

**Toelichting:** groen gemarkeerd zijn maatregelen die we in de TK-brief kunnen vermelden; ongemarkeerde maatregelen zijn aanvullende opties die we achter de hand kunnen houden.

Scenario's	Aankondigingen om de markt nu comfort te geven	Welke ad hoc noodmaatregelen zijn er casuïstiek
	<b>wat nu in de TK brief vermelden</b>	
<b>Maatregelen</b>	Nieuwe WGP prijzen opschorten (oude prijzen voortzetten).	Bestendinging Basisafspraken uit Werkgroep Tekorten.
	Partijen vragen afspraken te maken over uitgiftetermijn voor alle producten of per product.	Aanvragen voor Art. 3.17a (artsenverklaring/importvergunning) sneller afhandelen.
	Wat moet er wettelijk geregeld worden om de voorschrijftermijn en uitgiftetermijn te beperken.	Parallelaanvragen sneller afhandelen door CBG.
	Inventarisatie productiecapaciteit: is optimalisatie mogelijk? Volgende stap is verplichten om capaciteit open te houden.	Meer regie op parallelEXPORT (van monitoren tot toestemming per batch tot exportverbod).
	Actief scannen op kwetsbare producten: vooruitlopend op feitelijk tekort uit voorzorg uitzonderen van WGP. Kwetsbaar betekent een product waarvoor er een risico is op tekort/exportverbod in andere landen.	Parallelproducten: wel NL sticker erop maar geen NL bijsluiter, deze wordt door apotheek geleverd.
	Bij een feitelijk tekort een product uitzonderen van WGP.	Generieke producenten: ruimer/vaker toestaan van niet-Nederlandstalige verpakking (geldt niet voor parallel). Apotheek levert NL bijsluiter bij.
	Aankondigen/uitwerken: verkennen afzetgarantie voor fabrikanten en groothandel (dus als ze voorraden niet verkocht krijgen). Kun je inzetten op alle producten of alleen generieken/specifieke producten.	CBG/EMA vragen om wijzigingen in het dossier sneller afhandelen en met minder data.
	Nieuwsfeed opstellen, waarin alle belangrijke informatie en signalen samenkomen.	WGP FLEXIBEL en snel PIEPSYSTEEM: WGP limieten per product niet handhaven/loslaten (er is geen limiet) of bonus toepassen.
	EU steering group strak volgen.	GVS limieten per product vrijgeven.
	Verzoek doen aan zorgverzekeraars: wat kunnen zij doen om contracteringsproblemen te voorkomen (bijv. verkorten contracteringstermijn of extra clausules opnemen).	Noodvoorraad voor COVID-producten (RIVM).
Contact zoeken met andere landen	Verkorten uitgiftetermijn voor specifieke producten: max. 30 dagen.	
Communicatie overheid naar bevolking/patiënt		



zijn aanvullende opties die we achter de hand kunnen houden.

Wat zijn generieke (nood)maatregelen
Doorgeleverde bereiding marktbreed toestaan ook als geregistreerd product wel beschikbaar is.
Art. 3.17a (artsenverklaring) ook toepassen als er geen tekort is.
Algeheel parallel exportverbod.
Per decreet verkorten uitgiftetermijn voor alle producten: max. 30 dagen.
Sturen optimaal gebruik productiecapaciteit: overheid bepaalt wat wordt geproduceerd.
WGP tijdelijk helemaal loslaten (let op GVS bijbetalingen).
WGP: alleen patentloze producten vrijlaten.
Vorderen van voorraden van geneesmiddelen.
Noodvoorraad bij overheid aanleggen per product waarvoor tekort is (geen "PG indicatie", dus reguliere geneesmiddelen).



Maatregel	Uitvoeren, analyse of
Nieuwe WGP prijzen opschorten (oude prijzen voortzetten).	
Partijen vragen afspraken te maken over uitgiftetermijn voor alle producten of per product.	
Wat moet er wettelijk geregeld worden om de voorschrijftermijn en uitgiftetermijn te beperken. En dan twee varianten: voor specifieke producten of voor alle producten.	
Inventarisatie productiecapaciteit: is optimalisatie mogelijk? Volgende stap is verplichten om capaciteit open te houden.	Uitvoeren
Actief scannen op kwetsbare producten: vooruitlopend op feitelijk tekort uit voorzorg uitzonderen van WGP. Kwetsbaar betekent een product waarvoor er een risico is op tekort/exportverbod in andere landen.	
Bij een feitelijk tekort een product uitzonderen van WGP.	
Aankondigen/uitwerken: verkennen afzetgarantie voor fabrikanten en groothandel (dus als ze voorraden niet verkocht krijgen). Kun je inzetten op alle producten of alleen generieken/specifieke producten.	
Nieuwsfeed opstellen, waarin alle belangrijke informatie en signalen samenkomen.	
EU steering group strak volgen.	
Verzoek doen aan zorgverzekeraars: wat kunnen zij doen om contracteringsproblemen te voorkomen (bijv. verkorten contracteringstermijn of extra clausules opnemen).	
Contact zoeken met andere landen	
Communicatie overheid naar bevolking/patiënt	
Bestending Basisafspraken uit Werkgroep Tekorten.	

