



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Voortgangsrapportage januari t/m mei 2020

Programma 4 BGM
Beleidsondersteuning Geneesmiddelen Medische Technologie

Datum: 25 juni 2020
Versie: 1.0



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Inhoud

| | | |
|-----|--|----|
| 1. | Highlights, signaleringen en knelpunten | 3 |
| 1.1 | Highlights | 3 |
| 1.2 | Signaleringen | 4 |
| 1.3 | Knelpunten | 4 |
| 2. | Voortgang Programma | 5 |
| 3. | Financiën | 6 |
| 3.1 | Uitputtingsoverzicht input gestuurde opdrachten eenjarig | 6 |
| 3.2 | Uitputtingsoverzicht input gestuurde opdrachten meerjarig | 6 |
| 3.3 | Wijzigingen in het opdrachtenpakket | 7 |
| | Bijlage 1: Productenkalender met voortgang | 8 |
| | Bijlage 2: Uitputtingsoverzicht input gestuurd deel t/m mei 2020 programma BGM (bedragen in €) | 11 |



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

1. Highlights, signaleringen en knelpunten

1.1 Highlights

De belangrijkste highlights in de periode januari t/m mei

Ad hoc casuïstiek (Input-opdracht 4.26)

- RIVM GZB heeft op verzoek van directie GMT extra werkzaamheden rond medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen in het kader van de COVID-19 pandemie verricht. RIVM beoordeelt de kwaliteit van materialen ingekocht door het Landelijk Coördinatiecentrum Hulpmiddelen (LCH) en onderzoekt de mogelijkheden tot hergebruik van medische disposables, zoals adembeschermingsmaskers, chirurgische mondmaskers, beschermingskleding, spatbrillen/schermen en beademingslangen samen met het veld. De activiteiten omvatten het inrichten van testopstellingen, uitvoeren van testen volgens een intensief rooster (ook in het weekend en 's avonds), verrichten van onderzoek aan herverwerkte materialen (in samenwerking met TU Delft en UMCU), verrichten van literatuuronderzoeken, beantwoorden van vragen uit zowel Nederland als het buitenland, het organiseren van bijeenkomsten met veldpartijen en het schrijven van verslagen voor publicatie op de RIVM-website (Zie ook: <https://www.rivm.nl/coronavirus-COVID-19/professionals/herverwerken-medische-materialen>).

Meldpunt & Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (opdracht 4.27)

- De jaarrapportage 2019 is gepubliceerd.
Publiekscampagne: Sociale media activiteiten zijn er geweest. Beelden op wachtkamerschermen volgen in juni.

Onderzoek MESH implantaten (additionele opdracht 2019 ADD.4.06)

- Op 14 februari 2020 is aan VWS opgeleverd: overzicht van typen Mesh implantaten en het gebruik ervan. Dit is ook geplaatst op de RIVM website en is positief ontvangen. Op dit moment zijn we een Informatie brochure aan het schrijven voor patiënten met langdurige klachten na Mesh Implantatie. Regelmatig vinden er (fysiek of telefonisch) ronde tafel gesprekken plaats, georganiseerd door de Landelijke Organisatie Cliëntenraden (LOC), hierbij sluit RIVM aan.



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

1.2 Signalerings

De belangrijkste signaleringen in de periode januari t/m mei

Hoog risico medisch hulpmiddel onderzoek voor IGJ (opdracht 8.168)

- Dossierbeoordeling bekkenbodemmatjes: Er zijn grote tekortkomingen geconstateerd in de technische documentatie van 2 transvaginale bekkenbodemmatjes. Deze zijn van dusdanige aard, dat RIVM direct heeft besloten dit te delen met IGJ en niet te wachten totdat het volledige onderzoek afgerond is. Hier is een signalering van geschreven en openbaar gemaakt.

