

**To:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Cc:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**From:** [redacted]  
**Sent:** Wed 4/22/2020 6:31:36 AM  
**Subject:** RE: toetsingskader garantstelling NVZA  
**Received:** Wed 4/22/2020 6:31:37 AM

Ja, is inmiddels gebeurd.

Groeten van [redacted]

---

**Van:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 21 april 2020 23:50  
**Aan:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** RE: toetsingskader garantstelling NVZA

Stuur je hem ook gelijk naar de IRF?

---

**Van:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 21 april 2020 22:58  
**Aan:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**CC:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** RE: toetsingskader garantstelling NVZA

[redacted]

In aanvulling op de mail van [redacted] hierbij ook het concept toetsingskader voor de garantstelling LCH/Mediq.

Groeten van [redacted]

---

**Van:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 21 april 2020 18:27  
**Aan:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**CC:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** toetsingskader garantstelling NVZA

Goedenavond [redacted], [redacted]

FIN heeft sterk aangedrongen op het invullen van het toetsingskader garanties voor zowel Mediq als de NVZA regelingen en agendering in de MR van as vrijdag (gekoppeld aan VJN besluitvorming).  
 Ik heb het toetsingskader voor de NVVZA ingevuld. [redacted] zal dat voor Mediq doen.  
 Graag jullie blik/commentaar. Gezien behandeling in de MR as vrijdag is er helaas beperkt tijd. Indien mogelijk graag jullie commentaar voor eind van de ochtend.

Heb onderaan de mail de overeenkomst met NVZA en instellingsbesluit LCG bijgevoegd.

Dank alvast,

[redacted]

**Opmerking vooraf.**

Met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) is een overeenkomst aangegaan waarbij de NVZA de mogelijkheid heeft om namens de Staat garant te staan richting marktpartijen, bij de aankoop van geneesmiddelen, grondstoffen en andere geneeskundige middelen voor de gezondheidszorg (die gerelateerd zijn aan de behandeling van COVID-19 patiënten). Het maximale bedrag van de garanties betreft € [redacted]

Alle betrokkenen erkennen dat sprake is van uitzonderlijke omstandigheden vanwege de COVID-19 crisis, die zich onvoorspelbaar en van dag tot dag ontwikkelt, en dat de oprichting van het LCG (landelijk coördinatiecentrum geneesmiddelen) en de garantieovereenkomst onder die omstandigheden tot stand is gekomen. Het ingevulde toetsingskader heeft daardoor een globaal karakter. Niet alle vragen kunnen afdoende worden beantwoord.

1. Wat is het probleem wat aanleiding is geweest voor het beleid?

Door de COVID-19 crisis er in Nederland een groot tekort aan specifiek voor de behandeling daarvan benodigde geneesmiddelen, grondstoffen en andere geneeskundige middelen voor de gezondheidszorg en dat het daarom op dit moment noodzakelijk is om snel centraal de aankoop en distributie van deze geneesmiddelen te coördineren

De COVID-19 uitbraak heeft geleid tot een enorme stijging van het aantal beademde IC patiënten. De stijging van het aantal patiënten en de uitbreiding van de daarvoor benodigde capaciteit gaat sinds de laatste week van maart zo snel dat de beschikbaarheid van de bovengenoemde geneesmiddelen in het gedrang zou kunnen komen. De vraag naar geneesmiddelen voor IC-zorg is op dit moment een veelvoud van het reguliere aanbod. Daarnaast stukt de toevoer van geneesmiddelen door onder meer de wereldwijde stijging in gebruik, de handelsbelemmeringen als gevolg van de crisis en de vermindering van de productie van zowel de grondstoffen als de eindproducten

2. Waarom rekent de overheid het tot haar verantwoordelijkheid om het probleem op te lossen. Waarom op Rijksniveau?

Het is op dit moment noodzakelijk om centraal de aankoop en distributie van de geneesmiddelen voor de behandeling van Covid-19 te coördineren. De Minister heeft er mee ingestemd dat NVZA deze coördinerende rol op zich neemt.

De NVZA heeft de Minister heeft verzocht om vanwege de potentiële financiële risico's die Marktpartijen bij de centrale inkoop lopen, zich jegens die Marktpartijen garant te stellen. De garantstelling is van belang omdat de inkooprijzen voor de geneesmiddelen niet vooraf bekend zijn, de verkoopprijzen worden vastgesteld in de overeenkomsten tussen Marktpartijen en de afnemers, en de leverbetrouwbaarheid van leveranciers niet is te garanderen; na afloop van de crisis bestaat het risico van onverkoopbare voorraden (mede gegeven de maximale houdbaarheid)

3. Is de regeling ter compensatie van risico's die niet door de markt kunnen worden gedekt?

Door de onvoorspelbaarheid en wereldwijde omvang van de coronacrisis en daardoor voortdurend wijzigende omstandigheden is dit risico niet via de markt te verzekeren.

4. Is er al een andere garantie/wet/regeling die de verplichting ex-/impliceert?

De Wet publieke gezondheid (WPG) regelt onder meer de bestrijding van infectieziekten crises. De minister van VWS stuurt op landelijk niveau vanuit het volksgezondheid belang de bestrijding van de crisis aan.

5a. Wat zijn de risico's van de regeling?

De volgende risico's zijn onderkend:

- (i) het definitieve verschil tussen de door Marktpartijen betaalde inkooprijzen en de verkoopprijzen voor Relevante Geneesmiddelen;
- (ii) het financiële risico dat de zorgaanbieder niet of slechts gedeeltelijk betaalt aan de Marktpartij voor de Relevante Geneesmiddelen;
- (iii) het financiële risico dat de door de Marktpartij ingekochte Relevante Geneesmiddelen niet binnen de uiterste houdbaarheidsdatum van deze Relevante Geneesmiddelen kunnen worden verkocht of ingezet; en
- (iv) het financiële risico dat bestelde Relevante Geneesmiddelen niet geleverd worden maar wel betaald zijn

Het is op voorhand niet duidelijk hoe lang de coronacrisis zal duren, wat de intensiteit zal zijn en wat het effect is op de vraag en aanbod van kritische geneesmiddelen.

5b. Is de effectiviteit van de regeling bekend?

Door de garantstelling vanuit de overheid wordt bijgedragen aan het inkopen van schaarse geneesmiddelen binnen zeer competitieve marktomstandigheden: de vraag is vele malen hoger dan het aanbod. Zonder voldoende geneesmiddelen kunnen de IC's niet meer functioneren en valt een van de pijlers onder de aanpak van de coronacrisis weg.

5c. Wat is de inschatting van het risico op waarschijnlijkheid, impact blootstellingsduur en beheersing mate?

Er wordt vooralsnog vanuit gegaan dat bovenstaande risico's zich tot 1 juli 2020 zullen voordoen.

