

Aan Monitoringsoverleg klein comité
Memo Bogin
Dd 28 april 2020

Monitoring geneesmiddelen

1 Inleiding

Het is van groot belang dat COVID patiënten toegang hebben tot effectieve therapie. Een hulpmiddel om de beschikbaarheid van de nog onvoorspelbare COVID- volumes te ondersteunen is het gericht monitoren van het gebruik van deze middelen en dit te vergelijken met de beschikbaarheid bij de leveranciers. Doelstelling van deze tijdelijke monitoring is het onvoorspelbare patroon van de COVID gerelateerde geneesmiddelen volgen en de huidige marktpartijen ondersteunen om zo tijdig als mogelijk te anticiperen.

De minister heeft daarom de afgelopen weken de wens geuit om geneesmiddel voorraden in Nederland in beeld te hebben. Inmiddels is het systeem van monitoring van de intramurale middelen al meer dan een maand operationeel.

Uitgangspunten:

In de huidige crisis is het moeilijk om vraag en aanbod met elkaar in evenwicht te brengen. De minister heeft de afgelopen weken de wens geuit om geneesmiddel voorraden in Nederland in beeld te hebben. Uitgangspunten zijn steeds:

- Passend binnen de mededingingswet
- Signaleringsfunctie ten behoeve van Covid -19 crisis
- Tijdelijk 6 maanden
- Beperkte lijst/ geaggregeerd niveau
- Niet marktverstoring
- Passend binnen de huidige systemen.

Afgelopen vrijdag, na ons overleg, hebben we de beschikking gekregen over de lijst en de routing van het melden.

2 ALGEMEEN:

Melden en monitoren is niet zonder consequenties

Leveranciers melden op dit ogenblik in Europa, bij CBG(meldpunt), en zorgverzekeraars. Bogin is al sinds december met het CBG in gesprek over het verminderen van de administratieve lasten van het huidige meldsysteem. Bij iedere melding lopen leveranciers het risico op boete of aansprakelijkheid. Het is dus van belang dat de meldingen ihkv Covid -19 passen in deze systematiek.

3 INTRAMURAAL:

De afgelopen maand(-en) hebben de Bogin leden ervaring opgedaan met monitoring en signalering van intramurale geneesmiddelen. De Bogin-leden leveren data aan het LCG, dat doet de analyse en het CBG neemt (markt) beslissingen.

De uitkomsten van deze beslissingen verstoren de supplychain en de markt aanzienlijk en leiden tot meerkosten en (voorraad)verliezen bij leveranciers.

Lessen intramuraal

De Bogin-leden die de data aanleveren krijgen geen retour informatie en zijn geen deel van de oplossing. De analyse, conclusies en interventies van LCG/IGJ/CBG leiden tot marktverstoring en dragen niet bij aan het (snel) oplossen van de mogelijke tekorten.

Leveranciers hebben dit reeds meerdere malen aangegeven bij het LCG, VWS en IGJ zonder enig resultaat, in tegendeel afgelopen vrijdagavond kregen leveranciers het verruimingsbeleid bereiden van IGJ.

Voorbeelden:

Midazolam De afgelopen weken zien we dat CBG/IGJ mee werken aan het bereiden van geneesmiddelen daar waar er voldoende voorraad is. Groothandels zeggen bestellingen af en leveranciers blijven zitten met voorraden omdat ziekenhuisapothekers deze gaan bereiden. (kosten leverancier 5.11e)

Remifentanil Na melding van de voorraad en verwachte supply van Remifentanil, oordeelde het LCC op basis van hun eigen criteria of er voldoende is voor de markt. Zonder enig overleg heeft IGJ een versneld additionele concurrent op de markt toegelaten.

De situatie is dus dat het 5.1.2e lid (op verzoek LCG) extra voorraad heeft laten produceren maar dat er nu zo veel Remifentanil in de markt is dat de 5.1.2e-leverancier de voorraad kan afschrijven.

Uitbreiding circulaire bereidingen

Afgelopen vrijdag (24-4 omstreeks 21.00 uur) kreeg de 5.1.2e niet aangekondigd een verzoek van IGJ om heden voor 17.00 uur te reageren op nieuw/ tijdelijk beleid rond het bereiden.

“ De IGJ staat daarom, in verband met de huidige Covid-19 pandemie, tijdelijk toe dat (uitsluitend) de onderstaande niet-geregistreerde steriele halffabricaten, gesteriliseerd door middel van terminale sterilisatie, als startmateriaal gebruikt mogen worden door apotheken voor bereiding en doorlevering van direct te gebruiken geneesmiddelen aan andere apotheken. “

Clonidine	Midazolam	Remifentanil
Esketamine	Morfine	Rocuronium
Fentanyl	Noradrenaline	Sufentanil

Het betreft hier middelen waar voldoende van op voorraad is en het benutten van de schaarse (en dure) bereidingscapaciteit volstrekt overbodig is.

4 VOORSTEL VAN 5.1.2e GLN, VIG, BG-Farma en VES

De 5.1.2e heeft samen met GLN, VIG, BG-Farma en VES een voorstel gedaan hoe er dtv een TTP (Farminform) snel een monitoringsysteem kan worden opgezet dat voldoet aan de bovenstaande uitgangspunten.

