

Voortgang onderzoek wettelijke voorraadverplichting PBM

5.1.2e

9 MEI 2022

67343-Intern vertrouwelijk

GRONDLEGGERS VAN VOORUITGANG

Agenda

1. Hoofdpijnen uit enquêteresultaten
2. Inzichten uit werksessie en interviews LCH & ZN
3. Concept afwegingskader
4. Voortgang internationale vergelijking
5. Voortgang juridisch onderzoek
6. Vervolgafspraken/-vragen

Enquêteresultaten

Respons van 160 personen uit verschillende zorgsectoren

- Veel organisaties (>85%) hebben een noodvoorraad PBM, ook al voor COVID-19.
- Afspraken met leveranciers gaan vaak over signalering bij schaarste. Soms ook over maximale leveringstijd en virtuele voorraad.
- Meerderheid zorgorganisaties heeft geen regionale samenwerkingsafspraken over PBM noodvoorraad of inkoopsamenwerking.
- Werkgeversverantwoordelijkheid is een sterke drijfveer.
- Weinig draagvlak voor een wettelijke verplichting (11%)
- Veel extra activiteiten/behoefte voor het realiseren van een noodvoorraad (opslagruimte, distributieroutes, digitale systemen)

Eerste inzichten gesprekken

Werk sessie zorgaanbieders, interviews LCH & ZN

- **Overwegingen over de rol van de overheid:**

- Behoeftte aan samenwerking op regionaal niveau tussen zorgaanbieders en leveranciers, verkleinen van afhankelijkheid van leveranciers.
- Organisaties zien voorraad als een eigen verantwoordelijkheid, wel veel behoefte aan signalering vanuit leveranciers of overheid.

- **Aanbevelingen over het inrichten van beschikbaarheidszekerheid**

- Overweeg strategische voorraden bij leveranciers
- Productiecapaciteit binnen NL/EU vergroot leveringszekerheid
- Wettelijke verplichting: beperkt bereik? Op = op

Eerste inzichten gesprekken

Werksessie zorgaanbieders, interviews LCH & ZN

- **Aanbevelingen over het aanleggen van een voorraad PBM:**
 - Huidige voorraad verschilt sterk per sector en daarbinnen, norm voor veel organisaties onduidelijk.
 - Inkoop van PBM en stellen van eisen hieraan vergt expertise en kan veranderen met marktontwikkelingen
 - Houd rekening met houdbaarheidsdata (bijv. door middel van roulatiesysteem) en verspilling
 - Benodigde PBM kan sterk verschillen per situatie/infectieziekte, denk ook aan verbruik materialen medische apparatuur (reusables/disposables)
 - Verschil in gebruik tussen normaal gebruik en noodsituatie is anders per zorgsector. Sommige sectoren gebruiken al veel meer PBM in normale situatie. Normaal gebruik is na COVID-19 nog niet uitgekristalliseerd. Beter om te spreken van structurele voorraad.
 - Kosten van opslag, logistiek en verspilling zijn significant.

Concept afwegingskader

Waarom een afwegingskader?

- Het afwegingskader stelt hulpvragen om een antwoord te kunnen geven op de gestelde onderzoeksvraag: Zou VWS een PBM voorraad voor zorgorganisaties wettelijk verplicht kunnen en willen stellen?
- Voorafgaand aan juridische overwegingen/routekaart
- In lijn met het Integraal Afwegingskader (IAK)

7 vragen van het IAK:

1. Wat is de aanleiding?
2. Wie zijn betrokken?
3. Wat is het probleem?
4. Wat is het doel?
5. Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?
6. Wat is het beste instrument?
7. Wat zijn de gevolgen?

Concept afwegingskader

We baseren ons op de strategische driehoek van

5.1.2e

- Publieke waarde: Aan welke publieke waarden en belangen draagt het borgen van een PBM voorraad bij?
- Legitimiteit: Wat is je rol en verantwoordelijkheid in dit vraagstuk? Waarvoor heb je steun vanuit je omgeving?
- Organisatie en middelen: Lost een wettelijke verplichting voor zorgorganisaties het probleem op?
- **Toevoeging** - Uitvoerbaarheid: Is een wettelijke verplichting voor het aanhouden van een voorraad PBM uitvoerbaar?

