



Memo

Aan: 5.1.2e

Cc.:

Betreft: Scenario's voor de inrichting van de monitoring-organisatie PBM's

Datum: 8 december 2020

Versie: 1.0

Inleiding

Zorgmedewerkers moeten kunnen blijven rekenen op voldoende persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's). Het in september 2020 in opdracht van de minister door Accenture uitgevoerde onderzoek naar beschikbaarheid van PBM's laat zien dat "aan de hand van de beschikbare gegevens en verwachtingen de beschikbaarheid van de hiervoor genoemde PBM voldoende is om twee COVID-19 golven af te dekken -inclusief bijbehorend verwacht preventief verbruik door de zorg -behalve voor onderzoekshandschoenen." De uitgevoerde stresstest laat zien dat de beschikbaarheid van onderzoekshandschoenen het meest kritisch is en waarvoor dan ook aanvullende maatregelen worden genomen.

In de Kamerbrief van 12 oktober 2020 heeft de minister aangekondigd dat er gewerkt wordt aan de inrichting van een zogenaamde "Trusted Third Party"-structuur die het mogelijk maakt dat leveranciers op anonieme wijze inzichten geven in het aanbod op de markt van PBM's. Tevens heeft de minister in dezelfde brief aangegeven dat het gebruik van PBM's door zorgverleners gemonitord zal blijven worden.

De te beantwoorden **vraag** in dit memo is:

Hoe kan de situatie op de markt voor PBM's in Nederland transparant worden gemaakt door een zogenaamde monitoring-organisatie die gebruik maakt van een TTP-structuur?

Dit memo is opgesteld op basis van interviews met deskundigen uit het veld en een reeks werksessies met medewerkers van GMT, CIBG en LCH. In bijlage 1 is een korte beschrijving van het gevolgde proces opgenomen. Daarnaast zijn vergelijkbare organisaties en structuren bestudeerd. Een overzicht is opgenomen in bijlage 4.

De inzichten zoals die verwoord zijn in dit memo zijn de basis voor gesprekken met koepelorganisaties van leveranciers en van zorgverleners, waarin voorkeuren, haalbaarheid en praktische invulling getoetst worden.

Het **doel** van de monitoring-organisatie is het creëren van inzicht in verwacht gebruik en beschikbare toekomstige voorraden PBM's.

Dit ter ondersteuning van besluitvorming over maatregelen om tekorten te voorkomen.

Hiermee wordt een bijdrage geleverd aan de noodzakelijke zekerheid over de beschikbaarheid van PBM's voor de zorg.



Om de gevraagde transparantie te leveren zou een op te richten monitoring-organisatie op hoofdlijnen de volgende **kenmerken** moeten hebben:

1. De monitoring-organisatie creëert inzicht in het te verwachten gebruik van PBM's.
2. De monitoring-organisatie creëert inzicht in de voorraden bij zorgverleners, GGD GHOR, ROAZ en de toekomstige houder(s) van de "ijzeren voorraad"¹.
3. De monitoring-organisatie creëert inzicht in de voorraden bij leveranciers inclusief de ontwikkeling van halffabricaten en grondstoffen in de waardeketen.
4. De monitoring-organisatie publiceert dashboards over de ontwikkeling van vraag en aanbod en signaleert knelpunten.
5. Voor de aanlevering van gegevens door zorgverleners en leveranciers is op termijn mogelijk een bindend kader noodzakelijk. Dit kader kan bestaan uit convenanten, contracten en mogelijk wetgeving.
6. De monitoring-organisatie wordt op voldoende afstand van de houder(s) van de "ijzeren voorraad" gepositioneerd.

Startpunten

Voor de beantwoording van de vraag is een aantal algemeen geldende principes voor de monitoring-organisatie gedefinieerd.