Aanvragen voor Art. 3.17a (artsenverklaring/importvergunning) sneller afhandelen.	
Parallelaanvragen sneller afhandelen door CBG.	
Meer regie op parallelEXPORT (van monitoren van de export; tot toestemming per batch vragen voor de export; tot een totaal exportverbod).	
Parallelproducten: wel NL sticker erop maar geen NL bijsluiter, deze wordt door apotheek geleverd.	
Generieke producenten: ruimer/vaker toestaan van niet-Nederlandstalige verpakking (geldt niet voor parallel). Apotheek levert NL bijsluiter bij.	
CBG/EMA vragen om wijzigingen in het dossier sneller afhandelen en met minder data.	
WGP FLEXIBEL en snel PIEPSYSTEEM: WGP limieten per product niet handhaven/loslaten (er is geen limiet) of bonus toepassen.	
GVS limieten per product vrijgeven.	
Noodvoorraad voor COVID-producten (RIVM).	
Doorgeleverde bereiding marktbreed toestaan ook als geregistreerd product wel beschikbaar is.	
Art. 3.17a (artsenverklaring) ook toepassen als er geen tekort is.	
Sturen optimaal gebruik productiecapaciteit: overheid bepaalt wat wordt geproduceerd.	
WGP tijdelijk helemaal loslaten (let op GVS bijbetalingen).	
WGP: alleen patentloze producten vrijlaten.	
Vorderen van voorraden van geneesmiddelen.	
Noodvoorraad bij overheid aanleggen per product waarvoor tekort is (geen "PG indicatie", dus reguliere geneesmiddelen).	

**Stand van zaken**

25/03: akkoord minister om nieuwe WGP prijzen per 1 mei op te schorten en igv dreigende tekorten voor dat middel max.prijzen geheel los te laten (piepsysteem)

5.1.2e op 23/3 overleg met CBG/IGJ. De druk lijkt eraf, ook nog vragen in de WG Tekorten. Maar dan wel nadenken hoe we dit wettelijk moeten regelen voor een toekomstige situatie.

5.1.2e op 23/3 overleg met CBG/IGJ. De druk lijkt eraf, ook nog vragen in de WG Tekorten. Maar dan wel nadenken hoe we dit wettelijk moeten regelen voor een toekomstige situatie.

Was neergelegd bij 5.1.2e. Echter, zij hoeven deze maatregel niet meer op te pakken, want dit ligt al bij IGJ. IGJ inventariseert productielocaties in Nederland, die in staat en bereid zijn om geneesmiddelen te produceren. IGJ kijkt hierbij ook naar de beschikbaarheid van de grondstoffen.

5.1.2e werkt het 'piepsysteem' uit. 25/03: IGJ gemailld 5.1.2e met verzoek bij ons dreigende tekorten te melden: hierop kunnen wij dan het piepsysteem uitzetten.

5.1.2e werkt het 'piepsysteem' uit. 25/03: IGJ gemailld ( 5.1.2e met verzoek bij ons dreigende tekorten te melden: hierop kunnen wij dan het piepsysteem uitzetten.

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Van 5.1.2e overgezet naar 5.1.2e

Nogmaals benoemen in de WG Tekorten

Buiten reikwijdte	
	5.1.2e op 23/3 overleg met CBG/IGJ. Medicines of Europe heeft daadwerkelijke voorstellen voor regulatory flexibility opgesteld.
	5.1.2e werkt het 'piepsysteem' uit. 25/03: IGJ gemaild 5.1.2e met verzoek bij ons dreigende tekorten te melden: hierop kunnen wij dan het piepsysteem uitzetten.
	5.1.2e
	Dit gebeurt al.
	Distributiewet maakt dit mogelijk, richting de TK gecommuniceerd dat we hier voorzichtig mee omgaan.



Reactie IGJ: bestaande afspraken nogmaals benadrukken.  
Als we max 30 dagen doen: te druk en teveel contactmomenten in de apotheek. 5.1.2e Misschien nog goed om mee te geven wat de FMS meldde: artsen lijken ook meer voor te schrijven dan normaal, omdat alleen alle acute zorg plaatsvindt en onzeker is wanneer een volgend, regulier contactmoment tussen arts en patiënt plaatsvindt. Zij geven aan niet zo makkelijk als een huisarts digitaal een herhaalrecept mee te kunnen geven. Deze lijn volgende zou de apotheker echt het schakelpunt moeten zijn in de regulatie van geneesmiddelenuitgifte en moeten we overwegen om voorschrijvers niet op te roepen om voor te schrijven als gebruikelijk. Dit haakt ook aan op het verzoek van de KNMP: geef apothekers handvatten om voor max. 3 maanden mee te geven. Nu moeten ze het recept volgen.  
24/03: medegedeeld in Coronaberaad dat we huidige aflevertermijn van 3 maanden handhaven en daar meer op gaan inzetten

