



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

CIBG

Inlichtingen bij

5.1.2e

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

Datum

10 juli 2020

Bijlage(n)

Aantal pagina's

6

memo

Sixpacer: LCH 2.0

Aanleiding

Directie Geneesmiddelentechnologie (GMT) heeft CIBG gevraagd om een voorstel voor het overnemen van het takenpakket van het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH). Dit consortium is een tijdelijk samenwerkingsverband van de Rijksoverheid en diverse marktpartijen om de inkoop, de opslag en de distributie van medische hulpmiddelen ten tijde van de Coronacrisis centraal te organiseren. De doelstelling van het LCH is om tekorten in de zorg tijdig te kunnen opvangen. Het LCH zal op korte termijn ontmanteld worden waarbij de taken door een nieuwe dienstverlener overgenomen moeten worden. Ook na de Coronacrisis dient deze voorraad medische hulpmiddelen beschikbaar te blijven voor een mogelijke komende crisissituatie. Een tijdspanne voor deze beschikbaarheid is nog niet bekend. GMT geeft aan dat de speerpunten bestaan uit politiek, beheer, kwaliteit en toekomst. Op dit moment zijn er 2 warehouses en wordt er accommodatie gezocht voor een derde warehouse. Momenteel kan er nog gebruik gemaakt worden van de contracten van leverancier Mediq.

CIBG draagt waar mogelijk uiteraard graag bij. Met dit memo wordt verdere verdieping gegeven op de vraag: kan CIBG de taken van het LCH overnemen en zo ja, wat is daarvoor nodig?

Reactie CIBG

Het CIBG heeft bij GMT aangegeven mee te willen denken over het probleem dat nu aanwezig is, maar dat er nog vele vraagstukken zijn die eerst beantwoord moeten worden alvorens hier sprake kan zijn van het overnemen van taken. Zo zijn er wellicht goede alternatieven denkbaar, die mogelijk over het hoofd gezien worden. Om die reden is ervoor gekozen om de verschillende disciplines om de tafel te zetten. Het gezelschap bestond uit WJZ, FEZ, BPZ, CIBG, GMT en Defensie. De laatste vanwege de expertise van materieel beheer. Een eerste overleg heeft reeds plaatsgevonden.

CIBG

Datum
10 juli 2020**Achtergrondinformatie**

Tijdens de huidige crisis is duidelijk geworden, dat er in Nederland voor een dergelijke situatie niet voldoende Persoonlijke Berschermingsmiddelen (PBM) voorradig zijn. Om dit probleem voor de zorg te ondervangen heeft VWS besloten om de bevoorrading van de zorg op het gebied van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) centraal in te richten. Hiervoor is door het Ministerie van VWS het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) opgericht.

Echter, naast de zorg, hebben ook organisaties en instanties in de vitale infrastructuur en in de cruciale beroepen (niet zorg sector) een grote behoefte aan PBM. Deze organisaties en instanties hebben de PBM nodig om te voorkomen dat deze maatschappelijke bedrijfsactiviteiten stilvallen. Om tijdens de crisis aan deze vraag te kunnen voldoen, is in opdracht van het Ministerie van VWS bij het LOT-C een centraal coördinatie punt PBM ingericht. Deze ontwikkelingen beslaan in totaal een tijdsbestek van meerdere weken/ maanden.

Door deze ontwikkelingen zijn een aantal zaken duidelijk geworden:

- Nederland had bij aanvang van de crisis niet voldoende PBM voorradig.
- Productie van PBM was bijna volledig gelokaliseerd in Aziatische landen (met name in China.)
- Het duurt langere tijd om een werkende supply chain in te richten waarmee de bevoorrading van PBM gegarandeerd kan worden.
- Opstart van productie in eigen land heeft tijd nodig.
- Er is geen nationale planvorming inzake inrichting van coördinatie en verdeling van schaarse middelen voor vitale en cruciale sectoren.

Dit is voor een toekomstige crisis niet wenselijk. Voor een eventuele toekomstige crisis, waaronder een pandemie, moeten onder andere de PBM bevoorrading en levering vanaf het begin van de crisis gegarandeerd zijn. Het Veiligheidsberaad heeft daarom aangegeven, dat Nederland voor de toekomst over een noodvoorraad PBM zou moeten beschikken. Deze noodvoorraad zou tijdens de beginperiode van een eventuele volgende pandemie moeten kunnen voorzien in de eerste behoeften op het gebied van PBM. Daarnaast zou een dergelijke noodvoorraad de tijd genereren, die benodigd is om een goede en betrouwbare PBM supply chain in te richten, zonder dat in de tussentijd verschillende sectoren met tekorten op het gebied van PBM te kampen krijgen.

