

*Risico op precedentwerking in de toekomst voor handhaving van de circulaire. Ruim voor de Corona crisis zijn er verzoeken geweest van doorleveraars om producten aan andere landen te mogen leveren. Dit is niet eerder gehonoreerd. De circulaire betreft een nationale beleidslijn hoe wordt omgegaan met het niet voldoen aan artikel 18 en 40.

*We kunnen geen kwaliteitsgaranties geven, als het gaat om eigen bereidingen, in de zin van bijvoorbeeld GMP-certificaten. Niet alle bereidende apotheken zijn succesvol getoetst op GMP.

*De hoeveelheid die door bereidende apotheken geleverd kan worden is beperkt. Er is onvoldoende productiecapaciteit om met apothekerbereidingen significant te kunnen bijdragen aan de vraag van 5.1.2a

+++

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: zondag 19 april 2020 11:19

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: FW: reactie gevraagd FW: Midazolam voor 5.1.2a

Dag collega's,

Heb net 5.1.2e aan de lijn gehad. GMT wil de minister adviseren om een hoeveelheid midazolam naar 5.1.2a af te sturen, vanwege het prangend dreigende tekort daar.

5.1.2e vraagt van ons wat tekst aan te leveren over de risico's. Dat zijn dus:

Ik heb 5.1.2e gevraagd de nota voor te bereiden. Met een 'PMIGJ' bij risico's. En die naar 5.1.2e te sturen. Ik heb hem toegezegd dat we dan binnen een uur reageren.

Nota moet rond 2 uur vanmiddag naar DG en dan naar Min.

@5.1.2e kun jij een concepttekst maken bij de risico's? En die aan mij terugsturen, zodat ik er nog even naar kan kijken en het dan naar 5.1.2e kan sturen?

Groet,

5.1.2e

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

Datum: zondag 19 apr. 2020 10:40 AM

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

Kopie: 5.1.5) < 5.1.2e, 5.1.5 @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: reactie gevraagd FW: Midazolam voor 5.1.2a

Een nabrander: het is hier vooral nuttig om uit een te zetten of geïsoleerd afwijken van de circulaire in dit geval uitvoerbaar/haalbaar is, wat randvoorwaarden zijn om precedent te voorkomen, en wat nadelige effecten kunnen zijn van evt. afwijken vd circulaire

Dit kunnen we dan meenemen in advies

Van: 5.1.2e)

Verzonden: zondag 19 april 2020 10:16

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

CC: 5.1.5) < 5.1.5 @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: reactie gevraagd FW: Midazolam voor 5.1.2a

Goedemorgen

Hieronder de reactie van LCG op de vraag of een levering aan 5.1.2e verantwoord is. LCG ziet ruimte om een bijdrage te leveren.

Zie ook onderaan ook een passage over eerstelijns, waarin LCG aangeeft dat verpleeghuizen bij zh kunnen aankloppen en daar maandag in nieuwsbrief aandacht aan wil besteden. Is iets wat natuurlijk al een tijdje speelt en los staat van verzoek 5.1.2a al is er

Het beeld laat m.i. een bijdrage aan 5.1.2a toe. We zetten daarbij dus ook in op een retourzending zodra 5.1.2a weer voorraad heeft, maar dit is geen harde voorwaarde.

Uiterlijk vanmiddag moet er een advies naar minister. Daarvoor is jullie input gewenst.

Het advies kan m.i. positief zijn over het aan 5.1.2a beschikbaar van de levering uit 5.1.2a

Daarnaast wil ik graag ook adviseren over het wel/niet inzetten op een eventuele levering door een NL ZH aan een 5.1.2a ZH. Ik heb jullie reactie gezien dat het nu niet toegestaan is, ook niet naar 5.1.2a. Zouden jullie kunnen aangeven of daar in deze noodsituatie (en dus inderdaad ook bij een eventuele noodsituatie op de 5.1.2a) indien gewenst van afgeweken kan worden? Is een dergelijk acuut tekort in zh niet een situatie die afwijken legitimeert?

Kortom: welke handelingsperspectieven zijn er hier voor de minister?

Hoor graag wat ik kan meenemen in de nota, als het kan uiterlijk om 14:00.

Dank weer en groet

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@nvza.nl>
Verzonden: zaterdag 18 april 2020 19:01
Aan: 5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@nvza.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>
Onderwerp: Midazolam voor 5.1.2a

Geachte heer 5.1.2e, beste 5.1.2e

naar aanleiding van jouw vraag om hulp voor 5.1.2a (midazolam) kan ik je het volgende meedelen:

In Nederland ligt nu ca. 5.1.2b midazolam, deels geregistreerde producten (ampullen), maar grotendeels eigen bereidingen (spuiten, flacons, halffabrikaten). Het grootste deel hiervan ligt decentraal in de ziekenhuizen. Een beperkt deel enkele kilo's in groothandels of fabrikanten. De voorraad van de groothandels wordt ook gebruikt voor de extramurale setting.