6. Welke risico beheersende en risico mitigerende maatregelen kunnen worden getroffen?

Er zijn de volgende afspraken vastgelegd cq maatregelen getroffen om de risico's te mitigeren:

- Er is vooraf een lijst kritieke middelen zoals vastgesteld die centraal worden ingekocht en waarvoor garanties kunnen worden afgegeven.
- de zorgverzekeraars hebben zich in beginsel bereid verklaard de extra kosten te vergoeden die als gevolg van gestegen inkooprijzen gemaakt moeten worden
- NVZA is verplicht zich in te spannen om met de zorgaanbieders tot verkoopprijzen van de in deze Overeenkomst bedoelde Relevante Geneesmiddelen te komen die in een gebruikelijke verhouding staan tot de, eventueel gestegen, inkooprijzen. De NVZA zal deze verplichting tevens opleggen aan Marktpartijen bij het verlenen van een Garantstelling.
- NVZA is verplicht wekelijks een rapportage te overleggen aan de Minister. Deze rapportage bevat de volgende informatie:
  - (i) de hoeveelheid bestelde Relevante Geneesmiddelen en de kosten daarvan;
  - (ii) de NAW-gegevens van de Marktpartijen aan wie een Garantstelling is afgegeven;
  - (iii) mogelijke problemen met betrekking tot de (niet) nakoming van hun verplichtingen door toeleveranciers of zorgaanbieders jegens de Marktpartijen; en
  - (iv) eventueel gematerialiseerde schades waarvoor een Garantstelling is afgegeven.
- NVZA is verplicht om er voor te zorgen dat de Marktpartijen aan wie zij een Garantstellingsverklaring namens de Minister afgeven, ook direct aan de Minister rapporteren
- NVZA is verplicht de Minister per ommekeer te informeren indien hij voorziet dat het totaalbedrag van de Garantstellingen de limiet van 5.1.2b euro nadert of dreigt te overschrijden. In dat geval treden Partijen onverwijld in overleg om de consequenties ervan te bespreken.
- NVZA is verplicht de Minister per ommekeer te informeren indien een individuele Garantstelling een relatief groot bedrag behelst, betrekking heeft op zeer hoge prijzen van de Relevante Geneesmiddelen en/of andere opmerkelijke situaties
- NVZA biedt de Minister de gelegenheid om te verifiëren of de in de Overeenkomst gemaakte afspraken nagekomen worden door NVZA. Indien daartoe verzocht, geeft NVZA per ommekeer en zonder enig voorbehoud inzage in de door de Minister relevant geachte delen van de administratie van NVZA.

7. Stopopties? Controle over de inkoop? Kan de minister bij wanbeleid ingrijpen?

De garantstelling is in voor een relatief korte periode afgegeven. In principe kan per 1 juli 2020 worden gestopt. Verder is zorggedragen voor wekelijkse rapportages en een actueel inzicht in de financiële afwikkeling.

9. Er dient een marktconforme premie te worden gevraagd

Er is afgezien van het in rekening brengen van een marktconforme premie omdat de activiteiten plaats vinden in het publieke volksgezondheidsbelang (kortdurende crisisbeheersing) en worden uitgevoerd zonder winstoogmerk.

10. Wordt een horizonbepaling gehanteerd (standaard termijn is 5 jaar)

De regeling is geldig tot 1 juli 2020, maar kan indien nodig verlengd worden.

11. Wat zijn de uitvoeringskosten van de regeling.

Door het LCG zal bij het VWS een begroting worden ingediend voor de operationele kosten, daaronder mede verstaan de kosten die voortvloeien uit het inschakelen van derden en samenhangen met de gecoördineerde inkoop en aanhouden van voorraden. De operationele kosten zullen door VWS worden vergoed nadat over de hoogte daarvan overeenstemming is bereikt. Bedrag wordt nu geschat op € 5.1.2b

12: Hoe wordt de informatie die nodig is om de evaluatie (periodiek en na afloop) van de regeling uit te kunnen voeren verkregen?

Zie de rapportage verplichtingen onder punt 6.

**OVEREENKOMST TUSSEN DE STAAT DER NEDERLANDEN EN NVZA****DE ONDERGETEKENDEN:**

De Staat der Nederlanden, de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, waarvan de zetel gevestigd is te Den Haag, vertegenwoordigd door de heer 5.1.2e 5.1.2e hierna te noemen: "**Minister**";

en

II **Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers**, vertegenwoordigd door twee gezamenlijk handelend bestuurders, hierna te noemen: "**NVZA**";

Minister en NVZA hierna gezamenlijk ook te noemen "**Partijen**", en een ieder als "**Partij**",

**IN AANMERKING NEMENDE DAT:**

- A. door de COVID-19 crisis er in Nederland een groot tekort is aan specifiek voor de behandeling daarvan benodigde geneesmiddelen, grondstoffen en andere geneeskundige middelen voor de gezondheidszorg en dat het daarom op dit moment noodzakelijk is om snel centraal de aankoop van deze geneesmiddelen te coördineren;
- B. de Minister in dat kader de NVZA heeft verzocht om de coördinatie van de beschikbaarheid van deze geneesmiddelen landelijk te organiseren en dat de NVZA bereid is hier uitvoering aan te geven;
- C. de Minister er mee instemt dat NVZA als Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen ("**LCG**") deze coördinerende rol op zich neemt, waarbij de inkoop van geneesmiddelen verloopt via de volgende kanalen:
- (i) Reguliere groothandels (inclusief parallel opererende groothandels);
  - (ii) Direct door ziekenhuisapotheken bij de farmaceutische industrie en/of grondstofleveranciers; en
  - (iii) Stichting Apotheek Haagse Ziekenhuizen (de "**AHZ**") bij de farmaceutische industrie en/of grondstofleveranciers,
- de onder (i), (ii), en (iii) genoemde inkopende partijen hierna de "**Marktpartijen**" en ieder een "**Marktpartij**";
- D. de NVZA in deze coördinerende rol enkel naar buiten zal treden (waaronder begrepen in de landelijke media) als het LCG en dat Partijen erkennen dat waar wordt opgetreden door het LCG de NVZA wordt bedoeld;
- E. de NVZA hierbij zoveel mogelijk open en transparant wil handelen en hierbij als uitgangspunt neemt dat zij de coördinerende diensten op zich neemt zonder winstoogmerk;
- F. het voor de Minister noodzakelijk is om een actueel beeld te hebben van de financiële afwikkeling;
- G. de zorgverzekeraars zich in beginsel bereid hebben verklaard de extra kosten te vergoeden die als gevolg van gestegen inkooprijzen gemaakt moeten worden;
- H. de NVZA de Minister heeft verzocht om vanwege de potentiële financiële risico's die deze Marktpartijen hierbij lopen, zich jegens die Marktpartijen garant te stellen voor de situaties bedoeld in artikel 2 lid 1 van deze Overeenkomst;
- I. de garantie als bedoeld in sub I van belang is omdat de inkooprijzen voor de geneesmiddelen niet vooraf bekend zijn, de verkoopprijzen worden vastgesteld in de