Het werkveld van de monitoring-organisatie wordt bij aanvang als volgt **afgebakend**:

- PBM's: Chirurgische maskers, FFP maskers (FFP2, FFP3), onderzoekshandschoenen, disposable isolatiejassen. Alleen PBM's die voorzien zijn van en voldoen aan de vereiste certificaten.
- Alle data die inzicht geven in de ontwikkeling van voorraden die direct afroepbaar of inzetbaar zijn door of namens Nederlandse zorgverleners. Het betreft zowel data over daadwekelijk inzetbare voorraden als ook over de ontwikkeling in de keten.
- Nederland inclusief:
 - Bonaire, Sint-Eustatius en Saba
 - Aruba, Curaçao en Sint Maarten
- Nederlandse zorgverleners, specifiek: ziekenhuizen, verpleging en verzorging, thuiszorg, huisartsenzorg, ambulancezorg, fysiotherapeuten, gehandicaptenzorg, GGD, GGZ (incl. MOBW), kraamzorg, mondzorg, overige paramedische beroepen, revalidatieklinieken, verloskundige zorg, zelfstandige klinieken, jeugdzorg en mantelzorg.

In een later stadium is uitbreiding naar andere categorieën en andere sectoren mogelijk.

Belangrijke **voorwaarden** die gesteld worden aan de monitoring-organisatie zijn:

1. De monitoring-organisatie heeft draagvlak bij leveranciers, zorgverleners en hun koepelorganisaties en voert haar werkzaamheden om die reden in volstrekte onafhankelijkheid uit.

¹ De term "houder van de "ijzeren voorraad"" wijst op de partij die verantwoordelijk is voor het fysiek beschikbaar stellen van overeengekomen voorraden op het moment dat er een tekort aan PBM's dreigt. Er zijn diverse modellen voor de verdeling van verantwoordelijkheden tussen houder van de "ijzeren voorraad" en het ministerie mogelijk.



2. De werkzaamheden en de werkwijze zijn *op geen enkele wijze marktversturend* anders dan dat er inzicht in (de ontwikkeling van) vraag en aanbod van PBM's wordt gegeven. De consequentie is dat het verzamelen, verwerken en opslag van data met de noodzakelijk maatregelen voor veiligheid en vertrouwelijkheid moet worden ingericht. Rapportages zijn niet te herleiden tot individuele leveranciers en zorgverleners. Daarnaast is de monitoring-organisatie transparant over haar werkwijze. Tenslotte zijn de resultaten van de verwerking van de aangeleverde data openbaar zodat geen partij bevoordeeld wordt boven een andere partij.
3. De monitoring-organisatie streeft naar een zo *betrouwbaar* mogelijk inzicht gebaseerd op data en feiten. Volledigheid/representativiteit en integriteit (juistheid) ten aanzien van de aangeleverde data zijn dan ook succesbepalend.
4. De monitoring-organisatie past de *publicatiefrequentie* van het gecreëerde inzicht aan op de situatie op de PBM-markt. Tijdens de Corona-crisis is die frequentie, gedurende een bepaalde periode, wekelijks geweest.
5. De monitoring-organisatie streeft *continu naar verbetering* van het inzicht en past daar (met inachtneming van andere genoemde voorwaarden) haar werkwijze op aan.

Op dit moment is de toekomstige context van de monitoring-organisatie nog volop in beweging. De belangrijkste **afhankelijkheden** die mogelijk van invloed zijn:

- De ontwikkeling van de zogenaamde "ijzeren voorraad" van PBM's in Nederland. Diverse mogelijkheden worden verkend, variërend van voorraad die fysiek in beheer is bij het ministerie tot voorraad die fysiek beheerd wordt door leveranciers. De laatste optie biedt mogelijkheden om contractueel afspraken te maken over het delen van voorraadgegevens. De keuze die uiteindelijk gemaakt wordt, beïnvloedt met name de wijze waarop het aanleveren van voorraadgegevens kan worden verplicht gesteld (contractueel of wettelijk). Vanuit mededingingsperspectief is een duidelijke scheiding tussen monitoring-organisatie en de organisatie die de "ijzeren voorraad" beheert noodzakelijk;
- De ontwikkelingen om productie van PBM's in Nederland te stimuleren;
- De initiatieven om in Europees verband afspraken te maken over maatregelen om beschikbaarheid en leveringszekerheid te garanderen;
- De ontwikkelingen binnen andere Europese landen op het vlak van monitoring van "eigen" PBM-voorraden.