5 HUIDIG VOORSTEL VWS:

Procesvoorstel voor monitoring:

1. Leveranciers leveren data **De lijst** (de aan op ZI-niveau aan Farminform (TTP)).
2. **Farminform** clustert dit naar PRK-niveau.
3. Een **matchingsmodule** bij het CBG matcht de data van Farminform met die van SFK en Farmanco. Op dat moment heeft het CBG dus geen inzicht in voorraad informatie per RVG nummer.
4. Wanneer de matchingsmodule een code rood geeft, en alleen dan, gaat automatisch voorraad informatie per RVG-nummer naar het CBG. Deze data worden met geen enkele andere partij gedeeld en er wordt ook niet geklikt door het CBG richting IGJ.
5. Het CBG doet hierop een analyse en contacteert indien nodig individuele leveranciers.
6. Er gaat geen (automatisch) signaal naar de leveranciers bij een code rood, dit signaal gaat alleen naar het CBG.

Commentaar 5.1.2e

Ad 1 De lijst

Daar waar de intramurale lijst relatief beperkt is, is deze lijst (nb. op molecuulniveau) erg lang en niet allemaal COVID-19 gerelateerd maar ook “... of vanwege een problematische leveringsgeschiedenis”. 5.1.2e leden hebben de breedste portfolio, dus de meeste administratieve lasten en risico's bij deze wijze van rapportage. Voor singlesource fabrikanten of leveranciers met een klein portfolio ligt dat wellicht anders: hebben maar enkele moleculen en die moeten dan ook nog in het overzicht staan.

Ad 2 Farminform

De 5.1.2e heeft samen met GLN, VIG, BG-Farma en VES een voorstel gedaan hoe er dtv een TTP (Farminform) snel een monitoringsysteem kan worden opgezet dat voldoet aan de bovenstaande uitgangspunten.

Ad 3 Matchingsmodule

Wat gaat de matchingsmodule doen? Wat is de definitie van voorraad? Wanneer begint “voorraad”? Indien er iets misgaat bij de API? Melden? Indien er bij de Indiaas de fabrikant iets mis gaat? Een niet preferente leverancier heeft voorraad voor de export. Hoe melden we die?

Ad 4 Geen automatische voorraad doorgeven op RGV nummer.

- Wat voegt het melden van de leveranciers (op RVG-nummer) door FI toe aan inzicht voor het CBG?
- Er wordt geen rekening gehouden met de "pijplijn"; wat is in de supply chain onderweg en per wanneer beschikbaar?
- Wat is de impact van een code rood, in de zin van: hoeveel RVG's in een cluster zijn niet leverbaar en welk aandeel vertegenwoordigen zij in de markt? Samen met wat er (bij alle leveranciers in de supply chain zit – willen we overigens die informatie wel delen?) kun je pas bepalen hoe groot de impact, ook voor de patiënt, is.
- Indien de informatie op RVG-niveau wordt gedeeld en met bovenstaande punten rekening wordt gehouden, komt er een flinke administratieve last bij: in veel clusters is wel iets aan de hand (onder alle leveranciers verspreid).

Ad 5 Indien RVG op "rood": Wanneer spreken we van code rood? Wat is de impact van een code rood, in de zin van: hoeveel RVG's in een cluster zijn niet leverbaar en welk aandeel vertegenwoordigen zij in de markt? Samen met wat er (bij alle leveranciers in de supply chain zit – willen we overigens die informatie wel delen?) kun je pas bepalen hoe groot de impact, ook voor de patiënt, is. Wat is het handelingsperspectief van het CBG? De fabrikant bellen, dan wat? Bereiden?

NB. Veel planning gaat niet via Nederland. CBG kent niet de afspraken tussen leverancier en klant.

Rol van het CBG

Naast het monitoren gaat het CBG "analyse" doen en dan ok een op basis van "rood of groen" Dus ieder signaal dat een PRK code rood krijgt is belangrijk om z.s.m. te anticiperen. Daaraan ontbreekt nog wel het een en ander:

- Wat voegt het melden van de leveranciers (op RVG-nummer) toe aan inzicht voor het CBG?
- Er wordt geen rekening gehouden met de "pijplijn"; wat is in de supply chain onderweg en per wanneer beschikbaar?
- Indien de informatie op RVG-niveau wordt gedeeld en met bovenstaande punten rekening wordt gehouden, komt er een flinke administratieve last bij: in veel clusters is wel iets aan de hand (onder alle leveranciers verspreid).

Voorgaande maakt hopelijk voldoende duidelijk dat we hier een kant op gaan die voor 5.1.2e niet acceptabel is.

Onder welke voorwaarden wil 5.1.2e meewerken?

- De essentiële geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van COVID patiënten wordt gemonitord
- TTP levert aan op PRK-niveau
- CBG informeert en overlegt met betrokken leveranciers voorafgaand aan een eventuele conclusie
- Het CBG maakt geen tekortenbesluit voorafgaand aan een tekort en past het principe comply and explane toe
- Het proces van het verruimen van "doorgeleverde bereidingen" wordt heroverwogen waarbij er een onderscheid wordt gemaakt tussen GMP en GMP-Z-toezicht