

**Concept verslag overleg VWS, LCG en leveranciers opbouw voorraad IC-medicatie  
18 juni 2020**

Aanwezig:

BG Pharma: 5.1.2e  
 Bog In: 5.1.2e, 5.1.2e  
 GLN: 5.1.2e  
 LCG: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e  
 VIG: 5.1.2e, 5.1.2e  
 VWS: 5.1.2e, 5.1.2e

VWS: Het is een bijzondere situatie, daarom heeft VWS aan LCG de opdracht gegeven voor het actueel monitoren van de voorraden van de essentiële IC-medicatie in Nederland, het vergroten van de voorraden door het inkopen van deze geneesmiddelen of diens grondstoffen uit het buitenland na verkregen toestemming van IGJ, en het coördineren en (indien nodig) uitbreiden van de eigen bereiding van IC-medicatie. Daarnaast speelt de LCG een coördinerende rol in het (her)verdelen onder ziekenhuizen mocht dat nodig blijken. Dit is vermeld in de Kamerbrief van 7 april 2020.

Dit wijkt af van normale omstandigheden, en moet echt gezien worden in het licht van de Covid-19 crisis. De ACM heeft hier naar gekeken en de ACM verwacht bij deze samenwerking geen mededingingsrisico's. Daarbij is voor de ACM belangrijk dat de samenwerking transparant, tijdelijk en noodzakelijk is voor het voorkomen van tekorten.

Ondanks de positieve ontwikkelingen de laatste weken in Nederland, is er nog wel degelijk sprake van een crisissituatie en bereiden we ons voor op een nieuwe piek. De IC-capaciteit in Nederland wordt daartoe opgeschaald. De beschikbaarheid van de IC-medicatie is een randvoorwaarde voor de opschaling van de IC-capaciteit, en om dit te organiseren is enige regie nodig. VWS heeft aan LCG gevraagd om te berekenen welke voorraden nodig zijn. Hierbij baseert het LCG zich op de aantallen IC-bedden die zijn genoemd in de Kamerbrief van 6 mei. LCG houdt daarbij rekening met de in de brief genoemde IC-capaciteit en één keer per jaar een piek voor de periode tot 2023. Volgende week volgt meer duidelijkheid over de gewenste opschaling van het aantal IC-bedden, dus op de aantallen zit een voorbehoud totdat het definitief is vastgesteld.

VWS vindt het belangrijk dat reguliere marktpartijen zoveel mogelijk betrokken en normale marktprocessen zoveel mogelijk doorgang vinden. De keuzes moeten transparant zijn. VWS benadrukt dat deze actieve regie beperkt is tot de IC-medicatie en een tijdelijk karakter moet hebben. T.a.v. de financiering begrijpt VWS dat dit een uitzonderlijke situatie is, daarom wil VWS hier extra afspraken over maken. Maar die gelden alleen voor deze IC-middelen, dit moet niet gezien worden als een opmaat voor de nog lopende discussie over de financiering van de ijzeren voorraad.

LCG heeft een berekening gemaakt, deze is door VWS vooraf met iedereen gedeeld en wordt vandaag besproken. Het doel van de bespreking vandaag is om:

- Voorstel te presenteren en vragen te beantwoorden.
- Wij vragen alle partijen een eerste reactie te geven. Verder vragen we alle partijen om uiterlijk volgende week donderdag een schriftelijke reactie te geven.
- De vraag is of partijen akkoord zijn met de uitgangspunten van de voorraadberekening.

N.a.v. de bespreking en reacties komt VWS met een verder uitgewerkt voorstel. Dit wordt met partijen besproken, het streven is om hierover begin juli overeenstemming te hebben, zodat er gestart kan worden. Tevens stelt VWS voor om in september met partijen weer te overleggen om te evalueren hoe het gaat en de voortgang te bespreken.

BG Pharma kent de werkafspraken tussen VWS en LCG niet, ook niet de basis waarop ACM de uitspraak heeft gedaan. De afspraken staan in een bekrachtigingsdocument, die zal VWS delen met BG Pharma als een van de partijen die betrokken was bij dit initiatief. (actie VWS). Uitspraak ACM zal VWS ook delen met partijen. (actie VWS)  
 BG Pharma vraagt wat VWS bedoelt met financiering? VWS geeft aan dat er voor de kosten en de risico's een adequate financiering moet komen.

**Met opmerkingen 5.1.2e** Indien nodig: houdt in dat geregistreerd product prevaleert?!

**Met opmerkingen 5.1.2e** In het besluit van ACM worden veel stakeholders benalve de industrie benoemd. Wat is de positie van de industrie en welk risico loopt de industrie daarbij?

**Met opmerkingen 5.1.2e** Er wordt gesproken over dat die piek er komt, met een verwachting na de zomer (september/oktober) maar niet hoe lang die pieksituatie duurt. Lijkt ons essentieel om te bepalen hoeveel geneesmiddelen er benodigd zijn en tijdig kunnen worden ingekocht.