De monitoring-organisatie

1 Inzicht in te verwachten gebruik door zorgverleners

De monitoring-organisatie verzamelt gegevens over het gebruik van PBM's over de afgelopen periode. Daarnaast ontwikkelt en gebruikt de monitoring-organisatie een model om het toekomstige gebruik te voorspellen. Momenteel wordt daarvoor een verder ontwikkelde variant van het Accenture-model gebruikt. RIVM modellen over de verspreiding van het Corona-virus vormen in ieder geval de basis voor de voorspelling van het te verwachten gebruik van PBM's. In de situatie dat RIVM de uitkomsten van de voorspellende modellen niet meer ter beschikking stelt zal de monitoring-organisatie een alternatieve basis voor verwacht gebruik moeten definiëren en gebruiken.



De monitoring-organisatie voert de volgende activiteiten uit om inzicht in verwacht gebruik te krijgen:

- Beschikbaar stellen van een communicatiekanaal om data binnen gangbare beveiligingsnormen (vertrouwelijkheid, veiligheid etc.) te kunnen verzamelen en delen.
- In stand houden van een systeem om data te kunnen bewaren binnen gangbare beveiligingsnormen (vertrouwelijkheid, veiligheid, kwetsbaarheid etc.).
- Door-ontwikkelen en in stand houden van een voorspellend model voor de vraag naar PBM's.
- Verifiëren van de uitkomsten van het voorspellend model gebruiksmiddel bij zorgverleners.

Om de vertrouwelijkheid van gegevensontvangst, verwerking en opslag te kunnen garanderen is de TTP-structuur voorzien. Die structuur bestaat uit een stelsel van maatregelen als technische en organisatorische security maatregelen en overeenkomsten (zie bijlage 3).

Een nog te beantwoorden vraag is welke zorgverleners gevraagd worden data aan te leveren. Belangrijke overwegingen daarbij zijn:

- Het aandeel van het PBM-gebruik en -voorraad van een individuele zorgverlener van het totale gebruik;
- Een voldoende representatief beeld waarbij ook deelsectoren die bestaan uit een groot aantal zorgverleners met beperkt individueel gebruik en voorraad in beeld blijven;
- De inspanning die zorgverleners moeten leveren om data aan te leveren.

2 Inzicht in voorraden bij zorgverleners, GGD GHOR, ROAZ en de toekomstige houder(s) van de "ijzeren voorraad" e.a.

PBM-voorraden zijn uiteraard aanwezig in de zorgsector maar ook andere ministeries beschikken over voorraden. Voor zover bekend houden in ieder geval het ministerie van LNV, het ministerie van J&V en het ministerie van Defensie eigen voorraden aan. Om transparantie te kunnen bieden lijkt het voor de hand te liggen om ook deze voorraden mee te nemen.

Te bepalen is nog welke zorgverleners gevraagd worden voorraadgegevens aan te leveren (zie de overwegingen onder "Inzicht in te verwachten gebruik voor zorgverleners"). Voor een overall beeld van de voorraden kan volstaan worden met de gegevens van de grote zorgorganisaties. Als de aan te leveren gegevens daartoe beperkt worden ontstaat het risico dat tekorten bij subsectoren met heel veel kleine zorgorganisaties niet geconstateerd worden.

De frequentie van aanlevering van gegevens is nog niet bepaald. Deze frequentie zal in ieder geval toenemen zodra geconstateerd wordt dat er tekorten dreigen.

De monitoring-organisatie voert aanvullend de volgende activiteiten uit:

- Periodiek en gestructureerd verzamelen van voorraadgegevens van PBM's bij zorgverleners, GGDGHOR, ROAZ, houder(s) van de "ijzeren voorraad" en andere ministeries (besteld, actuele voorraad, back order, afgeroepen, retourneren).



3 Inzicht in de voorraden bij leveranciers

Leveranciers van PBM's hebben per brief te kennen gegeven bereid te zijn voorraadgegevens aan te leveren onder voorwaarde van anonimiteit.

De monitoring-organisatie voert daartoe aanvullend de volgende activiteiten uit:

- Periodiek en gestructureerd verzamelen van voorraadgegevens van PBM's bij leveranciers in Nederland.
- Geanonimiseerd verwerken van gegevens van aanbieders.

Een eerste inzicht in de noodzakelijke gegevens is opgenomen in bijlage 5.

Voor een adequaat inzicht in de ontwikkeling van voorraden is het daarnaast mogelijk om ook inzicht te verzamelen in mogelijke knelpunten in de productie- en leveringsketen van PBM's. Hoe deze inzichten verzameld worden is onderwerp van onderzoek. Mogelijk zijn indirecte gegevens (bijv. PMI, grondstoffenindex) voldoende, maar wellicht is het ook mogelijk om afspraken met leveranciers hierover te maken.

