

Aanleiding: Als gevolg van de covid-19 crisis is sprake van productie onderbrekingen in China en India. Daarnaast is er door covid-19 een onvoorspelbare markt. Daardoor lopen we de komende periode extra risico op geneesmiddelen tekorten in de algemene geneesmiddelenvoorziening.

Doel: Nederlandse patiënten moeten hun geneesmiddelen krijgen ondanks de covid-19 uitbraak.

Middel: Een vroege signalering van mogelijke tekorten kan ervoor zorgen dat er meer handelingsmogelijkheden zijn om dit te voorkomen, waarbij met name gedacht wordt aan opschalen van leveringen. Het huidige Meldpunt-systeem voldoet daarvoor niet, want biedt geen breed overzicht van de voorraden en verwachte leveringen. Tevens is de periode tot het optreden van een tekort veelal te laat om preventief te kunnen handelen door opschaling aan de aanbodzijde. De wettelijk meldplicht bij het Meldpunt blijft bestaan, maar daarnaast richten partijen gezamenlijk een monitoringssysteem in. De monitor detecteert afwijkingen in de voorraad t.o.v. de vraagontwikkeling. Aan de hand van "oranje meldingen" kunnen early warning signalen worden afgegeven door het CBG aan de reguliere marktpartijen over benodigde voorraadopbouw. Indien nodig kunnen partijen gezamenlijk instrumenten inzetten om daadwerkelijke tekorten te voorkomen. De Werkgroep geneesmiddelen tekorten is hiervoor het (ad hoc) overlegorgaan.

Inrichting monitoring: De monitoring is tijdelijk (zo lang als de covid-19 crisis extra risico's met zich mee brengt voor de geneesmiddelenvoorziening) en wordt in ieder geval na 6 maanden geëvalueerd. De monitoring gebeurt op basis van een risicogerichte lijst die proportioneel is en gefaseerd wordt ingevoerd. Het CBG stelt de lijst op. In de eerste maand wordt als proef gestart met een lijst van circa 25 middelen. Voor deze middelen worden vraag en aanbod vergeleken. Uit deze vergelijking volgt een nader, na de eerste uitvraag te definiëren groen of oranje signaal (kalibratie). De eerste matching gebeurt op basis van PRK-data. Wanneer dit onvoldoende is om te concluderen tot groen of oranje, ontvangt het CBG van de TTP de voorraden op RVG-niveau, nadat de TTP hiervoor goedkeuring heeft van de betreffende partijen. Wanneer mogelijk doet de TTP op aansturing van het CBG de detailanalyse, zodat het CBG de kleurcode kan vaststellen zonder zelf over de RVG-data te hoeven beschikken. De RVG-data worden dus in de eerste vier weken enkel door het CBG gebruikt om het stoplicht goed af te stemmen. Na drie weken vindt overleg tussen alle partijen plaats over de eerste ervaringen met als evaluatievragen: Werkt het ingerichte proces? Draagt de verkregen informatie bij aan het vroeger preventief handelen?. De lijst wordt daarna gefaseerd uitgebreid, tenzij de uitvoering concrete aanleiding geeft voor een andere aanpak. Het CBG krijgt na de eerste vier weken van de TTP alleen detailinformatie (op RVG nummer) bij oranje meldingen, mits de TTP hiervoor goedkeuring heeft van de betreffende partijen.

De inrichting van de codering ontbreekt nog, wanneer is een PRK groep groen, oranje of rood?

Wat gebeurt er bij oranje? In de proef van 4 weken niets? Voorraden op RVG niveau aanvragen kan tevens als signaal dienen dat er een probleem speelt?

Randvoorwaarden: De monitor-informatie blijft vertrouwelijk. Het IGJ heeft geen toegang tot de monitor-informatie en wordt door het CBG alleen betrokken als er al sprake is van concrete tekorten. Marktpartijen zijn in principe zelf aan zet om preventief te handelen. Alleen in uitzonderingsgevallen wordt gezamenlijk overlegd en opgetreden. Eventueel in te zetten gezamenlijke instrumenten voldoen aan de mededingings- en staatsteunregels, zijn tijdelijk en zo min mogelijk marktverstoring. Dit soort instrumenten zullen voorwaardelijk zijn.