CIBG

Datum
10 juli 2020**Planning en fasering**

In het overleg is afgesproken om met een interdepartementale projectgroep onder de vlag van GMT in kaart te brengen wat er nu precies is aan voorraad, documentatie, contracten en processen. Hierin participeert CIBG. Er zijn drie fases in dit traject te onderkennen:

1. Terugkijken: hier en nu. ("Huis opruimen")
2. In deze fase wordt gekeken naar de governance, de risico's en de randvoorwaarden en wordt in kaart gebracht vanuit ieders perspectief (WJZ, FEZ, Beleid) wat er allemaal geregeld moet worden. Uitgangspunt is om te komen tot "de basis op orde". Tevens worden mensen aangetrokken die op detacheringsbasis de lopende taken gaan overnemen. Dit is noodzakelijk, want momenteel worden de taken uitgevoerd door 'vrijwilligers', die hun oorspronkelijke functie tijdelijk achter zich hebben gelaten t.b.v. LCH.
3. Onderbrengen ("Nieuw huis zoeken")
4. In deze fase wordt het huidige LCH ondergebracht bij een nieuwe partij. Nadrukkelijk is afgesproken om daar pas na de eerste fase een besluit over te nemen.
5. Inrichten voor de toekomst ("Huis inrichten")
6. De nieuwe dienstverlener wordt verantwoordelijk voor de operatie. Deze dienstverlener kan de operatie zelf uitvoeren, of uitbesteden. In dit laatste geval voert deze dienstverlener de regie en is liaison tussen beleid en externe uitvoerder. Mocht de keuze op het CIBG vallen dan zou gedacht kunnen worden aan een constructie zoals bij Bureau Medicinale Cannabis (BMC). Kennis, expertise en kunde bij een externe partij (na aan besteding) en het CIBG in de regie-rol.

Context

Feitelijk omvat de vraag van GMT het mogelijk overnemen van 4 domeinen:

- Beheer van de contracten en mogelijk inkoop van Medische hulpmiddelen;
- Opslag van aangeschafte hulpmiddelen;
- Distributie van deze hulpmiddelen;
- Het inrichten en exploiteren van het meldpunt Tekorten in de Zorg.

Deze vier domeinen zullen hieronder afzonderlijk toegelicht worden.

1. Beheer van de contracten en mogelijk inkoop van Medische hulpmiddelen

De inkoopcontracten zullen beheerd moeten gaan worden. Daarnaast is er mogelijk ook sprake van het overnemen van de inkoop en het daarmee op peil houden van de voorraad van medische hulpmiddelen. Wanneer dit laatste in scope komt, dan zal dit conform opgave en kaders van beleid gebeuren. Het huidige contractbeheer wordt gedaan door Mediq. Hierdoor ontstaat er ruimte om in de transitiefase vooral de focus te hebben op de inhoud. De huidige contracten zijn met een jaar verlengd. Aard en omvang van deze contracten is nog niet bekend.

Om het contractbeheer - en mogelijk op termijn de inkoop - succesvol over te nemen zullen de benodigde processen bemenst en ingericht moeten worden. De snelheid waarmee dit kan, is afhankelijk van de overdracht en de kwaliteit van de reeds aanwezige documentatie, de beschikbare capaciteit om de inrichting te organiseren, en van de expertise waar de overnemende partij in de transitieperiode over kan beschikken. Ook dient er bij de mogelijke overname van de inkoop gezorgd te worden voor een aansluiting op het Rijksinkoopstelsel. Bij toekomstige inkooptrajecten zal zoals gebruikelijk bij dit soort trajecten de HIS

CIBG

Datum

10 juli 2020

aangehaakt moeten worden. CIBG beschikt zelf niet over de diepgaande expertise van staatsteun en aanbesteding. Ondersteuning van WJZ (naast HIS) is gezien de complexiteit van de opgave, ook noodzakelijk.

