

Evaluatie tijdelijke, vrijwillige monitor voorraden essentiële COVID-19 geneesmiddelen 17 november 2020

Inleiding

In mei 2020 zijn partijen in het Coronaberaad op verzoek van VWS overeengekomen om een tijdelijke, vrijwillige risicogerichte monitoring van vraag en aanbod van geneesmiddelen voor een periode van 6 maanden in te richten. Naast de monitoring door het LCG van de Corona-gerelateerde IC geneesmiddelen ging deze monitor over de overige COVID-gerelateerde middelen –incl. revalidatie/nazorg (bijv. ademhalingsondersteuners) en middelen met bekende problematische tekorten in het verleden. Aan deze periode van 6 maanden is nu een einde gekomen dus hebben partijen de monitor tijdens een overleg op 9 november 2020 geëvalueerd. In het hiernavolgende schets ik eerst de opzet van de monitor om vervolgens door te gaan met de evaluatie langs een aantal evaluatieve vragen.

Opzet monitor

In een brief van 1 mei aan de Tweede Kamer is de monitor aangekondigd en van start gegaan. Het doel van de monitor was om vraag en aanbod met elkaar te matchen om op die manier meer inzicht te krijgen in mogelijke tekorten op termijn. Het CBG heeft een risicogerichte lijst van 97 geneesmiddelen opgesteld. De leveranciers (VIG, BOGIN, GLN en BG PHARMA) hebben hun aanbodgegevens aangeleverd aan een Trusted Third Party (TTP), FARMINFORM die vervolgens deze in een Excel sheet op PRK niveau heeft gegroepeerd en doorgeleverd aan het CBG. SFK heeft hun data rechtstreeks op PRK niveau bij het CBG aangeleverd die de beide datasets met elkaar hebben gematcht. De aanlevering geschiedde wekelijks.

Kalibratie

Na de start van de monitor zijn de eerste resultaten in een apart monitoroverleg met alleen de leveranciers en het CBG besproken. Er is gediscussieerd over het minimaal aantal weken voorraad per PRK cluster dat er moest zijn wil het stoplicht op groen staan. Uiteindelijk is besloten dit vast te zetten op minimaal 10 weken. Bij minder dan 10 weken zou “code oranje” worden afgegeven. De 10 weken ligt ook dicht bij de wettelijke meldplicht van in elk geval twee maanden. Tijdens het monitoroverleg bleken de cijfers lastig te duiden. Dit was vooral te wijten aan het feit dat er in de risicogerichte -lijst een aantal middelen waren die in de handel gebracht worden via leveranciers die geen lid zijn van één van de koepels van leveranciers. Een groot aantal van deze middelen stond vanaf het begin op oranje door onvolledige data-aanlevering en bleven dat ook gedurende de looptijd van de monitor. FARMINFORM heeft op mijn verzoek nog getracht om de ongebonden leveranciers die zij deels wel in hun systemen hebben, te laten deelnemen echter zonder resultaat. Een ander probleem met impact op de datakwaliteit betrof het uitdrukken van de voorraden en vraag gegevens in gelijke units.

Evaluatie algemeen

Partijen stellen allereerst vast dat er gedurende de looptijd van de monitor geen enkele keer een nieuw probleem van een tekort is geweest voor een compleet PRK cluster. Voor de individuele geneesmiddelen zijn wel tekorten opgetreden en voor enkele middelen is de marktsituatie dreigend krap geweest. De monitor heeft het CBG ondersteund in het nemen van besluiten om tekorten te voorkomen, wat uiteindelijk binnen de handelsvergunningsfeer gelukt is. Wel waren er fluctuaties in de voorraadposities, maar dat is niet meer dan logisch in een dynamische markt met vele aanbieders. De conclusie kan worden getrokken dat voorraden frequent dalen tot onder de 10 weken, echter leveranciers vangen dit in de weken erna weer op. Tijdens de besprekingen lag het accent op het identificeren van code oranje. Door het niet compleet zijn van de data vanwege de eerder

