

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Team programma PBM

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

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e

M 06- 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum

3 november 2020

Aantal pagina's

3

memo

Voldoende betrouwbare PBM

Voormalig minister Van Rijn heeft in juli jl. akkoord gegeven op het 'Plan van aanpak beschermingsmiddelen'. Het plan gaf een beschrijving van de verschillende fases en bijbehorende acties binnen dit traject:

- De fase bij LCH 1 (de periode maart t/m juli jl.).
- De 2e fase met de overgangperiode naar een LCH 2 binnen het CIBG (periode juli t/m september jl.).
- De 3e fase met de voorgenomen stappen om in Nederland te komen tot een duurzame voorziening van beschermings- en medische hulpmiddelen.

Dit memo gaat in op het laatstgenoemde punt namelijk fase 3. De ijzeren voorraad is een van de stappen van deze voorziening en richt zich op expliciet op PBM voor de zorg en niet op distributie aan beroepen en partijen buiten de zorg. Op dit moment loopt de aanleg van een noodvoorraad en uiteindelijke verstrekking van PBM aan essentiële beroepen buiten de zorg via LOT-C.

Uitgangspunten ijzeren voorraad (fase 3)

Ondergenoemde uitgangspunten voor een ijzeren voorraad vloeien voort uit de genoemde elementen uit het plan van aanpak over fase 3:

1. Het traject naar en de daadwerkelijke duurzame voorziening van voldoende betrouwbare PBM mogen niet leiden tot een onwenselijke marktverstoring.
2. De beschikking over voldoende betrouwbare PBM in de toekomst is een gedeelde verantwoordelijkheid van de zorg en de overheid. We herkennen de volgende partijen – 'dijken' - die voorraden PBM kunnen aanhouden:
 - o Leveranciers
 - o Zorginstellingen en zorgaanbieders

- GGD-GHOR-ROAZ
 - De rijksoverheid
3. De ijzeren voorraad komt tot stand via een centrale regierol door de overheid en heeft de volgende kenmerken:
- Een of meerdere externe partijen zullen na een aanbesteding de ijzeren voorraad gaan beheren waarin tevens de bijbehorende distributie – en eventueel verdeelmodel - naar de zorg onderdeel van uitmaakt.
 - Het 'Duitse model': de omvang van de voorraad is dynamisch en wordt bepaald aan de hand van de mate van de ontwikkelingen en beschikbaarheid van de eigen productie van PBM in Nederland en samenwerkende landen in Europa.
 - De ijzeren voorraad wordt (verplicht) deels aangevuld met PBM afkomstig van de productie van PBM in Nederland (en Europa).
 - De voorraad kent een beperkt aantal producten en wordt in overleg met het zorgveld en belangrijk externe stakeholders bepaald.
 - De voorraden binnen een ijzeren voorraad moeten rouleren.
 - Eventueel resterende voorraden van LCH2 worden betrokken in de toekomstige ijzeren voorraad.
4. De oprichting en gebruik van een 'trusted third party' (TTP)-structuur is van belang om zicht te houden op de ontwikkelingen op de markt – 'supply en demand' - zodat leveranciers in een vertrouwelijke omgeving deze informatie kunnen delen. Bij de oprichting trekken we nauw op met het zorgveld.
5. De relatie met de Europese lidstaten en de Europese Commissie is essentieel. Waar mogelijk sluit Nederland aan bij Europese initiatieven.

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

Datum
3 november 2020

Vraagstukken en acties

Binnen het programma PBM worden de komende weken intern en extern in ieder geval de volgende vraagstukken besproken en onderzocht:

- Willen we naast PBM ook andere medische hulpmiddelen – 'PBM +' - betrekken in de ijzeren voorraad en zo ja, welke?
- Willen we een centrale voorraad en zo ja, waarvoor willen we ijzeren voorraad:
 - Alleen in crisissituaties of aanvullend?
 - Worden de producten om niet verstrekt of tegen betaling?
- Willen we een verplichte decentrale voorraad bij leveranciers en zorginstellingen? Zo ja, wat is juridisch mogelijk? Onderzoek naar de mogelijkheden is noodzakelijk (hoe is het bij geneesmiddelen geregeld?).
- Internationaal:
 - Hoe bereiken we een BENELUXA-samenwerking voor PBM (gezamenlijke inkoop en productie)?
 - Verstrekken andere landen PBM uit de ijzeren voorraad gratis aan zorgpartijen?
 - Hoe is het in het buitenland georganiseerd (zie wettelijke verplichting cure-instellingen in België)

Opzetten crisisstructuur

Het is noodzakelijk dat er een crisisstructuur aanwezig is indien de ijzeren voorraad gerealiseerd is. Deze structuur moet de komende periode worden uitgewerkt en bevat in ieder geval de volgende punten:

- Mandaat (rol SG)
- Wie zijn de belangrijkste deelnemende partijen en hoe mobiliseren we deze deelnemers?
- Zicht op marktontwikkelingen
- Kwaliteitsafspraken
- Financiële structuur
- Logistiek
- Verdeelmodel
- Krachtenveldanalyse en vervolgens structureel overleg met diverse betrokken partijen

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

Datum
3 november 2020