

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Verslag Stuurgroep 03-05-2021

Betreft	Stuurgroep Programma PBM
Vergaderdatum en -tijd	3 mei 2021 11:00-12:00
Vergaderplaats	Webex
Aanwezig	<p>5.1.2e (5.1.2e 5.1.2e (DGCZ), 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e GMT), 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e CIBG), 5.1.2e 5.1.2e CIBG), 5.1.2e LZ), 5.1.2e (5.1.2e FEZ), 5.1.2e WJZ), 5.1.2e 5.1.2e GMT), 5.1.2e 5.1.2e GMT)</p>
Additioneel Aanwezig	<p>5.1.2e 5.1.2e GMT),), 5.1.2e 5.1.2e CIBG)</p>
Afwezig	<p>5.1.2e 5.1.2e LZ),</p>

Directoraat-Generaal Curatieve Zor
Directie Geneesmiddelen en Medische 1

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34

NLD

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e

M +31(0)6- 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum

3 mei 2021

Aantal pagina's

5

Correspondentie uitsluitend richten aan

-
1. **Opening, vaststellen agenda en mededelingen**
De voorzitter opent de vergadering.
 - 2.
 3. 5.1.2e kan vandaag niet aanwezig zijn. 5.1.2e neemt deze Stuurgroep bijeenkomst waar namens de LZ-kolom.
 - 4.
 5. 5.1.2e heeft aangegeven iets later aan te sluiten bij de Stuurgroep bijeenkomst.
 6. 5.1.2e geeft aan 5.1.2e dat hij meegenomen heeft. Zij werkt in het juridische team van Projectbureau LCH.
 - 7.
 8. 5.1.2e geeft aan dat het CIBG in gesprek is met dienst testen. Hij stelt voor dat er in deze Stuurgroep nagedacht moet worden over waar dienst testen gaat landen. 5.1.2e vult aan dat hiervoor scenario's moeten worden uitgewerkt zodat dit in de volgende Stuurgroep helder te hebben en te bespreken.
 - 9.
 10. **Vaststellen verslag Stuurgroep Programma PBM 23 maart jl.**
 11. 5.1.2e laat weten dat hij in tegenstelling tot in het verslag niet aanwezig was bij de vorige Stuurgroep bijeenkomst.
 - 12.
 13. Op de vraag van 5.1.2e over de stand van zaken rondom het uitleveren en gebruik van PBM zonder CE-certificering, reageert 5.1.2e dat hier nog geen definitieve knoop over is doorgehakt. Samen met de inspecties wordt gekeken naar een passende uitkomst. IGJ lijkt er stilliger in te zitten dan de ISZW, maar dit blijft een punt van discussie.
 - 14.
 15. DGCZ vult aan dat er op een gegeven moment een besluit genomen moet worden. Maar dat dit straks tijdens het agendapunt kwaliteit uitgebreider besproken zal worden.
 - 16.
 17. 5.1.2e benadrukt dat LZ-instellingen vrezen voor hun eigen voorraden, en dat ze graag duidelijkheid krijgen. 5.1.2e geeft aan dat de huidige beleid is dat er geen niet gecertificeerde PBM meer worden ingekocht maar dat de bestaande voorraad wel gebruikt kan worden.
 - 18.
 19. Verslag vastgesteld.
 20. **Update proces ijzeren voorraad (toelichting 5.1.2e)**
 21. 5.1.2e licht toe dat er een schriftelijk overleg op 20 mei a.s. is geagendeerd over de Kamerbrief over de ijzeren voorraad. Daarnaast is het onderwerp niet controversieel verklaard. De verwachting is dat er verschillende vragen zullen komen. En voor de voortgang is het van belang dat de Kamer door wil met dit plan zodat er financiële middelen vrijgemaakt kunnen worden. Daarnaast is er een opdracht aan projectbureau LCH verleend om de kostenberekeningen van de verschillende dijken verder uit te werken. Deze uitkomsten kunnen gebruikt worden bij de beantwoording van de vragen vanuit de Kamer.
 - 22.
 23. Het artikel in wat in de Volkskrant heeft gestaan is netjes en accuraat. Het artikel helpt ook om het ijzeren voorraad verhaal beter te laten landen. Dit is het toekomstbestendige plan waar ze in het artikel naar vragen. De vraag die voorligt is wat er met de grote voorraden gedaan moet worden. GMT is

voortdurend aan het kijken naar initiatieven waar de producten heen kunnen. Het liefst zouden er grote partijen in één keer een nieuwe bestemming krijgen. Het blijft een lastige situatie.