De volgende aanvullende activiteit is noodzakelijk:

- Verzamelen van gegevens over leadtimes en knelpunten in de productie- en voortbrengingsketen van PBM's. Het betreft waarschijnlijk ongestructureerde gegevens.

4 Dashboards met vraag- en aanbod-ontwikkelingen

De verzamelde gegevens en inzichten worden zodanig bewerkt dat ze als input dienen voor de presentatie in een zogenaamd dashboard. Het dashboard geeft het gevraagde inzicht in de vraag(ontwikkeling) en in de voorraad(ontwikkeling), toont trends en mogelijke toekomstige knelpunten. De monitoring-organisatie biedt hiermee een zogenaamd "early warning system" en faciliteert daarmee besluitvorming.

Het geproduceerde dashboard is openbaar.

Om te komen tot een dashboard zijn in aanvulling volgende activiteiten nodig:

- Het bewerken van aangeleverde gegevens (normaliseren en ontdebelling) over gebruik en voorraden.
- Het analyseren van bewerkte gegevens.
- Het presentabel maken van de resultaten.
- Het publiceren van trendanalyses.
- Het online beschikbaar stellen van de resultaten.



De monitoring-organisatie kan in aanvulling op het bieden van inzicht ook niet-bindende adviezen uitbrengen op basis van de analyseresultaten. In aanvulling zouden dan de volgende activiteiten moeten worden uitgevoerd:

- Interpretatie van aanbod- en vraaggegevens van PBM's opstellen en met GMT afstemmen van (niet bindende) adviezen over de aanvulling van voorraden per artikelsoort (inkooporders, overleg met producenten/productie-orders etc.).
- Ontwikkelen en onderhouden van een verdeelmodel (voor distributie vanuit "ijzeren voorraad") voor de situatie dat kritieke voorraadgrenzen bereikt worden.
- Opstellen van (niet bindende) adviezen voor de verdeling van PBM-voorraden tussen zorgverleners/regio's per artikelsoort.

De mededingingswet legt beperkingen op aan de ruimte om adviezen uit te brengen. Dat geldt zowel voor adviezen gericht op individuele leveranciers of zorgverleners als ook meer algemeen gerichte adviezen over voorraden en verdeling van voorraden. Naarmate de dreiging van een tekort van PBM's groter is, is ook de ruimte om verstrekkend en richtinggevend adviezen te geven groter. Ook ontstaat er dan meer ruimte om adviezen specifiek te formuleren. Het geven van verstrekkende adviezen mag echter alleen van tijdelijk aard zijn en niet de gangbare manier van opereren zijn.

5 Kader voor aanlevering van gegevens

De gecreëerde inzichten zijn pas waardevol als de aangeleverde data in voldoende mate representatief zijn voor de situatie op de Nederlandse PBM-markt. De consequentie is dat er voldoende belanghebbenden bereid moeten zijn gegevens aan te leveren om tot een representatief beeld te komen. Daarnaast moeten betreffende belanghebbenden dat periodiek blijven doen.

Het uitgangspunt is dat levering van data op basis van vrijwilligheid gebeurt. Het is aannemelijk dat de bereidheid om gegevens aan te leveren minder wordt naarmate de maatschappelijke impact van maatregelen ter voorkoming van Corona-besmettingen afneemt. Daarnaast wordt de scope mogelijk uitgebreid naar andere medische hulpmiddelen waarvoor op dit moment geen tekorten bekend zijn.

Het afnemen van de maatschappelijke druk maakt het noodzakelijk om te verkennen hoe de kans op levering van gegevens kan worden vergroot. Voor de aanlevering van voorraadgegevens van zorgverleners kan daarbij wellicht gebruik worden gemaakt van een convenant tussen het ministerie en de diverse zorgkoepels (vgl. Het Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg).

Voor de gebruiksgegevens van zorgverleners is wellicht de route via de ZVW een optie waarbij zorgverzekeraars de aanlevering van gebruiksgegevens contractueel met zorgverleners kunnen vastleggen.

Voor de aanlevering van voorraadgegevens van leveranciers is wellicht het creëren van een incentive een mogelijkheid. Incentives mogen echter op geen enkele wijze partijen bevoordelen ten opzichte van andere partijen. Een beroep op "maatschappelijk belang" is uiteraard wel mogelijk.