beschreven situatie van het niet aanleveren door niet-gebonden leveranciers kon van de data voor verschillende producten eigenlijk geen informatie worden gemaakt. Een goede matching van vraag en aanboddata was niet altijd gemakkelijk vanwege de verschillen in dataformat. Gedurende de looptijd heeft het CBG tijdens de kalibratieperiode van 4 weken voor enkele producten aanleiding gezien om via FARMINFORM de leveranciers om extra informatie te vragen. Later heeft CBG daar geen aanleiding meer toe gezien, wat mede te maken had met het gegeven dat code oranje eigenlijk op de grens van melding bij het meldpunt lag. Het CBG heeft wel bij een melding gekeken naar de monitor, omdat die op PRK-niveau rapporteerde, terwijl een tekortmelding op RVG nummer wordt gedaan. Wanneer er op PRK-niveau voldoende voorraad was, hoefde het CBG geen aanvullende uitvraag bij leveranciers te doen, hetgeen scheelde in de workload. Waar de dagelijkse praktijk is dat medewerkers input ontvangen over leveringsproblemen, ontving men nu ook wekelijks informatie dat er voor bepaalde producten geen leveringsproblemen zouden ontstaan. Het CBG vond deze informatie tijdens de crisis situatie zeer waardevol.

Evaluatie vragen

De evaluatie hebben we vervolgens gedaan langs de lijnen van de volgende vragen:

- Inrichting van de monitor
 - Opzet was goed, weinig opvallends aan de uitkomsten, geen retourinformatie ontvangen door leveranciers, maar dat bleek ook niet nodig.
 - Wat moeizame start, maar vertrouwen groeide snel en in gezamenlijkheid hebben we de monitor snel kunnen opzetten en afstellen.
 - Handelingperspectief was niet aan de orde maar bleek ook beperkt.
 - Hoewel de markt zelf niet in het bezit was van de afzetcijfers zijn er gedurende de evaluatieperiode slechts enkele situaties ontstaan van dreigende tekorten bij een essentieel product dat via de monitor werd gevolgd.
 - Bij de totstandkoming van de monitor werd er afgesproken dat er geen uitwisseling was van gegevens monitor en de toezichthouder IGJ. Daar is gedurende de monitor ook geen sprake van geweest. CBG medewerkers hebben de meldingen bij het meldpunt wel langs de monitor gelegd, zoals eerder beschreven.
- Aanleveren van data
 - Data werden door de deelnemende bedrijven tijdig en constant aangeleverd. Het bleek niet mogelijk om zowel het aanbod en als de vraag door de TTP te verwerken. Als tussenoplossing is hiervoor een aparte module ontwikkeld die de gegevens koppelde.
 - CBG had van FARMINFORM meer verwacht dan alleen een Excel sheet, De afspraak met FARMINFORM was echter het leveren van een Excel sheet met data van leveranciers. Wel heeft FARMINFORM een koppeltabel gemaakt waarin de PRKs zijn uitgesplitst naar RVG nummers, deze werd de matchingsmodule genoemd. Het CBG ervoer de responsetijd van FARMINFORM over het algemeen als lang. Navraag bij FARMINFORM levert op dat er met het CBG is gesproken over de wens om alles in de unit "verpakkingen" aan te leveren. Dit lukte voor enkele productgroepen niet, omdat die in "counting units" werden aangeleverd en dat bleek lastig te corrigeren. Bij vragen aan FARMINFORM over technische zaken was de responsetijd over het algemeen lang, omdat bij gerichte vragen van het CBG over data-aanlevering FARMINFORM terug moest naar de leverancier en daar liep het ook over enkele schijven.
 - De data van vraag en aanbod moesten in de matchingsmodule door het CBG handmatig worden gematcht, hetgeen tijdrovend was. Het was aan de start van de monitor niet voorzien dat CBG zelf een methode voor het matchen van de data moest uitwerken.

- Alleen de leveranciers aangesloten bij een koepel leverden aan. De niet-georganiseerde leveranciers vielen buiten de monitor. Dit hield een beperking in van de waarde van de monitor vanwege ontbrekende data.
- De aanleverende leveranciers hebben geen problemen ondervonden bij het aanleveren. Het liep soepel.
- Heeft de monitor waarde gehad voor het doel waarvoor we deze zijn gestart?
 - De belangrijkste waarde is dat we dit gezamenlijk hebben gedaan en elkaar tijdens de COVID-19 crisis snel wisten te vinden.
 - Bij de piek van de eerste golf heeft de monitor het CBG geholpen om meer gevoel te krijgen rondom de beschikbaarheid van de geneesmiddelen. Het CBG kon zien dat er geen problemen waren met de voorraden anders dan de reeds bekende bij het meldpunt. Verder gebruikte het CBG de monitor om na te gaan hoe het op PRK-niveau ervoor stond zoals eerder beschreven.
 - De monitor is ingezet in de fase dat we nog niets wisten en heeft zijn waarde gehad. Nu in de tweede golf is de behandeling van COVID-19 aangepast waardoor er deels een ander palet aan geneesmiddelen wordt gebruikt. Het is bij dit virus trial and error qua behandeling en dus ook voor de inzet van geneesmiddelen. De monitor omvat echter ook middelen waarvoor frequent leveringsproblemen worden gemeld, en middelen zoals antibiotica en luchtwegverwijders die nog steeds een rol spelen.