Pagina **1** van **8**

overeenkomsten tussen Marktpartijen en de afnemers, en de leverbetrouwbaarheid van leveranciers niet is te garanderen;

J. de NVZA de Minister heeft gevraagd namens de Minister garantiestellingen af te kunnen geven aan deze Marktpartijen en de Minister bereid is NVZA hiertoe een volmacht te verlenen vanwege het grote belang voor de volksgezondheid dat met de inkoop en distributie van genoemde geneesmiddelen gemoeid is;

K. de Partijen erkennen dat er sprake is van uitzonderlijke omstandigheden vanwege de COVID-19 crisis, die zich onvoorspelbaar en van dag tot dag ontwikkelt, en dat deze overeenkomst onder die omstandigheden tot stand is gekomen; en

L. de Partijen in onderhavige overeenkomst (de "**Overeenkomst**") nadere afspraken hieromtrent wensen vast te stellen.

**KOMEN HET VOLGENDE OVEREEN:****1. Doel van de overeenkomst**

1. Deze Overeenkomst heeft tot doel om afspraken tussen de Minister en NVZA vast te leggen, zodat NVZA de inkoop, verkoop en distributie van geneesmiddelen die op dit moment in de gezondheidszorg benodigd zijn kan coördineren en om volmacht te verlenen aan de NVZA om namens de Minister garantiestellingen af te kunnen geven aan de Marktpartijen, waarbij de Minister het financieel risico afdekt, zoals nader uitgewerkt in deze Overeenkomst.

**2. Volmacht tot verlening Garantstellingsverklaringen namens Minister**

1. De Minister verleent hierbij volmacht aan de NVZA (de "**Volmacht**") om namens de Minister garantstellingsverklaringen uit te brengen waarin de Staat der Nederlanden zich ten behoeve van de Marktpartijen garant stelt, met betrekking tot de inkoop, verkoop en distributie van Relevante Geneesmiddelen (als gedefinieerd in artikel 2 lid 2), met inachtneming van de limiet als genoemd in artikel 2 lid 3, voor de volgende risico's (de "**Gegarandeerde Risico's**):

- (i) het definitieve verschil tussen de door Marktpartijen betaalde inkooprijzen en de verkoopprijzen voor Relevante Geneesmiddelen;
- (ii) het financiële risico dat de zorgaanbieder niet of slechts gedeeltelijk betaalt aan de Marktpartij voor de Relevante Geneesmiddelen;
- (iii) het financiële risico dat de door de Marktpartij ingekochte Relevante Geneesmiddelen niet binnen de uiterste houdbaarheidsdatum van deze Relevante Geneesmiddelen kunnen worden verkocht of ingezet; en
- (iv) het financiële risico dat bestelde Relevante Geneesmiddelen niet geleverd worden maar wel betaald zijn (ieder een: "**Garantstelling**").

2. Onder "**Relevante Geneesmiddelen**" wordt voor het doel van deze Overeenkomst verstaan:

- (i) Kritieke (IC) geneesmiddelen, conform de lijst kritieke middelen zoals vastgesteld door het NVZA aangehecht als Bijlage 1, ongeacht formulering en land van herkomst ("**Kritieke Geneesmiddelen**");
- (ii) Alternatieven voor de Kritieke IC Geneesmiddelen, ter beoordeling van het LCG en/of geneesmiddelen die frequent gebruikt worden voor patiënten met COVID-19 waar mogelijk een tekort van te verwachten is, ongeacht formulering en land van herkomst ("**Alternatieve Kritieke Geneesmiddelen**");

Pagina **2** van **8**

s.

(iii) Grondstoffen voor Kritieke IC Geneesmiddelen, conform de lijst kritieke middelen zoals vastgesteld door de NVZA aangehecht als Bijlage 2, ongeacht formulering en land van herkomst ("**Grondstoffen voor Kritieke Geneesmiddelen**");

(iv) Grondstoffen voor Alternatieve Kritieke Geneesmiddelen, ter beoordeling van het LCG, ongeacht formulering en land van herkomst ("**Grondstoffen voor Alternatieve Kritieke Geneesmiddelen**").

3. Voor de Garantstellingen namens de Minister (en derhalve voor de omvang van de Volmacht) zal de limiet gelden van in totaal EUR 5.1.2b euro) exclusief btw.

4. De NVZA spant zich maximaal in om de Marktpartijen ertoe te bewegen de risico's als genoemd in artikel 2 lid 1 zoveel mogelijk te beheersen en te beperken en dat zij leveranciers tot nakoming bewegen en verplicht Marktpartijen ertoe net als de NVZA open en transparant te handelen.

5. De Garantstellingen zien op de overeenkomsten die door de Marktpartijen sinds 30 maart 2020 reeds gesloten zijn en de nog door hen te sluiten overeenkomsten waarmee de Relevante Geneesmiddelen worden ingekocht, gedistribueerd en verkocht.

6. De Volmacht aan NVZA omvat dus uitdrukkelijk de bevoegdheid om

Garantstellingsverklaringen af te geven voor de in artikel 2 lid 5 bedoelde overeenkomsten (ergo met terugwerkende kracht vanaf 30 maart 2020). De Volmacht is geldig tot en met 1 juli 2020 tenzij de Minister besluit om de Volmacht eerder te herroepen omdat er geen noodzaak meer is tot het verstrekken er van. Tot dat moment aangegane overeenkomsten als bedoeld in artikel 2 lid 1 blijven na ommekeer van deze termijn gegarandeerd onder een Garantstellingsverklaring die is uitgebracht voor het einde van deze termijn.

7. Indien noodzakelijk kan de Minister de duur van deze Volmacht verlengen en/of de limiet genoemd in artikel 2 lid 3 wijzigen. Dit kan door het toevoegen van een addendum aan deze Overeenkomst.

8. De Minister verbindt zich de door NVZA rechtsgeldig krachtens deze Overeenkomst te verrichten handelingen indien noodzakelijk te zullen bekrachtigen of bevestigen voor zover deze onder de reikwijdte van de Overeenkomst vallen.

9. De Minister vrijwaart de NVZA ter zake van alle schade (vastgesteld in overeenstemming met artikel 6:95 e.v. Burgerlijk Wetboek) als gevolg van aanspraken van derden die de NVZA lijdt als gevolg van het uitoefenen van de bevoegdheden uit hoofde van deze Overeenkomst, behoudens opzet, grove schuld dan wel nalatigheid van de NVZA.