Een andere optie is een convenant tussen ministerie en koepelorganisaties. Te onderzoeken is in hoeverre de koepelorganisaties de leveranciers in voldoende mate vertegenwoordigen om tot een succesvolle implementatie van een dergelijk convenant te komen. Aanvullend kan bij de inrichting van de "ijzeren voorraad" contractueel de verstrekking van voorraadgegevens met leveranciers worden overeengekomen.

Een meer verstrekkende weg is die van een wetgevend traject, vergelijkbaar met de Geneesmiddelenwet. Deze optie wordt op dit moment verkend, maar is naar verwachting niet op korte termijn realiseerbaar.



6 Afstand ten opzichte van de houder(s) van de "ijzeren voorraad"

Aanvankelijk is de gedachte om de monitoring-organisatie binnen het ministerie van VWS te positioneren, binnen CIBG. Deze positionering binnen CIBG kan echter alleen indien er voldoende afstand is ten opzichte van de houder(s) van de "ijzeren voorraad". In het extreme geval dat de "ijzeren voorraad" geheel aan de markt overgelaten wordt dan kan de monitoring-organisatie binnen CIBG gepositioneerd worden. In geval van het andere extreem, waarin het ministerie zelf de "ijzeren voorraad" fysiek opbouwt en beheert, zal de monitoring-organisatie buiten het ministerie moeten worden gepositioneerd.

In tussenliggende varianten zal in detail bekeken moeten worden wat wel binnen CIBG toegestaan is:

- In een scenario waarin dashboards uitsluitend gebaseerd zijn op aangeleverde gegevens dan lijkt er geen belemmering te bestaan voor een positionering binnen CIBG. Uiteraard binnen de genoemde voorwaarden op pagina 2 en 3.
- Zodra dashboards gebaseerd worden op analyses van de voortbrengingsketen dan is er sprake van interpretaties. Vanwege de verantwoordelijkheid voor de "ijzeren voorraad" is het ministerie in meer of mindere mate belanghebbende. Met de genoemde analyse ontstaat een kennisvoorsprong en daarmee het risico de markt te beïnvloeden.
- Indien gekozen wordt het geven van adviezen over vergroting van het aanbod of verdeling van PBM's dan is het risico van marktverstoring het grootst. Het uitbrengen van advies vergt maatregelen die de afstand tot de "ijzeren voorraad" groot genoeg maken.

De inrichting van de "ijzeren voorraad" in combinatie met de positionering en inrichting van de monitoring-organisatie moet bij uitwerking getoetst worden aan de mededingingswet.

Een alternatief voor de positionering van de monitoring-organisatie binnen CIBG is positionering buiten het ministerie. De monitor-organisatie is dan een externe dienstverlener. Het is naar verwachting mogelijk om voor die situatie maatregelen te definiëren die de onafhankelijkheid ten opzichte van het ministerie borgen.

Alternatieven

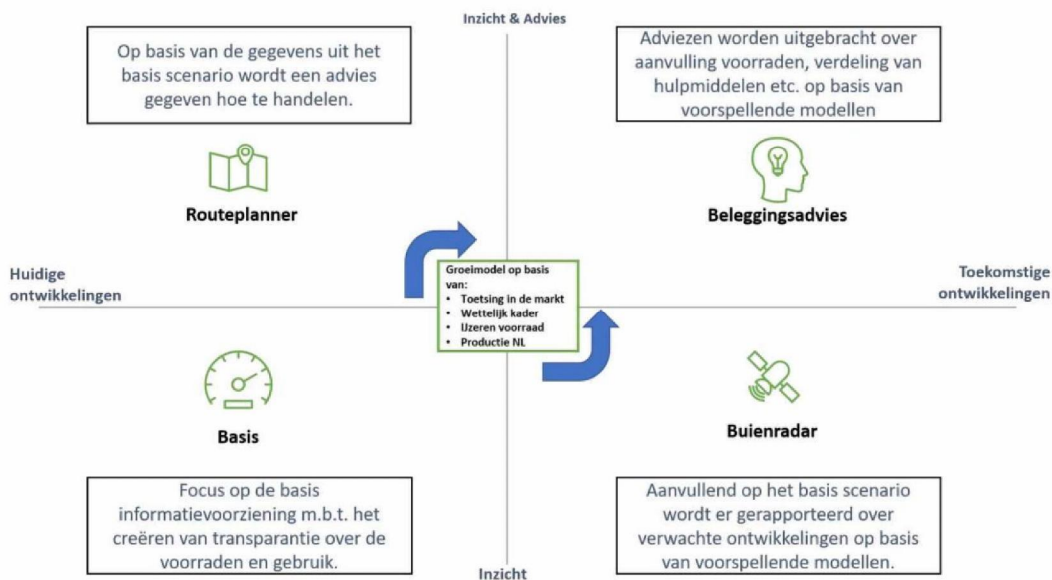
Uit bovenstaande blijkt dat er twee dimensies zijn die de inrichting en positionering van de monitoring-organisatie beïnvloeden:

