleid van niet-handhaven omtrent het leveren van apotheekbereidingen aan andere apotheken (tijdelijke verruiming voorwaarden circulaire Collegiaal doorleveren apotheekbereidingen);
- tekortenbesluiten voor het betrekken van alternatieven uit het buitenland in verband met leveringsproblemen van in Nederland geregistreerde geneesmiddelen – denk aan IC-middelen zoals propofol en midazolam (normale wettelijke maatregel bij tekorten).

Het niet-verlengen van deze maatregelen/besluiten is getoetst bij de betrokken veldpartijen en wordt begrepen en ondersteund.

2. Ter informatie (GMT)

Onvolledig uitgevoerde laboratorium sample-analyses medicinale cannabis

Geconstateerd probleem

Het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) heeft vanaf 1 maart jl. een ander laboratorium gecontracteerd voor het uitvoeren van analyses van samples van de medicinale cannabis die BMC levert aan apotheken in Nederland en een aantal andere landen ter verstrekking aan patiënten. Gebleken is dat één onderdeel van de analyses, namelijk de analyses van pesticiden, niet volledig zijn uitgevoerd. De kwaliteit van de medicinale cannabis is niet in het geding.

Maatregelen

- BMC heeft het laboratorium hierop aangesproken en gewezen op de contractuele verplichtingen. Het laboratorium is op dit moment de aangepaste analysemethoden aan het valideren en verwacht dat begin volgende week te kunnen starten met het uitvoeren van volledige analyses. Dit zou betekenen dat eind volgende week levering van medicinale cannabis op basis van volledige analyse geleidelijk kan worden hervat.
- Gezien de urgentie heeft BMC het laboratorium, dat voorheen deze analyses uitvoerde, benaderd. Dit laboratorium gaat het uitvoeren van analyses mogelijk al vanaf deze week tijdelijk weer oppakken.
- Verder heeft BMC de export van medicinale cannabis tijdelijk teruggeschroefd naar minimale hoeveelheden per bestelling om de continuïteit van de levering aan apotheken in Nederland voor de komende weken te kunnen waarborgen. Bedrijven die minder geleverd krijgen, worden hierover geïnformeerd als zij een bestelling plaatsen bij BMC. Vooralsnog zijn ca. 40 bedrijven geïnformeerd, waarvan de meesten in Duitsland (ca. 38 bedrijven).

Mogelijke consequenties

- Door de tijdige constatering van BMC is het aan apotheken leveren van niet volledig geteste medicinale cannabis zeer beperkt gebleven. BMC schat het eventuele (gezondheids)risico voor patiënten daarom zeer gering in.
- Op grond van de genomen maatregelen kan BMC naar eigen inschatting de komende 3 à 4 weken overbruggen. Echter kan het risico niet geheel worden uitgesloten dat ook aan apotheken in Nederland na die 3 à 4 weken tijdelijk niet (volledig) geleverd kan worden.
- De mogelijkheid bestaat dat partijen in binnen- of buitenland die hierdoor nadelen ondervinden via (social) media aandacht hiervoor zullen vragen. Hiervoor ligt een woordvoeringslijn klaar.

3. Ter informatie (RIVM)

Rapport 'Medicatie-incidenten als gevolg van gebruiksonvriendelijke IT-systemen' is recent opgeleverd aan de directie van VWS en wordt nog voor het zomerreces openbaar.

Het RIVM briefrapport 'Medicatie-incidenten als gevolg van gebruiksonvriendelijke IT-systemen' (onderzoek i.s.m. VU Amsterdam/AMC; medische informatiekunde) beschrijft een verkenning om de beschikbare informatie over de omvang, en de opties voor het meten van deze omvang, van medicatie-incidenten ten gevolge van problemen met usability van IT-systemen in kaart te brengen. Betrouwbare cijfers over omvang zijn er niet. Artsen of apothekers moeten de fouten beschrijven en vastleggen via een (elektronisch) meldformulier. Maar deze meldingen bevatten niet altijd voldoende informatie om de invloed van het computersysteem bij de fout te bepalen. Verder blijkt dat gebruiksonvriendelijkheid vaak samenhangt met andere factoren. Zo kunnen hoge werkdruk en onervarenheid met het computersysteem fouten in de hand werken.

De onderzoekers hebben een overzicht gemaakt van alle factoren die kunnen bijdragen aan medicijnfouten door gebruiksonvriendelijke computersystemen. Ook is voor het hele medicatieproces, van voorschrijven tot gebruik, een overzicht gemaakt van onhandig ontworpen onderdelen van computersystemen. Beide overzichten kunnen worden gebruikt om beter zicht te krijgen op de invloed van gebruiksonvriendelijke computersystemen bij het ontstaan van fouten met medicijnen. Door de systemen beter te ontwerpen, kunnen fouten mogelijk worden voorkomen.

Mogelijk politiek-bestuurlijke gevoeligheid: EPD problematiek, fouten door ICT kunnen mogelijk worden voorkomen. Er komt mogelijk media aandacht omdat het medicatie-incidenten betreft, die soms ernstige afloop kunnen hebben

4. Ter informatie (RIVM)

Jongeren / Jong-volwassenen in Coronatijd

Het RIVM onderzoekt sinds april samen met de GGD'en het gedrag en welbevinden van een grote groep mensen in Nederland. Een vragenlijstonderzoek wordt per meetronde aangevuld met verdiepende interviews. Per meetronde publiceert het RIVM de landelijke resultaten op haar website: <https://www.rivm.nl/gedragsonderzoek/maatregelen-welbevinden>. Nav de vorige staf waarin opmerkingen werden gemaakt over zorgen om jongeren bij deze de laatste inzichten over deze groep vanuit het gedragsonderzoek.

Jongeren & jong-volwassenen (16 – 24 jaar)

Voor de nog geldende maatregelen bestaat een breed draagvlak onder de jongeren omdat ze de maatregelen als een noodzakelijk kwaad zien om het virus onder controle te krijgen. De onderzoeksdeelnemers tot en met 24 jaar vinden het minder erg dan deelnemers van 25 jaar en ouder om besmet te raken. Ze steunen de maatregelen eerder uit solidariteit met anderen. Maatregelen die ten koste gaan van hun sociale leven, zoals anderhalve meter afstand houden en drukte vermijden, vinden jongeren lastiger na te leven en hiervoor is ook minder draagvlak. Een derde van de jongeren meldt een toename van psychische klachten (dit is hoger dan bij andere leeftijdsgroepen). In recente interviews geven jongeren aan dat ze zich weer beter voelen omdat ze weer vaker vrienden opgezocht hebben nu de maatregelen zijn versoepeld. Veel jongeren zijn bereid tot testen, vooral bij meerdere klachten, evenals tot thuis-quarantaine bij een positieve uitslag.