1.3 Knelpunten

De belangrijkste knelpunten in de periode januari t/m mei

Herinrichting programma 4 BGM (opdracht 4.36) en Ad hoc casuïstiek (Input opdracht 4.26)

- RIVM GZB heeft op verzoek van directie GMT veel extra werkzaamheden rond medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen in het kader van de COVID-19 pandemie verricht. Het ad hoc budget en de 'strippenkaart' onder de opdracht Herinrichting programma 4 zijn hiermee uitgeput. Hierdoor komen andere op te pakken onderwerpen onder deze opdrachten in de verdrukking. RIVM GZB heeft hierover afstemming met de directie GMT.



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

2. Voortgang Programma

Het programma verloopt over het algemeen goed.

De voortgang van de afzonderlijke opdrachten en producten is opgenomen in de productenkalender in bijlage 1. Deze productenkalender geeft een algemene beoordeling van de voortgang.

Leeswijzer

Groen:

Geeft aan dat de voortgang volgens planning verloopt, of dat er sprake is van vertraging en/of uitgestelde leverdatum waarover inmiddels een akkoord is bereikt met de opdrachtgever.

Oranje:

Geeft aan dat er sprake is van een vertraging en/of uitgestelde leverdatum waarover nog geen akkoord is bereikt met de opdrachtgever.

Rood:

Geeft een knelpunt aan dat niet of moeizaam is op te lossen.

Wit:

Geeft aan dat het product is opgeleverd (datum gereed is gevuld) of dat het product is gestopt of vervallen.



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

3. Financiën

3.1 Uitputtingsoverzicht input gestuurde opdrachten eenjarig

Hieronder treft u het financiële uitputtingsoverzicht van de inputgestuurde eenjarige opdrachten op programmaniveau. Het indicatieve financiële uitputtingsoverzicht op productniveau is te vinden in bijlage 2.

Tabel 1. Uitputtingsoverzicht (input eenjarig) op programmaniveau (bedragen in €)

| | UxT | M | Obligo's | Totaal |
|---------------------|---------|-------|----------|----------------|
| Beschikbaar | 117.940 | 1.001 | 0 | 118.941 |
| Gerealiseerd | 143.496 | 266 | 0 | 143.762 |
| Resultaat | 25.556- | 735 | 0 | 24.821- |

| Norm | Uitputting |
|-------------|-------------------|
| % | % |
| 42 | 121 |

Toelichting:

April is dit ad hoc budget uitgeput. Dit komt door de vele extra werkzaamheden voor GMT rondom tekorten mondkapen en andere beschermingsmiddelen. i.v.m. Corona. Deze werkzaamheden variëren van het beoordelen van de kwaliteit van centraal ingekochte beschermingsmiddelen tot het inventariseren van mogelijkheden voor herverwerking. Naar verwachting lopen de extra werkzaamheden tot eind van dit jaar nog door. Met GMT is afgesproken de uren op dit ad hoc budget bij te houden, onder een aparte noemer. Op basis van de reeds gemaakte uren zal in juni een inschatting gemaakt worden van de nog te maken uren tot eind van het jaar. Ook externe inzet in opdracht van VWS voor het testen van beschermingsmiddelen wordt op dit budget geschreven.

De prognose is nu op 500% gezet. Het is nu nog heel lastig om een nauwkeurige prognose te geven. Het is afhankelijk van hoe lang de coronawerkzaamheden nog doorgaan. Daar is nu geen harde datum voor te benoemen.

3.2 Uitputtingsoverzicht input gestuurde opdrachten meerjarig

Dit programma kent geen input gestuurde opdrachten meerjarig.



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

3.3 Wijzigingen in het opdrachtenpakket

Deze paragraaf geeft een overzicht van de wijzigingen t.o.v. de origineel vastgestelde offerte, goedgekeurd door de opdrachtgever bij brief: *VWS Goedkeuringsbrief RIVM-offertes 2020 en vertraagde productie 2019, met kenmerk 1625286-199915-PG, d.d. 20 december 2019*. Wijzigingen in deze paragraaf betreffen het totale werkpakket en niet alleen het input gestuurde deel.