2. Beheer Warehouses

Het beheer en reguliere inventarisatie van de voorraad van medische hulpmiddelen zal conform de Regeling materieelbeheer roerende zaken van het rijk gebeuren, waaronder een risicoanalyse voor de risicobeheersing van het materieelbeheer van roerende zaken (art. 2, tweede lid, van de Regeling). Om dit beheer succesvol over te nemen is er sprake van de benodigde processen bemensen en inrichten. De snelheid waarmee dit kan, is afhankelijk van de overdracht en de kwaliteit van de reeds aanwezige documentatie. Tevens zal er zorg gedragen moeten worden voor een voorraadbeheersysteem. Mediq heeft toegezegd het huidige systeem nog een jaar in de lucht te houden. Dit levert in de transitieperiode een aanmerkelijke tijds- en inspanningswinst op; er hoeft immers niet direct een nieuw systeem te worden geïmplementeerd. Van alle voorraad zijn helaas slechts basale kenmerken vastgelegd, zoals inkoopdatum en soort artikel, maar geen specifieke kenmerken, zoals expiratiedatum.

3. Distributie hulpmiddelen bij tekorten

Conform de in de Regeling materieelbeheer roerende zaken van het rijk vastgestelde richtlijnen dienen de inkoop, het beheer en de uitgifte door gescheiden functies te gebeuren. Ook hier moeten de processen ingericht en bemenst worden. Uitgifte wordt vastgelegd in het voorraadbeheersysteem en is te allen tijde traceerbaar en herleidbaar. Uitgifte bij tekort dient qua prioritering plaats te vinden conform dan reeds vaststaand/bestendig beleid en kaders, idealiter gereed bij overdracht.

4. Meldpunt tekorten in de zorg

Het CIBG biedt normaliter ondersteuning aan voor burgers, professionals en organisaties. Al onze diensten en producten hebben een eigen meldpunt en website. Deze meldpunten handelen alle binnenkomende meldingen af, via telefoon en e-mail.

Om een meldpunt voor tekorten in de beschikbaarheid van de hulpmiddelen in te richten bieden wij onder andere een Klant Contact Centrum (KCC), inclusief klachtcoördinatie, (doelgroep)communicatie, (pers)voorlichting en juridische expertise. In deze specifieke situatie kan het Klant Contact Center (KCC) de meldingen inzake tekorten zoals deze door het zorgveld gemeld worden aannemen en doorzetten ter afhandeling. Tevens kan CIBG voorzien in een webportaal voor meldingen en de afhandeling van deze meldingen (laten) verzorgen.

RoI CIBG

CIBG bestudeert de mogelijkheid om het volledige takenpakket over te nemen van LCH, zoals benoemd onder Context, ad. 1 t/m 4, met inachtneming van de randvoorwaarden zoals deze onderaan in dit stuk geformuleerd zijn. Deze taken worden dan mogelijk aanbesteed, waarbij CIBG als liaison/regievoerder optreedt. CIBG levert integrale dienstverlening. Waar nodig worden deze operationele logistieke taken ondersteund vanuit andere CIBG expertises.

CIBG heeft ruime ervaring met het zorgveld en GMT als beleidsopdrachtgever, het begrijpen van de hiermee samenhangende politieke sensitiviteit en het continue streven naar kwaliteit. CIBG kent de uitvoeringspraktijk en kan als geen ander de vertaling van beleid naar uitvoering vormgeven. CIBG is gezien de diversiteit in het portfolio ook uitstekend in staat nieuwe taken op zich te nemen en deze snel en kundig te implementeren.

Daar deze taken (en zeker in deze omvang) goeddeels nieuw zijn voor CIBG, zal CIBG zeker de eerste periode een leercurve door moeten maken. Om zo snel

CIBG

Datum

10 juli 2020

mogelijk grote (maar wel verantwoorde) stappen te kunnen maken zal CIBG inspiratie en ervaring opdoen bij andere op dit gebied relevante overheidsdiensten, zoals Defensie, Rijkswaterstaat en SSC-ICT.

Ervaringen en expertise van CIBG in deze casus

- GMT is eigenaar van het beleid, en de beleidsmatige en wettelijke borging. CIBG speelt hierin geen rol, maar kan hierin vanuit uitvoeringsexpertise wellicht ondersteunend adviseren.
- CIBG heeft een beperkt trackrecord (uitsluitend bij BMC) voor wat betreft het uitvoeren van dergelijke logistieke processen met een majeur volume.
- CIBG heeft geen ervaring met de inkoop of nieuwkeuring van medische apparatuur en/of medische hulpmiddelen, al dan niet ter persoonlijke bescherming.
- CIBG heeft een ruime ervaring in het optreden als liaison naar en regievoering op externe partijen.