- Het wettelijk of anderszins verplichtend kader waarbinnen de monitoring-organisatie opereert. In de toetsing bij diverse belanghebbenden is dit een belangrijk bespreekpunt.
- De afhankelijkheid van de inrichtingskeuzes van de "ijzeren voorraad" vanwege het risico op marktverstoring.

Vanwege de gevraagde snelheid kan vooruitlopend daarop al gestart worden met het verdere ontwerp van de monitoring-organisatie. We onderscheiden twee dimensies waarop de verantwoordelijkheden en werkzaamheden van de monitoring-organisatie kunnen variëren:



- De mate waarin de monitoring-organisatie actief werkt aan inzicht in toekomstige ontwikkelingen in de markt
- De mate waarin de monitoring-organisatie op basis van hiervoor genoemd inzicht adviserend optreedt.



De detaillering (opsomming van werkzaamheden) van de scenario's is opgenomen in bijlage 2. De geschetste scenario's hebben als doel toetsing bij diverse belanghebbenden. Ze zijn om die reden globaal en zullen in een later stadium in meer detail uitgewerkt worden.

De te ontwikkelen scenario's verschillen in de verantwoordelijkheid en werkzaamheden die bij de monitoring-organisatie worden belegd. Als afgeleide van die verantwoordelijkheid en werkzaamheden zijn er ook verschillen op een aantal vormaspecten zoals de noodzakelijke toeleveranciers en competenties/formatie.

Bij LCH en gedurende de opbouw en het beheer van de noodvoorraad is een aantal ontwikkelingen in gang gezet die als basis kunnen dienen voor de op te bouwen monitor-organisatie.



Bijlage 1: Totstandkoming van dit memo

Aan de totstandkoming van dit memo hebben meegewerkt:

- [redacted] (GMT, [redacted])
- [redacted] (CIBG, opdrachtgever)
- [redacted] (GMT)
- [redacted] (GMT)
- [redacted] (GMT)
- [redacted] (CIBG)
- [redacted] (CIBG)
- [redacted] (LCH)
- [redacted] (LCH)
- [redacted] (Pragus, [redacted])
- [redacted] (Pragus, facilitator)
- [redacted] (Pragus, facilitator)

Voor de totstandkoming van dit memo hebben we onderstaand proces van wekelijkse werksessies gevolgd:



De sessie m.b.t. omgeving gebruikt is voor het vaststellen van de assen van de scenario's; in de sessie van 18/11 en 25/11 is stil gestaan bij de omgeving.

Parallel aan deze werksessies hebben diverse interviews plaatsgevonden met de deelnemers aan de werksessie en met vertegenwoordigers van onderstaande organisaties:

- GMT/geneesmiddelen
- SFK
- FARMANCO
- VEKTIS
- LCH
- ACM
- aNDREa/Biobank

Tenslotte heeft er een verkenning plaatsgevonden naar situaties waarin er voor vergelijkbare oplossingen is gekozen om onafhankelijkheid en het voorkomen van marktverstoring te borgen (zie bijlage 4).

Pragus heeft de rol van coördinator, facilitator en penvoerder gehad in het doorlopen proces.