Vanwege ons eigen bereidingen (zie ook bijgevoegd Dashboard, stand 17/4) is ook de beschikbaarheid om middellange termijn wel geborgd. Ook zijn er verschillende bestellingen grondstof (ca. 5.1.2b en 5.1.2b april/mei en 5.1.2b augustus) geplaatst in 5.1.2a. Het is nog niet zeker, maar er zijn voorzichtige berichten dat de eerste 5.1.2b mogelijk op korte termijn naar Nederland komt. Mocht dat toch langer duren dan zullen we jullie benaderen om ons hierbij te ondersteunen.

Omdat alle voorraden ofwel decentraal liggen (ziekenhuizen) ofwel bestaan uit eigen gemaakte preparaten is de situatie niet bijzonder geschikt om 5.1.2a met grote hoeveelheden te helpen. Uit de vraag van 5.1.2a blijkt dat zij zo'n 5.1.2a 5.1.2a nodig hebben. We hebben, naast deze voorraden, ook paar weken geleden een afspraak gemaakt over een partij ampullen in 5.1.2a. Hiervoor is in een eerder stadium al een afnamegarantie afgegeven door de IZAAZ. De import- en exportvergunningen zijn voor zover mijn informatie sterkt (krijg nog de stukken), in afstemming met IGJ, gereed. De zending zou ergens komende week naar Nederland komen. Het betreft:

- Midazolam 5mg/ml 3ml, 5 ampullen per doosje, 5.1.2b doosjes. In totaal ca. 5.1.2b midazolam. 5.1.2e

Het LCG adviseert VWS als volgt:

- 1) Op basis van de huidige voorraad midazolam in Nederland stelt het LCG voor om bovenstaande partij uit 5.1.2a

als ampullen van 15mg) zo snel als mogelijk, over te dragen aan LCG zal met 5.1.2e afstemmen wat hiervoor de beste opties zijn. VWS zal de afstemming met 5.1.2a begeleiden.

2) Indien begin volgende week in Nederland nieuwe grondstof midazolam.Hcl aankomt, kunnen we in afstemming met 5.1.2a en na goedkeuring van IGJ, beoordelen of mogelijk een deel van onze eigen bereidingen kunnen worden ingezet in 5.1.2a ziekenhuizen. Ons lijken dan, door LCG gecoördineerde, 1 op 1 afspraken tussen bereidingsapotheken en ziekenhuizen in 5.1.2a de beste oplossing. Voorwaarde hiervoor is dat dit wordt gefaciliteerd door de autoriteiten (inspecties) van beide landen.

OM tot dit advies te komen heeft het LCG het volgende proces gevolgd:

- 1) LCG ontvangt van VWS een vraag voor levering aan het buitenland
- 2) LCG inventariseert voorraden, inkoop en productie statussen van het desbetreffende product (zie bijlage voor dashboard)
- 3) LCG formuleert advies
- 4) LCG stemt af met de commissie ATG
- 5) LCG informeert hoofden ziekenhuisapotheken op hoofdlijnen
- 6) LCG adviseert VWS (deze mail)

Door LCG geadviseerde vervolgstappen:

- 7) VWS stemt af met desbetreffend land en koppelt besluit terug aan LCG
- 8) VWS informeert IGJ (indien nodig)
- 9) VWS coördineert afspraken met het betreffende land (zo mogelijk incl. import/export vergunningen)
- 10) LCG coördineert (indien nodig) de uitvoering van het besluit.

Ter zijde: Er is veel discussie gaande over de beschikbaarheid van midazolam in de eerste lijn (inclusief verpleeghuizen). Dit is geen absoluut beschikbaarheidsprobleem, maar een relatief (lokaal) beschikbaarheidsprobleem/ logistiek probleem. Aangezien er door de eigen bereidingen relatief grote voorraden in de ziekenhuizen liggen, hebben we met de ziekenhuisapotheken afgestemd dat zij in geval van acute problemen beschikbaar zijn om verpleeghuizen in de buurt te helpen. We zullen maandag in de nieuwsbrief communiceren dat verpleeghuizen in geval van nood kunnen aankloppen bij de ziekenhuizen in de buurt. Wij denken dat dit enige rust zal moeten geven. Tevens denken wij dat het van belang is om de beschikbaarheid in de eerste lijn zichtbaar te borgen nu we als land besluiten om een ander land te helpen.

Namens bestuur LCG,

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
5.1.2e



5.1.2e
085- 5.1.2e 06- 5.1.2e
5.1.2e@nvza.nl
www.nvza.nl

Nieuwsbrief ontvangen? [Klik hier](#).