### 3. Verplichtingen NVZA

1. NVZA is verplicht zich in te spannen om met de zorgaanbieders tot verkoopprijzen van de in deze Overeenkomst bedoelde Relevante Geneesmiddelen te komen die in een gebruikelijke verhouding staan tot de, eventueel gestegen, inkooprijzen. De NVZA zal deze verplichting tevens opleggen aan Marktpartijen bij het verlenen van een Garantstelling.

2. NVZA is verplicht vanaf het moment van het ondertekenen van de Overeenkomst wekelijks een rapportage te overleggen aan de Minister, door deze aan de Directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie toe te zenden. Deze rapportage bevat de volgende informatie:

(i) de hoeveelheid bestelde Relevante Geneesmiddelen en de kosten daarvan;

(ii) de NAW-gegevens van de Marktpartijen aan wie een Garantstelling is afgegeven;

(iii) mogelijke problemen met betrekking tot de (niet) nakoming van hun verplichtingen door toeleveranciers of zorgaanbieders jegens de Marktpartijen; en

(iv) eventueel gematerialiseerde schades waarvoor een Garantstelling is afgegeven.

3. NVZA is verplicht om er voor te zorgen dat de Marktpartijen aan wie zij een Garantstellingsverklaring namens de Minister afgeven, ook direct aan de Minister

rapporteren over de punten zoals genoemd in artikel 3 lid 2. Deze rapportages worden

Pagina 3 van 8

tevens gericht aan de Minister, door deze aan de Directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie toe te zenden.

4. NVZA is verplicht de Minister per ommegaande te informeren indien hij voorziet dat het totaalbedrag van de Garantstellingen de limiet van 5.1.2b euro zoals bedoeld in artikel 2 lid 3 nadert of dreigt te overschrijden. In dat geval treden Partijen onverwijld in overleg om de consequenties ervan te bespreken.

5. NVZA is verplicht de Minister per ommegaande te informeren indien een individuele Garantstelling een relatief groot bedrag behelst, betrekking heeft op zeer hoge prijzen van de Relevante Geneesmiddelen en/of andere opmerkelijke situaties.

### 4. Nadere bepalingen omtrent de inkoop en verkoop van de Relevante Geneesmiddelen door de Marktpartijen

1. De Marktpartijen sluiten voor de Relevante Geneesmiddelen rechtstreeks overeenkomsten af met leveranciers.

2. De Marktpartijen nemen de distributie van de door hen ingekochte Relevante Geneesmiddelen op zich en sluiten hiervoor overeenkomsten met afnemers.

3. Op het moment van ondertekenen van de Overeenkomst zijn er twee groepen afnemers, te weten, i) ziekenhuizen en indien nodig ii) openbare apothekers.

4. De Bijlagen waarin de Relevante Geneesmiddelen zijn opgenomen, kunnen in onderling overleg tussen Partijen worden gewijzigd. De wijzigingen worden opgenomen in een addendum bij de Overeenkomst.

### 5. Afwikkeling garantstellingen

1. De door de NVZA namens de Minister afgegeven garantstellingsverklaring ziet conform artikel 2 lid 1 uitsluitend op de Gegarandeerde Risico's.

2. Op het moment dat er een beroep wordt gedaan op de Garantstelling door een van de Marktpartijen, spant NVZA zich in om de afwikkeling er van zo goed mogelijk te faciliteren, opdat de Minister en de Marktpartij tot een financiële afwikkeling kunnen komen.

### 6. Naleving Overeenkomst

1. NVZA biedt de Minister de gelegenheid om te verifiëren of de in de Overeenkomst gemaakte afspraken nagekomen worden door NVZA. Indien daartoe verzocht, geeft NVZA per omgaande en zonder enig voorbehoud inzage in de door de Minister relevant geachte delen van de administratie van NVZA.

### 7. Vertrouwelijkheid

1. Behoudens voor zover wettelijk vereist of voor zover in deze Overeenkomst daaromtrent anders is bepaald zijn Partijen gehouden om i) geheimhouding te betrachten ten aanzien van de inhoud van deze Overeenkomst en ii) geen informatie uit deze Overeenkomst te publiceren, openbaar te maken of aan derden ter beschikking te stellen.

Pagina 4 van 8

2. Het in deze Overeenkomst bepaalde verzet zich niet tegen openbaarmaking voor zover dat op grond van de WOB of om te voldoen aan het parlementaire vragenrecht vereist is voor zover dit geen commercieel gevoelige informatie betreft en van openbaarmaking van gegevens waartoe de Minister en/of NVZA uit hoofde van een rechterlijke uitspraak verplicht is. Openbaarmaking op deze voet levert geen wanprestatie op.

3. Van het feit dat deze Overeenkomst is aangegaan en de strekking van deze Overeenkomst, zal de Minister mededeling doen aan de Staten-Generaal.

**8. Wijziging Overeenkomst en ongeldigheid**

1. Indien onvoorziene omstandigheden nakoming van de afspraken in deze Overeenkomst redelijkerwijs onmogelijk maken, treden Partijen in overleg over de wijziging van de Overeenkomst. Een wijziging van de Overeenkomst komt slechts tot stand nadat de wijziging door beide Partijen uitdrukkelijk schriftelijk (waaronder mede verstaan: per e-mail) is aanvaard.

2. Aanvullingen op de Overeenkomst zullen, indien van toepassing, nader worden geregeld in addenda, die na ondertekening en parafering automatisch integraal onderdeel zullen uitmaken van deze Overeenkomst.

**9. Overdracht rechten en verplichtingen**

1. De NVZA is niet gerechtigd rechten en/of verplichtingen voortvloeiende uit deze Overeenkomst geheel of gedeeltelijk aan een derde over te dragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de Minister.

**10. Bijlagen en addenda**

1. Onderdeel van deze Overeenkomst zijn de volgende bijlagen:

- Bijlage 1: Relevante Geneesmiddelen

- Bijlage 2: Model Garantstelling

2. In geval van tegenstrijdigheid tussen deze Overeenkomst en een bijlage prevaleert de Overeenkomst.

3. Indien de Overeenkomst overeenkomstig artikel 8 lid 2 schriftelijk door Partijen wordt gewijzigd, dan zullen de wijzigingen worden opgenomen in een addendum. Een addendum is geen bijlage als bedoeld in artikel 9 lid 1. In geval van strijdigheid tussen de Overeenkomst, de bijlagen en een addendum, prevaleert het addendum.

**11. Rechts- en forumkeuze**

1. De Overeenkomst wordt beheerst door het Nederlands recht.

2. De rechter in Den Haag is exclusief bevoegd om kennis te nemen van eventuele geschillen over deze Overeenkomst.

Pagina 5 van 8

**12. Inwerkingtreding en looptijd van de Overeenkomst**

1. Deze Overeenkomst treedt in werking door ondertekening door beide Partijen en eindigt om het moment dat de laatste garantstellingverklaring is afgewikkeld.