Tabel 1. Overzicht met wijzigingen

| Opdrachtnr. OG | Opdracht nummer | Opdrachttitel | Begin- datum | Eind- datum | Bedragen in € |
|----------------------|--------------------|--|-----------------|----------------|------------------|
| 2019 ADD.4.05 (*) | V/040314/02 | 1ste deel acties veiligheid implantaten | 01.09.2019 | 30.04.2024 | 543.175 |

(*) Op deze meerjarige additionele opdracht is een aanvullend budget 2020 van €422.175 goedgekeurd (en voor 2021 €462.175), daarmee bedraagt het totaal goedgekeurde budget voor 2020 €543.175).



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bijlage 1: Productenkalender met voortgang

Input gestuurd eenjarig en meerjarig

| Opdrachtnr. OG | Opdrachttitle | Productnr. OG | Producttitle | Oorspr. Planning | Huidige Planning | Datum gereed | Voort- gang | Opmerking |
|-------------------|-------------------|------------------|------------------------------------|---------------------|---------------------|-----------------|----------------|-----------|
| 4.26 | Ad hoc casuïstiek | 01 | Ad hoc casuïstiek | 31.12.2020 | | | | |
| | | 02 | Herverwerking mondkapjes corona | 31.12.2020 | | | | |
| | | 03 | COVID-19 | 31.12.2020 | | | | |

Output gestuurd eenjarig en meerjarig

| Opdrachtnr. OG | Opdrachttitle | Productnr. OG | Producttitle | Oorspr. Planning | Huidige Planning | Datum gereed | Voort- gang | Opmerking |
|-------------------|--|------------------|------------------------------------|---------------------|---------------------|-----------------|----------------|-------------------|
| 2019 ADD.4.05 | 1ste deel acties veiligheid implantaten | 01 | WP3: Onderzoek VUMC | 29.02.2024 | | | | Product is gereed |
| | | 02 | Coördinatie door RIVM | 30.04.2024 | | | | |
| | | 03 | WP1: Studie NIVEL-DBIR | 30.04.2024 | | | | |
| | | 04 | WP2: Studie NKI | 30.04.2024 | | | | |
| 2019 ADD.4.06 | Onderzoek MESH implantaten | 01 | Patiëntenpopulatie | 15.12.2021 | | | | |
| | | 02 | Good practices | 15.12.2021 | | | | |
| | | 03 | Wetenschappelijke ondersteuning | 31.12.2021 | | | | |
| | | 04 | Ronde Tafel | 31.12.2021 | | | | |
| | | 05 | Faciliteren | 31.12.2021 | | | | |



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

| Opdrachtnr. OG | Opdrachttitle | Productnr. OG | Producttitle | Oorspr. Planning | Huidige Planning | Datum gereed | Voort- gang | Opmerking |
|-------------------|--|------------------|--|---------------------|---------------------|-----------------|----------------|--|
| 4.04 | Normalisatie+internat.gr emia med techn. | 01 | Jaarverslag | 31.03.2020 | 30.09.2020 | | | Door de Corona-activiteiten is het jaarverslag 2019 i.o.m. OG omgezet naar een presentatie die naar verwachting eind september door RIVM aan VWS zal worden gepresenteerd. Dit uitstel is afgestemd met OG. |
| | | 02 | Deelname normalisatie/IG | 31.12.2020 | | | | |
| 4.06 | Straling IMS | 01 | IMS | 31.12.2020 | | | | |
| 4.08 | ¼ Secret. onderst. werkgroep Statusbep. | 01 | Secretariaat Adviesgroep Statusbepaling | 31.12.2020 | | | | |
| 4.17 | Vaststellen schade illegale geneesm. | 01 | Meldingen | 18.12.2020 | | | | rapportage 2019 enigszins vertraagd |
| | | 02 | Literatuur | 18.12.2020 | | | | |
| | | 03 | CMED | 18.12.2020 | | | | |
| 4.27 | Meldpunt&Expertisecentr . Bijw. Implanten | 01 | Trend/Jaarrapportage | 18.12.2020 | | | | |
| | | 02 | Diepteanalyse | 18.12.2020 | | | | |
| | | 03 | Publiekscampagne | 18.12.2020 | | | | |
| 4.29.A | Implementatie verordeningen MD+IVD | 01 | Ondersteun Implementatie Verordeningen | 31.12.2020 | | | | |
| 4.31 | Geneesmiddelen en milieu | 01 | Rapportage | 31.07.2020 | | | | rapportage 1e kwartaal vertraagd door COVID-19 |
| | | 02 | Green Pharmacy | 18.12.2020 | | | | start EU project verplaatst van april naar september i.v.m. COVID-19 |
| 4.36 | Herinrichting programma 4 BGM | 01 | Advies onderzoek strategische thema's | 31.12.2020 | | | | |
| | | 02 | Strippenkaart nader in te vullen | 31.12.2020 | | | | |