AFSTEMMINGSOVERLEG FASE 1

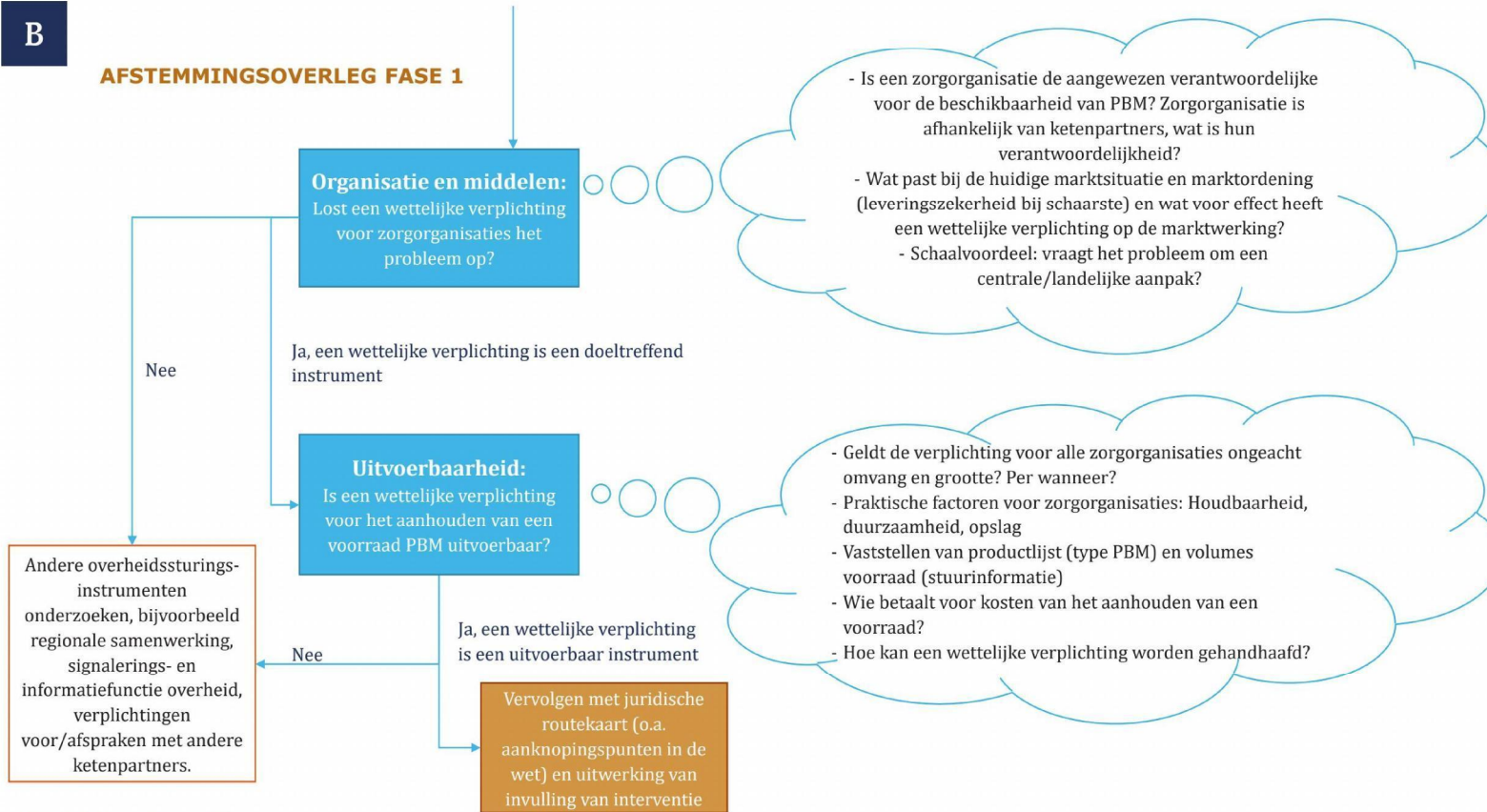
Concept afwegingskader

Vier afwegingen om te komen tot de juiste keuze



B

AFSTEMMINGSOVERLEG FASE 1



AFSTEMMINGSOVERLEG FASE 1

Voortgang internationale vergelijking

Dataverzameling België, Frankrijk, Denemarken, Duitsland, Ierland, VK en EU-kaders en -samenwerkingen.

- **Documentstudie**
 - In sommige landen is PBM voorraadverplichting verantwoordelijkheid van equivalent van Min. Justitie en Veiligheid, Defensie ook betrokken in uitvoering/distributie (tijdens COVID-19)
 - Sommige landen hebben specifiek agentschap opgericht voor beheer PBM voorraad (Denemarken, Frankrijk)
 - Ierland: wettelijke verplichting voor zorgaanbieders om te voorzien in voldoende PBM
 - Noorwegen: signalering van tekorten en voorraden via noodwet
 - Duitsland: overeenkomst over verdeling van centraal ingekochte PBM
 - Situatie na COVID-19 pandemie lijkt nog in ontwikkeling in de meeste landen
- **Interviews:** Ierland gepland, Duitsland afgewezen. 4x nog geen reactie of doorverwijzing. Ook Noorwegen benaderen.
- **Voorstel scope:** In interviews ook bespreken in hoeverre er op andere plaatsen in de keten afspraken zijn over leveringszekerheid van PBM.

Voortgang juridisch onderzoek

Eerste bevindingen

Complexiteit en versnippering:

- Binnen (VWS-)wetgeving niet een direct 'haakje', wel op deelonderdelen (NB: rekening houden met beperkingen Europees recht; nihil ruimte door EU Verordening / Richtlijn; beperking vrij verkeer van goederen + diensten)
- Nog afstemming met SZW over haakje in Arbowetgeving (beperking: focus is bescherming van werknemer)
- Inspiratie halen uit andere wetgeving (o.a. voorraadvorming aardolie: wie, wat, wanneer, hoe, waar, hoeveel)
- Wettelijke verplichting binnen de keten: wie is normadressaat (voor wie geldt de plicht PBM aan te houden)?
- Bijv. werkgever, leverancier, producent of wettelijke taak in handen van een '(overheids-)organisatie' (ZBO/RWT)

Vervolgafspraken en -vragen

- **Afwegingskader:** Wat spreekt aan en wat niet? Wat helpt jullie verder?
- **Scope:** Is er naast het niveau van de zorgaanbieders een andere plek in de keten waar de verantwoordelijkheid voor het aanhouden van een voorraad gelegd zou kunnen worden?
- **Documentstudie:** aanvulling documenten vanuit VWS?
- **Interviews:** Duitsland eventueel via VWS motiveren alsnog deel te nemen? Of naast Noorwegen ook Finland benaderen?