2. Partijen kunnen de Overeenkomst eenzijdig opzeggen met inachtneming van een redelijke termijn.

**ALDUS OVEREENGEKOMEN EN**

I. getekend te -D-ev-k 4-4 « Q.3 op 7 april 2020 .

De Staat der Nederlanden, de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, namens deze,

de heer 5.1.2e 5.1.2e

II. getekend te op 7 april 2020.

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers, namens deze,

de heer de heer

Pagina 6 van 8

**Bijlage 1 - Relevante Geneesmiddelen**

Pagina 7 van 8

Lijst cruciale geneesmiddelen t.b.v. LCCG Lijst is vastgesteld in OMT Farmacotherapie dd. 30 maart 2020

per uur per dag  
midazolam 20mg/u 480mg  
propofol 400mg/u 9600mg  
sufentanil 70mcg/u 1,7mg  
remifentanil 1,2mg/u 28,8mg  
fentanyl 100mcg/u 2,4mg  
morphine 5mg/u 120mg  
donidine 5mg/u 120mcg  
cisatracurium 18mg/u 432mg  
pancuronium 5mg/u 120mg  
rocuronium 60mg/u 1680mg  
atracurium 90mg/u 2160mg  
noradrenaline 1,2 mg/u 29 mg  
ceftioxon 2000 mg

Dagdoseringen zijn gebaseerd op een patient van 100 kg, gezien het feit dat vele patienten obees zijn.

Gebruikte schema's:

1. Propofol + remifentanil t.b.v. lichtere sedatie als patient uit coma komt. Bij de helft van deze patienten wordt tevens donidine toegepast  
2. Propofol + ander opiaat (verdeling volgens landelijke enquête, veelal sufentanil, maar ook morphine of fentanyl). Bij helft van de patienten wordt tevens donidine toegepast  
3. Midazolam + opiaat (morphine / sufentanil / fentanyl)

4. Toevoeging rocuronium aan 2 of 3 (evt. ook met pancuronium (import), cisatracurium (2e keuze) of atracurium. In nood evt. succinylcholine)

5. Alleen remifentanil, fentanyl, morphine of sufentanil bij weanen van de beademing gedurende ca. 1 week

Aan alle behandelingen wordt noradrenaline 200mcg/ml gebruikt. Ca 3 spuit(en) a 50 ml per patient / dag gedurende 3 weken

Overige opmerkingen:

Week 1 + 2: Gerelateerd dat patienten 21 dagen sedatie hebben, waarvan 2 weken diep (schema 2 of 3), daarbij gedurende 1 week onderdeel 4 erbij.

Week 3: Daarna 1 week schema 1.

Week 4: En dan nog 1 week alleen remifentanil (of ander opiaat). Voor noradrenaline heb ik met gemiddeld duur van 3 weken gerekend.

Propofol kan bij aantal patienten niet langdurig gegeven worden ivm bijwerkingen. Een deel zal altijd moeten switchen naar midazolam.

De registratietekst gaat overigens uit van 4 dagen toediening, maar veel ziekenhuizen geven langer, tenzij bijwerkingen of sedatie niet diep genoeg.

Daarbij 1

**Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen COVID-19 (LCG)**

**Opggericht door de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) met goedkeuring van de minister van VWS in afstemming met IGJ, NVZ, NFU en BG-Pharma**

**Overwegingen**

Aan de oprichting van het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) liggen de volgende overwegingen ten grondslag:

- door de COVID-19 crisis is er in Nederland en in de rest van de wereld een sterk verhoogde vraag naar voor de behandeling daarvan benodigde geneesmiddelen, grondstoffen en andere geneeskundige middelen;

- dat deze geneesmiddelen niet alleen voor IC-zorg worden gebruikt maar ook voor andere (spoed)operaties;
- het van belang is om de voorziening van deze geneesmiddelen te blijven borgen om tekorten te voorkomen;
- daarom is het op dit moment noodzakelijk om centraal de aankoop en distributie van de geneesmiddelen <sup>1</sup> voor de behandeling van Covid-19 te coördineren;
- de NVZA heeft de minister van VWS (Minister) in dat kader aangegeven om de coördinatie van de beschikbaarheid van deze geneesmiddelen landelijk te willen organiseren en daarmee op zich te nemen;
- de Minister er mee heeft ingestemd dat NVZA deze coördinerende rol op zich heeft genomen per 30 maart 2020 in nauwe afstemming met de IGJ, CBG, NVZ, NFU en BG-Pharma;
- dit als zodanig is gepubliceerd in een gezamenlijk persbericht vanuit VWS op 1 april 2020;
- op 8 april 2020 is op instigatie van de NVZA de Stichting Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen opgericht die de werkzaamheden zoals hierna omschreven gaat uitvoeren;
- de NVZA, de Minister en alle overige betrokkenen erkennen dat sprake is van uitzonderlijke omstandigheden vanwege de COVID-19 crisis, die zich onvoorspelbaar en van dag tot dag ontwikkelt, en dat de oprichting van het LCG en dit document onder die omstandigheden tot stand is gekomen;
- de werkzaamheden van de Stichting LCG zijn van tijdelijke aard en in eerste instantie van kracht tot 1 juli 2020. Indien nodig kunnen de werkzaamheden eerder beëindigd of verlengd worden. Een eerdere beëindiging of verlenging van de werkzaamheden gebeurt te allen tijde in overleg tussen het LCG en VWS;
- alle werkzaamheden van het LCG zijn in overeenstemming met de geneesmiddelenregelgeving; indien het noodzakelijk zou zijn daarvan af te wijken, geschiedt dit alleen in afstemming met VWS en de IGJ.

<sup>1</sup> De lijst met geneesmiddelen is aangedragen door het OMT van NVZA en kan door het OMT, dan wel op advies van de Commissie Acute Tekorten Geneesmiddelen (ATG) worden aangevuld.

## Aanleiding

De COVID-19 uitbraak heeft geleid tot een enorme stijging van het aantal beademde IC patiënten. De stijging van het aantal patiënten en de uitbreiding van de daarvoor benodigde capaciteit gaat sinds de laatste week van maart zo snel dat de beschikbaarheid van de bovengenoemde geneesmiddelen in het gedrang zou kunnen komen. De vraag naar geneesmiddelen voor IC-zorg is op dit moment een veelvoud van het reguliere aanbod. Daarnaast stokt de toevoer van geneesmiddelen door onder meer de wereldwijde stijging in gebruik, de handelsbelemmeringen als gevolg van de crisis en de vermindering van de productie van zowel de grondstoffen als de eindproducten. Bekrchtiging LCG – 10 april 2020 DRAFT nopkerkin2020

2

Op basis van deze samenloop van omstandigheden is het mogelijk dat op enig moment tekorten ontstaan aan de bovengenoemde geneesmiddelen voor IC- zorg. De bovengenoemde geneesmiddelen worden ook buiten de IC gebruikt.