Randvoorwaarden

- CIBG moet eerst uitvoeringstoets doen om verdere details en impact te bepalen.
- De governance tussen opdrachtgever en opdrachtnemer moet helder geregeld en vastgelegd zijn. Vervolgens moet het geëigende proces gevolgd worden om deze taak ordentelijk onder te brengen. Dit proces duurt normaal 6 weken.
- De raamafspraken CIBG-VWS zijn van toepassing op deze taak, waarin tevens de bestuurlijke en financiële verantwoordelijkheid zijn opgenomen.
- Incidentele kosten vanuit CIBG worden gedekt door GMT.
- GMT staat garant voor het extra aanschaffen van Medische Middelen.
- Toekomstige contracten dienen ten alle tijden rechtmatig te zijn.
- CIBG niet verantwoordelijk voor de huidige onrechtmatige contracten.
- CIBG adviseert de taak over te (laten) nemen op basis van het 'Fade in- Fade out' principe. Dit wil zeggen dat de taken overgedragen worden door de functionarissen die deze taken nu uitvoeren, waarna deze functionarissen fasegewijs de LCH organisatie verlaten.
- Helder moet zijn hoe om te gaan met een tweede golf in deze tijdelijke situatie.
- Duidelijk moet zijn hoe, en in welke mate de wet Markt en Overheid van toepassing is.
- Om deze taak uit te voeren dient er een juridische grondslag inclusief beleidsmatig toetsingskader te zijn c.q. op korte termijn gerealiseerd en vastgesteld te worden.
- De risico's en problemen met eerdere inkoop zijn bekend bij Opdrachtgever en projectgroepleden, waarbij consensus bestaat over de te nemen maatregelen. De nieuwe beheerpartij draagt derhalve geen verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid voor de contracten die voor de datum overname taak afgesloten zijn.
- Een goede samenwerking met, commitment en hulp van WJZ in dit traject (en bij uitvoeren van de taak) vanuit BJZ gezien zijn van groot belang. Goede afspraken aan de voorkant met WJZ is een randvoorwaarde. WJZ heeft de expertise.
- Met de opdrachtgever GMT worden bij eventuele overkomst van de taak afspraken gemaakt over de dienstverlening. Deze afspraken worden in een Dienstverleningsovereenkomst (DVO) vastgelegd.

CIBG

Datum

10 juli 2020

- De opdrachtgever GMT zal een heldere toekomstvisie moeten ontwikkelen over deze diensten en de toekomst daarvan.
- Intern: De dienstverlening die wordt geboden wordt aangemerkt als vitale dienstverlening zoals we die kennen binnen continuïteitsplan van CIBG.
- Een door een overheidsorganisatie die daartoe geëquipeerd is uitgevoerde nulmeting op de voorraad is noodzakelijk.
- Er dient sprake te zijn van een ordentelijk gecontroleerd overdrachtdossier.
- CIBG beschikt niet over de diepgaande expertise van staatsteun en aanbesteding. Ondersteuning van WJZ (naast HIS) is daarom noodzakelijk.

Aanvullende vragen

In het document "3. Vragen LCH 2.0.docx" staan de vragen die we op dit moment hebben.

Risico's

- Politiek (Er is een deel van de voorraad afgekeurd op kwaliteitsgronden, er is mogelijk sprake van onrechtmatige inkopen ondanks de dwingende spoed);
- Financieel (afgekeurde voorraad moet afgewaardeerd worden);
- Juridische basis ontbreekt op vele vlakken.

Bij een besluit

Om GMT te helpen met de beantwoording van vraagstukken die in deze context spelen, en om zo snel als mogelijk te kunnen acteren bij een besluit, is er proactief bij het CIBG al een Taskforce Hulpmiddelen opgezet onder leiding van de COO. De bemensing hiervan bestaat momenteel uit een vertegenwoordiger van BJZ, een senior kwaliteitsmedewerker, een senior IV-adviseur, een senior inkoper, een accountmanager, een projectleider met als expertise Supply Chain Management en het afdelingshoofd KCC.

Daarnaast zal er bij een besluit een passende business case en een projectplanning worden opgesteld waarin taken, kosten, deliverables en planning voor het overnemen van de taak verder uitgewerkt worden.