BIJLAGE 2: Werkzaamheden van de monitoring-organisatie

Scenario "Basis"

De werkzaamheden voor de monitoring-organisatie in dit scenario zijn ook onderdeel van de overige scenario's. Het betreft:

- Beschikbaar stellen van communicatiekanaal om data binnen gangbare beveiligingsnormen (vertrouwelijkheid, veiligheid etc.) te kunnen verzamelen en delen.
- In stand houden van een systeem om data te kunnen bewaren binnen gangbare beveiligingsnormen (vertrouwelijkheid, veiligheid, kwetsbaarheid etc.).
- Periodiek verzamelen van voorraadgegevens van PBM's bij leveranciers in Nederland.
- Geanonimiseerd verwerken van gegevens van aanbieders.
- Periodiek verzamelen van voorraadgegevens van PBM's bij zorgverleners, GGDGHOR, ROAZ en houder(s) van de "ijzeren voorraad" (besteld, actuele voorraad, back order, afgeroepen, retouren).
- Het verwerken en analyseren van alle aangeleverde voorraadgegevens (normaliseren, ontdebellen etc.).
- Door-ontwikkelen en in stand houden van een voorspellend model voor de vraag naar PBM's.
- Verifiëren van de uitkomsten van het voorspellend model gebruiksmiddel bij zorgverleners.
- Publiceren van dashboard(s) met PBM vraag- en aanbodinformatie op basis van verstrekte gegevens.
- Publiceren trendanalyses.
- Afstemmen met vergelijkbare organisaties in Europees verband.

Scenario "Routeplanner"

De essentie van dit scenario is dat er een handelingswijze geadviseerd wordt, gebaseerd op actuele gegevens over congestie in de aanvoerketen of gerapporteerde toename in de vraag of een combinatie van beiden.

De werkzaamheden uit het scenario "Basis" aangevuld met:

- Interpretatie van aanbod- en vraaggegevens van PBM's opstellen en met GMT afstemmen van (niet bindende) adviezen over de aanvulling van voorraden per artikelsoort (inkooporders, overleg met producenten/productie-orders etc.).
- Ontwikkelen en onderhouden van een verdeelmodel voor de situatie dat kritieke voorraadgrenzen bereikt worden.
- Opstellen van (niet bindende) adviezen voor de verdeling van PBM-voorraden tussen zorgverleners per artikelsoort.

Scenario "Buienradar"

In dit scenario wordt gerapporteerd over de verwachte ontwikkelingen zowel aan de aanbodkant als aan de vraagkant op basis van ontwikkelde voorspellende modellen die gevoed worden met data uit de voortbrengingsketen (bijv. status op de grondstoffenmarkt) en data over de verspreiding van het virus.

De werkzaamheden uit het scenario "Basis" worden aangevuld met:

- Periodiek verzamelen van data uit de voortbrengingsketen bij Leveranciers, (groot)handel, producenten van halffabricaten en eindproducten incl. verwachte leadtimes tot aan beschikbaarheid voor Nederlandse zorgverleners.

**Scenario "Beleggingsadvies"**

Dit scenario is een combinatie van "Routeplanner" en "Buienradar". In dit scenario worden adviezen uitgebracht over aanvulling voorraden, verdeling van hulpmiddelen etc. op basis van voorspellende modellen voor zowel de vraag- als de aanbodkant die gevoed worden met actuele gegevens over beschikbare voorraden en gebruik.



BIJLAGE 3: Inrichtingselementen van de TTP-structuur

Het inrichten van de Trusted Third Party (TTP) structuur voor PBM's heeft als voorwaarde dat de door partijen aangeleverde data zodanig kunnen worden aangeleverd, opgeslagen, verwerkt en gepresenteerd dat het belang van geen van die partijen geschaad wordt. De daartoe te nemen maatregelen moet de aanleverende partijen het vertrouwen geven dat aan die voorwaarde voldaan kan worden.

De te nemen maatregelen betreffen op hoofdlijnen drie domeinen:

1. Maatregelen die de digitale aanlevering, opslag en verwerking van gegevens op een veilige manier mogelijke maken, omgeven door waarborgen en getoetst door een onafhankelijke audit-partij. Voor alle onderstaande activiteiten moeten afspraken gemaakt worden en organisatorische en technische voorzieningen ingericht:
 - Versleutelen
 - Verzenden
 - Ontvangen
 - Identificeren
 - Verifiëren
 - Controleren (juistheid & volledigheid)
 - Anonimiseren
 - Opslaan
 - Aggregeren
 - Analyseren
 - Presenteren