Om zo efficiënt en doelmatig mogelijk om te kunnen gaan met de schaarse middelen is centrale regie en verdeling van voorraden van deze geneesmiddelen noodzakelijk. De NVZA heeft in nauwe afstemming met VWS, IGJ, CBG, NVZ, NFU en BG-Pharma hierin de regie genomen en het LCG opgericht. Dit document dient als bekrchtiging van de afspraken gemaakt in het overleg van 30 maart 2020 en geeft de opzet en voorgenomen werkwijze van het LCG weer.

## NVZA

De NVZA is sinds 1928 de wetenschappelijke vereniging voor ziekenhuisapothekers en andere apothekers werkzaam in het ziekenhuis. Meer dan 95% van deze apothekers is lid van de NVZA. De NVZA is onderdeel van de Federatie Medisch Specialististen (FMS) en valt daarmee onder dezelfde koepel als de Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC) en Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA). Vanuit het wettelijk kader (Geneesmiddelenwet) zijn de gevestigde apothekers verantwoordelijk voor de inkoop van geneesmiddelen. Hierdoor is binnen de NVZA ook specifieke kennis gebundeld over de inkoop en distributie van geneesmiddelen. Ook alle bereidende ziekenhuisapotheken zijn lid van de NVZA.

## Uitdaging

Met de groei van het aantal langdurig beademde COVID-patiënten neemt de vraag naar IC medicatie met een veelvoud toe. De reguliere beschikbaarheid en aanvoer is hierdoor onvoldoende. Hierdoor ontstaan mogelijk tekorten op IC's, maar ook bijvoorbeeld bij (spoed)operaties waarvoor dezelfde middelen worden gebruikt. Als per dag inzicht wordt verkregen in de actuele voorraden van de bovengenoemde geneesmiddelen, zowel in de ziekenhuizen als bij groothandels, en dit gecombineerd wordt met de voorspelling voor productie, gebruik en toekomstige beschikbaarheid, kunnen knelpunten tijdig zichtbaar worden gemaakt. Door de eigen productiecapaciteit van de ziekenhuizen te bundelen en op te schalen kan een deel van de tekorten worden ondervangen. In samenwerking en afstemming met de IGJ kunnen alternatieve inkoopkanalen worden geëxploreerd, en kan worden geprobeerd tekorten te voorkomen door bijvoorbeeld tijdige import vanuit het buitenland, maar ook de inzet van veterinaire geneesmiddelen.

Als dit toch onvoldoende blijkt, dan is regie op de distributie noodzakelijk. Als laatste optie zullen decentrale voorraden moeten worden herverdeeld.

Tegelijk vindt overleg met de NVIC plaats om waar mogelijk het gebruik binnen de vigerende IC-behandelprotocollen voor beademde COVID-19 patiënten aan te passen om zo doelmatig mogelijk om te gaan met de schaarse medicatie.

### Fasering urgentie (Coderingsmodel)

De mate van schaarste aan geneesmiddelen wordt weergegeven met behulp van een codering. De lijst met geneesmiddelen is aangedragen door het OMT van NVZA en kan door het OMT, dan wel op advies van de Commissie Acute Tekorten Geneesmiddelen (ATG) worden aangevuld. De Commissie ATG geeft adviezen ten aanzien van het vaststellen van een passend alternatief.

Er wordt gewerkt met kleurcodes die een beeld geven van de beschikbaarheid van de essentiële geneesmiddelen voor de komende periode. Daarnaast wordt voor ieder individueel essentieel geneesmiddel een vlag gedefinieerd, in dezelfde kleuren. Codes en vlaggen worden dagelijks door het LCG vastgesteld en gecommuniceerd aan VWS en de IGJ.

**1. Code Groen:** Van alle geneesmiddelen, of een passend alternatief, is gemiddeld voldoende (> 14 dagen) voorraad in zijn totaliteit beschikbaar;

**2. Code Geel:** Van alle geneesmiddelen, of een passend alternatief, is een beperkte (> 7 dagen) voorraad in zijn totaliteit beschikbaar, maar er wordt tijdig voldoende nieuwe voorraad verwacht;

Bekrachtiging LCG – 10 april 2020 DRAFT nopkerkin2020

3

**3. Code Rood:** Van 1 of meerdere essentiële geneesmiddelen is een te beperkte voorraad (3-7 dagen) beschikbaar, maar er wordt tijdig nieuwe voorraad verwacht;

**4. Code Zwart:** 1 of meerdere essentiële (IC) geneesmiddelen is niet of onvoldoende (< 3 dagen) beschikbaar en er geen passend alternatief voorhanden is. Tevens is bekend dat beide niet tijdig beschikbaar komen. Er wordt geëscaleerd naar advisering door de Commissie ATG en besluitvorming door de Minister (zie hieronder).

Vlaggen geven een vergelijkbare indicatie, maar dan voor afzonderlijke geneesmiddelen.

In het geval van Code Groen, Geel en Rood kan centrale regie op de distributie (voorraadsturing door middel van 'drang') nodig zijn. Herverdeling is (nog) niet aan de orde.

In voorkomende gevallen waar de codedefinitie niet toereikend is, wordt in afstemming met de Commissie ATG de best passende code vastgesteld.

### Werkzaamheden LCG

Het LCG draagt zorg voor:

- Adequate informatievoorziening over de voorraadstatus en het actuele en te verwachten gebruik van de bovengenoemde geneesmiddelen, zowel decentraal (in de ziekenhuizen) als centraal (in de groothandels waarbij de groothandels ook de extramurale vraag naar deze geneesmiddelen moeten kwantificeren);
- Verzamelen van informatie van farmaceutische bedrijven t.a.v. de planning en uitlevering van bovengenoemde geneesmiddelen;
- Het expliciet opvragen van data bij groothandels en ziekenhuisapotheken om de voorraadstatus vast te kunnen stellen;
- Het optimaal benutten en coördineren van de verschillende inkoopkanalen om waar mogelijk de beschikbaarheid van de bovengenoemde geneesmiddelen te vergroten, waaronder het doorgeven van een garantie van de Staat der Nederlanden;
- Het vergroten en waar mogelijk initiëren van de eigen bereidingscapaciteit in de Nederlandse ziekenhuisapotheken om de bovengenoemde geneesmiddelen zelf te produceren;
- Het sturen van de voorraad van de geneesmiddelen door middel van drang van groothandels naar ziekenhuizen en tussen ziekenhuizen onderling;<sup>2</sup>
- Een het instellen van een commissie (lees: de Commissie ATG) die het LCG onder andere adviseert over coderingen, verdelingsvraagstukken en opschaling naar VWS;
- Elke andere activiteit die door het LCG noodzakelijk wordt geacht om tot een optimale beschikbaarheid van de bovengenoemde geneesmiddelen te komen indien van tevoren afgestemd met VWS en de IGJ;
- Het LCG zal ook overleggen met partijen in de extramurale farmacie zoals de KNMP.