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Vertraagde productie

| Opdrachtnr. OG | Opdrachttitel | Productnr. OG | Producttitel | Oorspr. Planning | Huidige Planning | Datum gereed | Voort- gang | Opmerking |
|-------------------|---|------------------|--------------------------------|---------------------|---------------------|-----------------|----------------|---|
| 4.04 | Normalisatie+internat.gr emia med techn. | 02 | Deelname normalisatie en IG | 31.12.2019 | 30.09.2020 | | | Door de Corona-activiteiten is het jaarverslag 2019 i.o.m.OG omgezet naar een presentatie die naar verwachting eind september door RIVM aan VWS zal worden gepresenteerd. Dit uitstel is afgestemd met OG. |
| | | 03 | Opbouw netwerk | 30.12.2019 | 30.09.2020 | | | Door de Corona-activiteiten is het jaarverslag 2019 i.o.m.OG omgezet naar een presentatie die naar verwachting eind september door RIVM aan VWS zal worden gepresenteerd. Dit uitstel is afgestemd met OG. |



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bijlage 2: Uitputtingsoverzicht input gestuurd deel t/m mei 2020 programma BGM (bedragen in €)

Input gestuurde opdrachten eenjarig

| Opdrachtnr. OG | Opdrachttitel | Planning totaal | Realisatie Uur*Tarief | Realisatie M-kosten | Obligo's | Totale kosten | Saldo | % Uitputting | % Prognose |
|-------------------|-------------------|--------------------|--------------------------|------------------------|----------|------------------|----------------|-----------------|---------------|
| 4.26 | Ad hoc casuïstiek | 118.941 | 143.496 | 266 | 0 | 143.762 | 24.821- | 120,9 | 500,0 |
| Totaal | | 118.941 | 143.496 | 266 | 0 | 143.762 | 24.821- | 120,9 | 500,0 |

Toelichting:

April is dit ad hoc budget uitgeput. Dit komt door de vele extra werkzaamheden voor GMT rondom tekorten mondklappers en andere beschermingsmiddelen, i.v.m. Corona. Deze werkzaamheden variëren van het beoordelen van de kwaliteit van centraal ingekochte beschermingsmiddelen tot het inventariseren van mogelijkheden voor herverwerking. Naar verwachting lopen de extra werkzaamheden tot eind van dit jaar nog door. Met GMT is afgesproken de uren op dit ad hoc budget bij te houden, onder een aparte noemer. Op basis van de reeds gemaakte uren zal in juni een inschatting gemaakt worden van de nog te maken uren tot eind van het jaar. Ook externe inzet in opdracht van VWS voor het testen van beschermingsmiddelen wordt op dit budget geschreven.

De prognose is nu op 500% gezet. Het is nu nog heel lastig om een nauwkeurige prognose te geven. Het is afhankelijk van hoe lang de coronawerkzaamheden nog doorgaan. Daar is nu geen harde datum voor te benoemen.