- 24.
25. Op de vraag van 5.1.2e over wat zijn de grootste uitdagingen zijn reageert 5.1.2e dat het erg marktversturend zou zijn als VWS voor lage prijzen deze hoeveelheden PBM op de markt zou aanbieden. Daarnaast wordt er geconstateerd dat veel landen om Nederland heen een soortgelijk probleem kennen. Marktpartijen staan daarom niet in de rij om de noodvoorraad over te nemen. 5.1.2e vult aan dat er op veel plaatsen actief PBM zijn aangeboden. Bijvoorbeeld aan OCW voor het gebruik op scholen.
- 26.
27. 5.1.2e geeft aan dat dit terug kan komen tijdens de jaar verantwoording. Echter is het goed politiek uitlegbaar. Beschikbaarheid heeft een prijs en er is gekozen voor zekerheid in onzekere tijden.
- 28.
29. 5.1.2e geeft aan dat er een moment komt dat een deel van de voorraad niet meer verkocht kan worden. Wat gaat er met deze producten gebeuren als dit zo ver is? Dit vraagstuk wordt actueel, het is van belang dat er dan een heldere lijn voor is dus hier moet op korte termijn een besluit over genomen worden.
- 30.
31. DGCZ geeft aan het hier mee eens te zijn. Het is goed om te weten wat andere landen hiermee doen. 5.1.2e geeft aan dat er ook naar nieuwe duurzame oplossingen gezocht wordt. Er is contact geweest met de TU Delft om eventueel onderzoeken hoe de PBM gerecycled kunnen worden.
- 32.
33. Daarnaast geeft 5.1.2e aan vaak te zijn gebeld door bedrijven in Nederland die hun nek hebben uitgestoken tijdens de crisis, die nu aangeven dat het plan rond de ijzeren voorraad mooi is, maar dat dit voor hen te laat komt. 5.1.2e benadrukt het belang van de timing. Het ijzeren voorraad verhaal is voor de toekomst, de productie NL bedrijven kunnen kijken waar ze een rol kunnen spelen.
- 34.
35. 5.1.2e geeft aan dat het wenselijk is om van het huidige construct af te stappen. Hiervoor moeten een aantal besluiten genomen worden. De marktconsultatie laat zien dat er voor de ijzervoorraad wel interesse is. Echter is het de verwachting niet dat er gewacht kan worden tot de plannen rond de ijzeren voorraad helder zijn. Hiervoor zal er wat met de noodvoorraad moeten gebeuren. 5.1.2e geeft aan te verwachten dat het met de ijzeren voorraad goed komt na de politieke afwikkeling. Voor de noodvoorraad moet er een keuze gemaakt worden of het rechtmatig in de markt gezet gaat worden of verlenging van de huidige onrechtmatige constructie. 5.1.2e geeft aan deze keuze gedocumenteerd willen zien. Zodat er volgende Stuurgroep een besluit genomen kan worden. 5.1.2e geeft aan dat er voor volgende Stuurgroep een stuk zal komen met de mogelijke scenario's zodat er een besluit genomen kan worden. 5.1.2e vult aan dat er mogelijkheden zijn om het huidige construct rechtmatiger in te richten. Voor volgende stuurgroep zal het voorlopige model overbruggingsovereenkomsten gepresenteerd worden.
- 36.
- 37.
38. **Risicomanagement** (toelichting 5.1.2e)

5.1.2e licht toe dat er een risicomanagement sessie heeft plaatsgevonden. Tijdens de sessie zijn er aan de hand van het document wat ook naar de Stuurgroep is verzonden de volgende punten besproken.

1. Het proces is omschreven hoe het risicomanagement vormgegeven kan worden.
2. Hoe maakt je de risico's meetbaar? De voorgestelde methode werd door de werkgroep onderschreven en verbeterd.
3. De risico's op de lijst werden herkend. Echter zullen deze nog wel concreter geformuleerd moeten worden.

Voor de volgende Stuurgroep bijeenkomst zal dit verder zijn uitgewerkt en zullen de risico's gerapporteerd worden. Hierbij zal er onderscheid gemaakt worden tussen operationele strategische en financiële risico's.

5.1.2e Voegt toe dat risico's rondom kwaliteit opgenomen moeten worden in de lijst.

5.1.2e vraagt of de toekomst van dienst testen ook een risico vormt wat op de lijst zou moeten. Het is niet zo dat dienst testen een risico is maar het is onduidelijk wat er precies gebeurt en waar het uiteindelijk terecht zal komen.

5.1.2c geeft aan dat het goed is dat 5.1.2e is aangehaakt. En geeft aan dat een ander intern risico een heldere rolverdeling is. Daarnaast stelt hij voor om de politieke risico's als aparte categorie op te nemen.

5.1.2e vult aan dat het ook een risico is dat er een beroep op ons gedaan wordt door andere landen. Zoals te zien was rond de steun voor India kost dit voor veel mensen veel tijd, dit is ook een risico voor het eigen proces. Dit soort verzoeken zouden efficiënter afgehandeld moeten worden.