<sup>2</sup>IGJ heeft een algemene toestemming gegeven om geneesmiddelen tussen apotheken te distribueren (zie <https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2020/04/02/coronavirus-meer-ruimte-voor-apotheken-bij-leveringsproblemen-van-geneesmiddelen>).

### Uitgangspunt: gebruik van bestaande structuren.

Nederland beschikt in de ziekenhuizen over professionele structuren voor de eigen bereiding, inkoop en distributie van geneesmiddelen. In crisissituaties is het wenselijk om deze structuren zo veel mogelijk intact te laten en strategisch voor het

algemeen belang in te zetten. Ook voor de borging van kwaliteit en de transparantie achteraf heeft dit de voorkeur. Bovendien is in de bestaande structuur veel expertise en capaciteit beschikbaar die kan worden benut.

In afstemming met de diverse partijen is als uitgangspunt gedefinieerd dat het LCG waar mogelijk alle bestaande structuren zo lang mogelijk laat functioneren. Nederland kent een solide en adequaat distributienetwerk tussen de groothandel en de ziekenhuizen en daar maken we gebruik van. De ziekenhuisapotheken zijn verenigd in zeven landelijk opererende inkoopcombinaties.

Bekrachtiging LCG – 10 april 2020 DRAFT nopkerkin2020

4

- Team 1 inventariseert dagelijks in de ziekenhuizen de behoefte in relatie tot de actuele voorraad en verbruik, en prognosticeert het aantal dagen voorraad van de bovengenoemde middelen.
- Team 2 inventariseert dagelijks de voorraden per groothandel, de hoeveelheden in bestelling en de verwachte leveringen, en draagt bij aan het vergroten van de inkoopmogelijkheden, inclusief die in het buitenland.<sup>3</sup> Alle inkopers van de ziekenhuizen worden vanuit de 7 bestaande inkoopcombinaties aangehaakt.
- Team 3 coördineert de eigen bereiding in de ziekenhuisapotheken, inclusief de planning en spreiding van de productie over de apotheken, en inclusief de aankoop van grondstoffen en verdeling hiervan over de bereidende apotheken.

Deze bestaande structuur zal worden gebruikt om de inkoop te reguleren in deze crisissituatie. De ziekenhuizen zijn via deze inkoopcombinaties digitaal ontsloten. De aanwezige software is aangepast om dagelijks informatie te kunnen verzamelen. Ook voor de eigen bereiding van geneesmiddelen in de productiefaciliteiten in de ziekenhuisapotheken zal de bestaande capaciteit en expertise maximaal worden benut en desgewenst opgeschaald.

### Organisatie LCG

Het LCG kent een projectstructuur. Het LCG heeft onvoldoende capaciteit om alle taken voorvloeiende uit deze coördinerende rol uit te voeren en heeft daarom het merendeel van de faciliterende en ondersteunende taken opgedragen aan de Apotheek Haagse Ziekenhuizen (AHZ). Het gaat hier om ondersteunende taken op het gebied van financiën, P&O, huisvesting en ICT. Tussen het LCG en AHZ zal een service level agreement worden opgesteld voor de uitvoering van de faciliterende taken. Hieronder wordt tevens verstaan het voeren van de financiële administratie van het LCG. De werkzaamheden van het LCG worden verricht op locatie van AHZ.

Ook AHZ zal bij alle werkzaamheden, die AHZ verricht onder de service level agreement, naar buiten toe optreden (in opdracht van en namens) het LCG.

Het LCG wordt ondersteund door een communicatieteam met specifieke aandacht voor media, voor de NVZA-leden, voor VWS, IGJ en voor de ziekenhuisbesturen. Aan alle betrokkenen zal frequent en gericht worden gerapporteerd over de actuele stand van zaken. Er wordt een efficiënte en resultaatgerichte overlegstructuur ingericht. Een ICT team ontsluit de benodigde informatie uit de ziekenhuizen.

Onder het LCG ressorteren 3 inhoudelijke teams:

<sup>3</sup>Op geaggregeerd niveau via BG-Pharma en op gedetailleerd niveau per groothandel individueel.

### Communicatie en afstemming

Het LCG legt verantwoording af aan VWS in een periodiek afstemmingsoverleg. De NVZ en NFU en overige relevante actoren worden op de hoogte gehouden van de activiteiten van het LCG, de actuele voorraadstatus in de ziekenhuizen (op geaggregeerd niveau) van de essentiële geneesmiddelen die het betreft. Met de IGJ, CBG en BG-Pharma wordt frequent separaat afgestemd. Over de status van de voorraden wordt – buiten met de directe samenwerkingspartners en achterban – in beginsel alleen door VWS actief naar buiten (media; externe partijen) gecommuniceerd. Dit gebeurt primair via het informeren van de Kamer. Het LCG en VWS overleggen samen over wat passende momenten zijn om de buitenwereld te informeren.

Communicatie naar de ziekenhuisapotheken vindt plaats via de bestaande structuren. Daarnaast wordt voor alle ziekenhuisapotheken een separaat e-mailadres en telefonisch overlegpunt ingericht. Tevens is er aansluiting op de bestaande COVID-overlegstructuren binnen NVZA. Bekrachtiging LCG – 10 april 2020 DRAFT nopkerkin2020

5

Het LCG is zeven dagen per week operationeel en 24/7 bereikbaar.

### Financiering Stichting LCG

Het LCG/AHZ zullen bij het Ministerie van VWS een begroting indienen voor de operationele kosten van het LCG, daaronder mede verstaan de kosten die voortvloeien uit het inschakelen van derden en samenhangen met de gecoördineerde inkoop en aanhouden van voorraden. De operationele kosten zullen door de Staat worden vergoed nadat over de hoogte daarvan overeenstemming is bereikt. Facturering voor alle kosten zal geschieden door AHZ.

### Oprichting LCG

De NVZA heeft het LCG opgericht met goedkeuring van de Minister in afstemming met IGJ, CBG, NVZ, NFU en BG-Pharma en draagt zorg voor de uitvoering op basis van dit document. Dit is in het gezamenlijke overleg van 30 maart 2020 met de Minister overeengekomen, waarbij de afvaardigingen van NVZ, NFU en BG-Pharma optraden als penvoerder van hun leden. De oprichting van het LCG is als zodanig gepubliceerd in een gezamenlijk persbericht vanuit VWS van 1 april 2020.

### Opdracht LCG

IGJ, NVZ, NFU en BG-Pharma zijn zich ervan bewust dat ze het LCG de opdracht hebben gegeven om de werkzaamheden zoals beschreven in dit document in te richten en uit te voeren. Hiertoe behoort het dagelijks uitvragen van de voorraadstatus bij zowel de groothandels als de individuele ziekenhuizen. IGJ, CBG, NVZ, NFU en BG-Pharma garanderen dat al hun aangesloten instellingen, dan wel leden volle medewerking verlenen aan het LCG en dat zij transparant zijn over alle gegevens die noodzakelijk zijn voor de vervulling van de taken van het LCG en deze op eerste verzoek van het LCG onmiddellijk zullen opleveren.