**Met opmerkingen 5.1.2e** ?  
 Is hierbij ook een verschil gemaakt tussen: geregistreerd product, parallel import onder tekortenbesluit (IGJ) en eigen bereidingen (die mogelijk ook worden doorgeleverd)? Een heldere verwachting (forecast) is essentieel om die goed in te vullen. Industrie kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor verwachtingen die niet op tijd kenbaar zijn gemaakt. Dit heeft een financiële alsmede een reputatie-component.

LCG presenteert de berekening (presentatie bijgevoegd). LCG benadrukt dat de regie van het vervolgproces bij VWS ligt, LCG heeft een berekening gemaakt, en uiteindelijk beslist VWS hoe de voorraad wordt opgebouwd. LCG heeft berekend hoeveel voorraad nodig is. Dan volgt de vraag, hoe moet de voorraad eruit zien, wat heb je nodig? Bepaalde presentaties bij regulier gebruik zijn heel nuttig, maar in een crisissituatie op de IC kunnen die minder nuttig zijn en is er een voorkeur voor een andere presentatie. Voor alle producten heeft LCG in presentatievoorkeuren opgesteld, dit is afgestemd met het veld via Commissie ATG van het LCG.

Vragen/opmerkingen n.a.v. de presentatie:

- In reactie op een vraag van GLN geeft LCG aan dat de berekening een schatting is met een marge. Patiënten zijn in de verschillende ziekenhuizen op verschillende manieren behandeld, en gedurende de crisis zijn er ook wijzigingen in het behandelingsprotocol doorgevoerd (bv propofol sparend beleid). Maar juist omdat niet iedere arts de patiënt op dezelfde manier behandelt, is er flexibiliteit hoe patiënten behandeld worden. Het LCG heeft vertrouwen dat de marges voldoende ruimte geven voor deze flexibiliteit.
- Bogin vraagt of er ook gekeken is of Voor Toediening Gereed Maken (VTGM) vanuit geregistreerde producten bij een grootbereider mogelijk is. LCG geeft aan dat een groot deel van VTGM gebeurt op basis van geregistreerde producten in de ziekenhuisapotheek. Deze mogelijkheid kan in een overweging worden meegenomen, kunnen firma's dan aangeven hoe dit geregeld moet worden. (actie firma's)
- In reactie op een vraag van de VIG antwoordt LCG dat de presentatievormen die een "1" hebben gekregen, zowel geregistreerde producten als eigen bereidingen betreffen.
- VIG en BG Pharma vragen om in overweging te nemen om een Trusted Third Party (TTP) tussen LCG en leveranciers te plaatsen, zoals ook gebeurt bij de CBG monitoring. VWS vraagt om in het schriftelijk commentaar goed te onderbouwen voor welke stappen een TTP nodig zou zijn. (actie VIG en BG Pharma).
- GLN geeft aan geen toegevoegde waarde van TTP zien. LCG heeft tot GLN's tevredenheid prima als TTP gefunctioneerd.
- Bogin vraagt hoe de voorraad vervolgens georganiseerd gaat worden. Bogin stelt voor om de vijf maanden reguliere voorraad buiten deze plannen te houden, die wordt verzorgd door de markt. De extra voorraad, wordt die door VWS gekocht, is het een dynamische voorraad of een noodvoorraad die apart wordt opgeslagen en als noodvoorraad dient als de 2<sup>e</sup> piek zich aandient? VWS antwoordt dat hierover nog besloten moet worden, daarom wil VWS ook de reacties van alle partijen ontvangen. Daarbij gaat het ook om de ideeën van partijen over een dynamische voorraad of noodvoorraad, met de voor- en nadelen van beide typen voorraden.
- VWS wil garant staan voor de financiering van de voorraden, er is nog niet besloten waar de voorraden komen te liggen. Bogin geeft aan dat een dynamische voorraad wel een garantiestelling nodig heeft, want firma's ontvangen continu verzoeken uit het buitenland voor geneesmiddelen (momenteel veel uit Zuid Amerika).
- Bogin vraagt of bekend is hoeveel de voorraad gaat kosten. Want afhankelijk van dat bedrag is het makkelijker om de keuze te maken om het op te kopen bij VWS of een mogelijk ingewikkeld systeem op te tuigen.
- Op basis van de reacties komt VWS met een voorstel. Dit wordt weer besproken met partijen. Daarna besluit VWS hoe de voorraad wordt opgebouwd.

Afspraken:

- Alle partijen leveren uiterlijk 25 juni met hun schriftelijke reactie.
- Op 1 juli is een vervolgoverleg (14.00-16.00 uur). VWS presenteert daar een vervolg voorstel, wat op dat moment wellicht niet helemaal af is, maar iedereen is het er over eens dat we de vaart erin moeten houden want firma's moeten de geneesmiddelen gaan bestellen.

Met opmerkingen 5.1.2e Of andersom

Met opmerkingen 5.1.2e Svp delen, dan kunnen wij als industrie daar mede rekening mee houden bij het bestellen van nieuwe voorraad.

Met opmerkingen 5.1.2e Voorraad geregistreerd product incl toekomstige supply, voorraad geïmporteerd product onder Besluit tekorten IG en aankomende supply én voorraad product eigen bereidingen en toekomstige product'e.