

To: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
Cc: [redacted] [redacted]@hagaziekenhuis.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted]
From: [redacted]
Sent: Wed 4/8/2020 2:50:32 PM
Subject: Re: Rapportage LCG - COVID-19
Received: Wed 4/8/2020 2:50:36 PM

Beste [redacted]

Fijn dat IGJ vindt dat de helderheid is verbeterd, daar doen we het voor. En dan hebben we nog een stevige ambitie om het verder te verbeteren!

Hun vraag in relatie tot de tekorten is begrijpelijk. Zou je mij een contactpersoon kunnen geven? Dan kunnen we met die persoon overleggen over hun vraag en zorgen dat we die in een keer goed beantwoorden.

Ten aanzien van het wekelijks overleg: [redacted] en ik stellen voor om maandag rond 13u te overleggen en dan input Kamerbrief en andere onderwerpen in dat ene overleg te combineren. Is dat OK? Zo ja, laat je me dan de gewenste tijd weten?

Kan ik je nog over iets anders bellen? Dan kunnen we misschien gelijk ook even afstemmen over wel/geen brief na Pasen.

Mvg, [redacted]

Van: "[redacted]" <[redacted]@minvws.nl>

Datum: woensdag 8 april 2020 om 09:12

Aan: [redacted] <[redacted]@nvza.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@hagaziekenhuis.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, "[redacted]" <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Rapportage LCG - COVID-19

Hallo [redacted]

Vanuit Meldpunt (IGJ/CBG) heb ik de volgende aanvullende info ontvangen:

"Hierbij een reactie namens IGJ op de huidige opzet van de overzichten van geneesmiddeltekorten van het LCG. We merken op dat de presentatie van de geneesmiddelgegevens in helderheid is verbeterd, echter voor het afgeven van een tekortenbesluit doen we graag nog enkele suggesties.

De IGJ kan uitsluitend een tekortenbesluit afgeven indien de IGJ zelf heeft vastgesteld dat er sprake is van een tekort. Dit doet zij door verifiëren van alle voorraden van geregistreerde producten bij handelsvergunninghouders, fabrikanten en indien relevant ook de groothandels. Omdat handelsvergunninghouders conform artikel 49.9 Geneesmiddelenwet verplicht zijn voldoende voorraad aan te houden en ook verplicht zijn aankomende tekorten tijdig te melden kan de Inspectie vaak op tijd handelen. In de afgelopen weken heeft de IGJ preventief tekortenbesluiten afgegeven omdat zij na eigen onderzoek heeft vastgesteld dat er op zeer korte termijn sprake zou zijn van een tekort.

Het is niet zo dat er op basis van alleen een signaal uit het veld een tekortenbesluit afgegeven kan worden. Op basis van de huidige gegevens van de LCG, is er geen sprake van tekorten op korte termijn. Daarom is er op dit moment geen noodzaak tot het afgeven van nieuwe (spoed)besluiten. Dit kan natuurlijk op enig moment veranderen en IGJ waardeert het als het LCG proactief en laagdrempelig signalen meldt rondom (dreigende) tekorten. We vertrouwen er op dat onze communicatielijnen hier voldoende toe uitnodigen.

Door getallen te groeperen en eigen bereidingen mee te tellen in het totaal aantal is het lastiger te onderscheiden of geregistreerde geneesmiddelen daadwerkelijk onvoldoende voorradig zijn. De IGJ wil daarom een dringend verzoek doen ook deze categorie op te splitsen in de rapportage."

Het is voor hen dus van belang dat er onderscheid is tussen de voorraden van geregistreerde producten en eigen bereidingen en import vanuit buitenland.

Jouw onderstaand voorstel over het afstemmen van de input op de Kamerbrief lijkt mij prima. Overigens is nog niet bekend of er volgende week een debat komt in de Tweede Kamer, en of er dus een Kamerbrief wordt verstuurd (vanwege Pasen en het feit dat er woensdag een Europees overleg is waar minister De Jonge bij moet zijn. Ik hoop je hierover zo snel mogelijk te informeren.

T.a.v. jouw voorstel voor wekelijks overleg: dat vinden wij een goed plan. Vanuit VWS zijn [redacted] en ik dan aangesloten. Wat is voor jullie een handige dag voor overleg?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@nvza.nl>

Verzonden: dinsdag 7 april 2020 15:34

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@nvza.nl>

Onderwerp: Re: Rapportage LCG - COVID-19

5.1.2e

We horen het graag van de IGJ, begreep dat het ook al besproken is in het overleg vanmiddag van 5.1.2e met de IGJ.

Ik heb de terugkoppeling van 5.1.2e gehad uit de teleconference met jullie vanmiddag en begreep dat is afgesproken om zsm een overleg te plannen tussen jullie en ons (incl. onze communicatieadviseur) om goede afspraken te maken over communicatie. Kunnen we dat alvast gaan plannen?

Ik wil je verder graag een voorstel doen voor onze input op de wekelijkse Kamerbrief:

- Vrijdag om 17u leveren we twee dingen:
 - De vaste rapportage met de data van vrijdag.
 - Een concepttekst voor de volgende Kamerbrief met daarin een voorstel voor de status op basis van die rapportage van vrijdag.
- Maandag voor 12u sturen we een aangepaste tekst waarin we eventuele ontwikkelingen uit het weekend verwerken.
- Rond 13u plannen we een teleconference waarin we onze input bespreken.
- Maandag om 16.30u krijgen we van jullie de brief in concept.
- Maandag om 17u sturen we jullie de actuele rapportage met de data van maandag.
- Die data verwerken we ook, zo nodig, in onze input op jullie conceptbrief. Die input sturen we om 17.30u.
- En daarna is er nog tot 18.30u ruimte voor laatste afstemming.

Hierbij gaan we er trouwens van uit dat we nog niet in/richting code 'Zwart' gaan, wanneer de Commissie ATG in beeld komt. Dan moeten we maar even overleggen of deze afspraken zo nog steeds werkbaar zijn. Maar laten we hopen dat het nooit zo ver komt!

Wat vind je van dit voorstel?

Mvg 5.1.2e

Van: "5.1.2e" <5.1.2e@minvws.nl>

Datum: dinsdag 7 april 2020 om 08:43

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@nvza.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>, "5.1.2e" <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Rapportage LCG - COVID-19

Beste 5.1.2e

Dank je wel voor de rapportage. We vermelden vandaag alleen het beeld op hoofdlijnen in de Kamerbrief, we noemen geen cijfers per product.

De collega's van IGJ hebben mij gemeld dat zij meer detail info nodig hebben om een tekortenbesluit (3.17a Regeling Geneesmiddelenwet) te nemen. Zij hebben dit nodig om zich te verantwoorden als een derde partij bezwaar zou gaan maken. Ik kom hier later vandaag op terug, zodat duidelijk is welke informatie zij nodig hebben.

Om 12.30 uur is er een overleg over het bekrachtigingsdocument, misschien kunnen we het dan ook bespreken. Het lijkt mij ook goed om dan nadere afspraken te maken over de communicatie.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Dubbel