Het LCG bepaalt de verdeling naar en tussen ziekenhuizen van de geneesmiddelen zolang sprake is van de Codes Groen, Oranje en Rood. Indien partijen niet conform de verdeling van het LCG handelen, zal het LCG VWS informeren. VWS kan dan besluiten of, in het kader van de volksgezondheid, nadere maatregelen jegens deze partijen worden genomen. Ook bij Code Zwart zal het LCG escaleren naar VWS. De situatie waarbij (her)verdelen van essentiële geneesmiddelen vanuit ziekenhuizen noodzakelijk is en/of de situatie zich voordoet dat er vanwege schaarste gekozen moet worden welke ziekenhuizen nog wel en welke niet meer beleverd kunnen worden (Code Zwart), vallen niet onder de opdracht van het LCG.

### Commissie ATG en escalatiemodel bij Code Zwart

Als de actuele voorraadstatus en verbruik van essentiële geneesmiddelen aanleiding geven tot Code Zwart, kunnen maatregelen nodig zijn. In het geval van Code Zwart is een aparte procedure van toepassing waarin de Commissie ATG en de Minister worden ingeschakeld. Met VWS zal nader besproken worden hoe de verdeling van taken en het proces van besluitvorming in dit geval wordt ingeregeld.<sup>4</sup> VWS en het LCG voeren in dit kader nog overleg of dit nog leidt tot aanvullende werkzaamheden voor het LCG.

<sup>4</sup>De uiteindelijke besluitvorming over (her)verdeling of niet belevering van geneesmiddelen sluit aan bij de wijze waarop dat plaatsvindt in de overige coördinatiecentra voor COVID-19 en is (uiteindelijk) de bevoegdheid van de Minister. Met de Minister vindt nog overleg plaats om het proces van besluitvorming nader uit te werken.

Voordat sprake is van Code Zwart, wordt de ontstane situatie voorgelegd aan de Commissie ATG die bestaat uit deskundigen op het gebied van geneesmiddelen, intensive care - geneeskunde en anesthesiologie. De Commissie ATG adviseert het LCG en wordt in een situatie waarin Code Zwart actueel wordt, gevraagd om een (spoed)advies uit te brengen over te nemen stappen.

Bekrachtiging LCG – 10 april 2020 DRAFT nopkerkin2020

6

De Commissie ATG geeft het LCG gevraagd en ongevraagd advies. Het LCG informeert de Commissie ATG dagelijks. Ook kan de Commissie ATG aan het LCG opdrachten geven met betrekking tot de verdeling of eventueel herverdeling van geneesmiddelen over de verschillende ziekenhuizen in de situaties van Code Groen, Geel en Rood.

### Commissie ATG

Leden Commissie ATG:

namens NVZ: 5.1.2e, ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog, aandachtsgebied intensive care (voorzitter)

dr. 5.1.2e, MHA, internist-intensivist

namens NVIC: 5.1.2e, anesthesioloog-intensivist namens NVA: dr. 5.1.2e anesthesioloog-pijnspecialist (bestuur NVA)

namens NVZA: p 5.1.2e, ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog

### Vrijwaring

Betrokkenen zijn zich er van bewust dat de werkzaamheden van het LCG op gespannen voet kunnen staan met bepaalde vigerende wetgeving of hetgeen in het maatschappelijk verkeer betamelijk wordt geacht. Waar eventuele afwijkingen nodig zijn van geneesmiddelenregelgeving, zal van tevoren zoveel mogelijk overlegd worden met de IGJ en VWS teneinde toestemming te verkrijgen. Betrokkenen nemen hierbij in overweging dat de risico's voor de volksgezondheid als gevolg van de COVID-19 crisis, die optreden bij tekorten van bovengenoemde geneesmiddelen, de werkzaamheden van het LCG rechtvaardigen. *[Betrokkenen zijn zich er voorts van bewust dat de coördinerende en organiserende rol van het LCG in het voorkomen of beperken van dergelijke tekorten en in voorkomende gevallen het actief sturen van de voorraden (drang) het risico inhoudt dat derden (zij het zorgaanbieders, verzekeraars, patiënten of andere belanghebbenden) het LCG, haar bestuurders en/of andere partijen die betrokken zijn bij de uitvoering van de werkzaamheden van het LCG dan wel hun bestuurders, aanspreken wegens (beweerde) tekortkomingen in die coördinatie en/of organisatie dan wel wegens het (beweerdelijk) niet voldoen aan een bijzondere zorgplicht, waarbij het maar de vraag is in hoeverre dat risico wordt gedekt onder de bestaande verzekeringen van die betrokkenen.]* De Staat der Nederlanden vrijwaart in dit kader alle partijen die betrokken zijn bij de uitvoering van de werkzaamheden van het LCG alsmede hun bestuurders, voor alle schade die voortvloeit uit de hierboven beschreven risico's (vastgesteld in overeenstemming met artikel 6:95 e.v. BW), en zal hij hen schadeloos stellen, waarbij onder betrokken partijen in ieder geval moet worden verstaan de NVZA, Stichting LCG, AHZ onder de service level agreement met Stichting LCG, de Commissie ATG, NVZ, NFU, BG-Pharma en de

individuele betrokken bestuurders en werknemers van deze partijen en andere betrokken natuurlijke personen, alsmede de groothandels die op instigatie van het LCG geneesmiddelen inkopen, behalve voor zover de schade veroorzaakt is door opzet, bewuste roekeloosheid van de betrokken partij of natuurlijke persoon, dan wel bewust in strijd handelen met de geneesmiddelenregelgeving zonder dat hiervoor voorafgaande afstemming heeft plaatsgevonden met VWS en de IGJ.

Bekrachtiging LCG – 10 april 2020 DRAFT nopkerkin2020

7

### Ondertekening en toezending

Dit document dient als bekrachtiging van de afspraken zoals gemaakt tussen alle betrokkenen in het overleg van 30 maart 2020. De NVZA, de Staat der Nederlanden en de Stichting LCG ondertekenen dit document. De andere betrokkenen, waaronder in ieder geval wordt AHZ, de leden van de Commissie ATG, NVZ, NFU, BG-Pharma ontvangen een afschrift van dit ondertekende document.

I I. getekend te op .

De Staat der Nederlanden, de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, namens deze,  
de heer 5.1.2e

I II. getekend te op .

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers, namens deze,

5.1.2e

II. getekend te op .

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers, namens deze,

5.1.2e

.....

III. getekend te \_\_\_\_\_ op \_\_\_\_\_ .