Meegevers en nabranders

- Belangrijkste is dat partijen elkaar snel weten te vinden en dat iedereen ook prima benaderbaar is; We hebben het echt samen gedaan en mocht het nogmaals nodig zijn om tijdelijk en vrijwillig iets dergelijks op te zetten dan staan partijen daar welwillend tegenover.
- Suggestie door vertegenwoordiging handelsvergunninghouders om bij het meldpunttekorten tabjes aan te leggen voor melders met categorieën meldingen:
 - Heel urgent
 - Urgent
 - Procedurele melding

Het CBG is hiervan geen voorstander van gezien diegene de melding doen niet diegene zijn die vaststellen of het om een kritiek middel gaat en of er voldoende alternatieven beschikbaar zijn. Mogelijk spelen voor alternatieven ook leveringsproblemen. Deze tabjes door de handelsvergunninghouders zou een verkeerd signaal kunnen afgeven.
- Bovenstaande suggestie werd gedaan door een leverancier, omdat bij middelen er snel een tekorten melding wordt gedaan om te voldoen aan de meldplicht en daarmee de procedurele boete van 870.000 euro per casus te voorkomen. De betreffende partij stelt dat dit CBG werk geeft, maar de marktimpact van de melding is minimaal. De juridisering van de markt is daaraan debet, immers de IGJ kan publiekrechtelijke boetes opleggen en de verzekeraars privaatrechtelijke. Het lijkt wel of informatie geven gelijk staat aan risico lopen op juridische claims. Dit is aan het doorschieten en is niet in het belang van de zorg. Bij internationaal opererende leveranciers gaan afdelingen Legal Affairs zich er nu meer en meer mee bemoeien waardoor Nederland, als kleine markt een steeds grotere kans loopt dat er registraties worden doorgehaald, omdat de kosten/baten/risico afweging vaker negatief uitvalt. Een zorgelijke ontwikkeling die zeker niet in het belang van de patiënt is. CBG heeft deze uitspraken niet gesteund en aangestipt dat het ontbreken van een melding een grote impact kan hebben op de beschikbaarheid en daarmee de patiënt.
- Nabrander: Een normale bestelcyclus ligt op 12 maanden. Van de leveranciers wordt flexibiliteit verwacht en vaak verzocht door VWS/IGJ/Verzekeraars/Ziekenhuizen om een kort cyclisch proces te starten en middelen uit het buitenland te halen. Dan helpt het niet wanneer Z-index nog steeds niet flexibel is en blijft vasthouden aan haar eigen ritme,

- waardoor de markt niet vlot kan anticiperen op issues. Dit wordt al jaren aangegeven, maar door inertie van het systeem is dit probleem nog steeds niet opgelost.
- Wat ook niet helpt, is dat gedurende dit proces soms ook ziekenhuizen/verzekeraars /VWS in een parallel traject eveneens inkopen, waardoor leveranciers de, op verzoek ingekochte producten, in Nederland niet meer kunnen afzetten en deze producten soms zelfs moeten laten vernietigen. Het is belangrijk om ons te realiseren dat deze ongebruikte schaarse geneesmiddelen dan ook niet meer beschikbaar zijn voor andere patiënten in het buitenland en dat zouden we ons toch moeten aantrekken.

Afsluitende conclusies

Partijen hebben in goede harmonie en vertrouwen met elkaar de monitor opgezet, echter de informatieve en voorspellende waarde van de monitor bleek in de praktijk gering. Dit werd voornamelijk veroorzaakt door de definiëring van code oranje. Voor het CBG had de monitor een toegevoegde waarde. Tijdens de crisis situatie diende inzage in de voorraadprognose, vraag en aanbod niet alleen als toetssteen om (bij een tekortenmelding) te kunnen vaststellen of er op PRK-niveau een tekort dreigde en actie nodig was, maar diende de inzage ook als geruststelling dat voorraden van deze kritische middelen voldoende op peil waren. Het matchen van vraag en aanbod om toekomstige voorraadposities te voorspellen, is niet gelukt in deze pilot. Mocht de overheid dit toch willen dan is ruim investeren in de ontwikkeling van een specifieke, snelle en betrouwbare IT oplossing aan de orde, waarbij ook Machine Learning en Artificial Intelligence wordt ingebouwd. De vraag is dan wel hoe proportioneel een dergelijke IT-oplossing dan is.