Op de vraag van 5.1.2e of er - wanneer de risico's geïnventariseerd zijn - dan een overzicht met de beheersmaatregelen komt, reageert 5.1.2e dat dit het geval zal zijn. Dit overzicht zal dan periodiek met de Stuurgroep besproken worden.

DGCZ geeft aan dat het goed is dat er vanuit diverse perspectieven naar de risico's gekeken wordt.

5.1.2e geeft aan voor de volgende stuurgroep graag de vervolgstap op dit document te zien en kijken naar wat de belangrijkste risico's per categorie zijn.

5.1.2e stelt voor om het document in een dashboard vorm te presenteren de volgende Stuurgroep.

39. Update Kwaliteit (toelichting 5.1.2e)

5.1.2e geeft aan dat er aan traject n.a.v. het inspectierapport verder wordt gewerkt. Het plan van aanpak is gemaakt. Daarnaast wordt de voorraad verder getest en geïnventariseerd. Hetzelfde geldt voor de nieuwe producten in het portfolio zoals spuiten en naalden. Ook worden er verschillende processen vastgelegd waaronder het klachten proces en rond de kwaliteit van de producten zelf. Er is nog veel werk te verrichten, maar de juiste stappen worden gezet.

DGCZ geeft complimenten over het werk. Het is goed om te horen dat er nu de juiste mensen zitten.

40. Update diversen:*Steunverzoek India (toelichting 5.1.2e)*

5.1.2e schetst de tijdlijn van de gebeurtenissen rondom het steunverzoek van India als volgt. Op 24 april is het steunverzoek via Health Security Committee binnen gekomen. Vervolgens heeft de minister-president op 25 april een tweet verzonden waarin stond dat er gekeken zou worden hoe er bilateraal hulp geboden kan worden. Op 26 april heeft de eerste bijeenkomst van het interdepartementale team, waarin VWS, BZ, IZ, NCC vertegenwoordigd zijn, plaatsgevonden. Op 27 april heeft mMZS mondeling akkoord gegeven om de volgende goederen te doneren. 449 ventilatoren, 100 concentratoren (SOCS) en 30.000 vials Remdesivir. De vluchten voor de apparatuur zullen op 6, 7 en 8 mei plaatsvinden. De Remdesivir kent wat logistieke uitdaging aangezien het bij aankomst gekoeld transport nodig heeft.

5.1.2e geeft complimenten over dit proces, er is veel werk in gaat zitten.

41.*Naalden en zuurstofvoorziening (toelichting 5.1.2e)*

5.1.2e licht toe dat het rondom de naalden en spuiten het rustiger lijkt te worden dan het was. De laatste weken zijn er geen signalen ontvangen van schaarste. Er is nog wel tekort aan veiligheidsnaalden van het Rijksvaccinatieprogramma. Hiervoor is het RIVM verantwoordelijkheid. Daarnaast wordt er nog gekeken naar een vrijstelling voor het gebruik van reguliere naalden i.p.v. veiligheidsnaalden wanneer er onvoldoende veiligheidsnaalden beschikbaar zijn. SZW en de ISZW zijn het er nog niet over eens of dit al mogelijk is, of dat hier een ontheffing voor nodig is. Parallel hieraan loopt de inkoop voor de beperkte noodvoorraad. Hiervoor is de eerste batch ingekocht, waarvan de levering deze week zal plaatsvinden. De procedures voor volgende batches lopen.

5.1.2e geeft aan dat er tijdig aangeven moet worden of het nodig is om te escaleren in de zaak tussen SZW en de ISZW.

Daarnaast licht 5.1.2e toe dat de situatie rond de zuurstofvoorziening – ondanks de spanning van de stijgende cijfers – onder controle is. Een deel van de noodvoorraad van VWS zal naar de leveranciers gaan.

Verdeling taken en verantwoordelijkheden (toelichting 5.1.2e)

5.1.2e licht toe dat dit nog een conceptversie is. Er zijn veel discussies met de IRF, WJZ, FEZ over verschillende zaken. Een voorbeeld hiervan is het eigenaarschap van de goederen. Het is nog onduidelijk wier hiervoor verantwoordelijk is. Dit document moet ervoor gaan zorgen dat alle taken en verantwoordelijkheden duidelijk zijn belegd. Tijdens de volgende Stuurgroep zal er een versie ter besluitvorming worden ingebracht.

5.1.2e geeft aan een aantal opmerkingen te hebben bij het huidige document. En stelt voor dit bilateraal te bespreken.

5.1.2e geeft aan dat er de komende weken nog de nodige gesprekken hierover zullen moeten plaatsvinden om voor de volgende stuurgroep een document met de lijst van taken en verantwoordelijkheden te hebben. Daarnaast moet er ook een lijst bij zitten met de belangrijkste discussiepunten van de gesprekken. Zodat dit meegenomen kan worden in de besluitvorming.

42. W.v.t.t.k.

-

Directoraat-Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische T

Datum
23 maart 2021