De monitoring-organisatie dient aan te tonen middels audit-rapportage dat de inrichting en uitvoering van processen conform de overeengekomen afspraken is en voldoet aan de normen ten aanzien van kwetsbaarheid etc.
2. Maatregelen om de organisatorische onafhankelijkheid en verantwoordelijkheid te borgen. Onderdelen van deze maatregelen zijn:
 - Medewerkers die volstrekt onafhankelijk kunnen opereren ten opzichte van enige partij die actief is op de markt voor PBM's (inclusief de houder van de "ijzeren voorraad").
 - Procedures, processen en organisatiestructuur (inclusief functiescheiding) die de kans op marktverstoring minimaliseren.
 - Sturing en rapportage gericht op doelmatigheid van de monitoring-organisatie.
3. Maatregelen die juridische waarborgen bieden en die in ieder geval de rechten en plichten van ieder van de partijen regelt.



BIJLAGE 4: Vergelijkbare organisaties en structuren

Initiatief	Achtergrond	Inspiratie voor scenario's
Meldpunt Geneesmiddelen tekorten & defecten	Meldpunt waarbij zowel data van leveranciers en producenten binnenkomt voor 25 meest voorgeschreven medicatie. Leveranciers hebben een meldingsplicht voor dreigende tekorten bij het Meldpunt geneesmiddelen tekorten en - defecten	Construct lijkt op de gewenste oplossing voor de PBM's. Hierbij moet opgemerkt worden dat de markt van geneesmiddelen overzichtelijker is. Eenvoudiger om producten te laten meewerken.
SfK	Openbare apotheken leveren verstrekking gegevens aan SFK. Apotheken doen op vrijwillige basis mee en krijgen vervolgens data terug. Ziekenhuisapotheken. Er is een specifieke overeenkomst (tussen SFK en betreffende apotheek) voor de gegevens die op specifieke apotheken te herleiden zijn.	Het aspect vrijwillige basis kan worden gebruikt om mee te nemen in de situatie dat het aanleveren van gegevens wettelijk niet verplicht wordt gesteld.
Farmanco	Openbare apotheken leveren gegevens over tekorten aan Farmanco. Gegevens zijn niet gestructureerd. Als er een substantieel aantal meldingen is dan volgt Farmanco een standaard zoekproces naar alternatieven voor het betreffende medicijn (tot aan apotheekbereiding aan toe).	Voorbeeld van instantie die data uit de markt verzamelt. Gebruikers hebben een belang bij aanleveren van tekorten.
Farminform	Farminform biedt een neutrale betrouwbare dekkende database met informatie over de geneesmiddelenmarkt in Nederland. Farminform doet dit als datatrust op non-profit basis onafhankelijk van belangenorganisaties en commerciële partijen. Farminform wordt betaald door de gebruikers van de informatie.	Betalende dienst als voorbeeld die markt informatie levert.
Vektis	Business intelligence center voor de zorg; ontstaan vanuit zorgverzekeraars. O.a. verantwoordelijk voor AGB register.	Voorbeeld van organisatie die gevoelige data in de zorg verzameld en verwerkt tot geanonimiseerde informatie
LIR	Landelijk Implantaten Register; zorginstellingen zijn verplicht data aan te leveren.	Voorbeeld waarbij aanlevering wettelijk verplicht is gesteld.



Initiatief	Achtergrond	Inspiratie voor scenario's
NICE	Stichting Nationale Intensive Care Evaluatie is opgericht door de beroepsgroep intensivisten. Alle intensive care afdelingen van Nederlandse ziekenhuizen nemen deel aan het initiatief. De stichting verzorgt continue en volledige registratie van beschikbare data van deelnemende intensive care afdelingen	Voorbeeld organisatie die door de markt zelf is opgezet.
Energie atlas	De Nationale EnergieAtlas is het platform voor informatie over energie in Nederland. De atlas geeft o.a. inzicht in de potentie van gebieden voor verduurzaming. Data is op geaggregeerd niveau in te zien; niet terug te herleiden naar specifieke gebruikers.	Voorbeeld van gebruik van geaggregeerde data (die niet terug herleidbaar is) die ter ondersteuning van beslissingen wordt ingezet.
E-Atlas	Platform vanuit een netwerkbeheerder die op geaggregeerd niveau energieverbruik beschikbaar stelt aan gemeentes en woningbouwcorporaties.	Voorbeeld van gebruik van geaggregeerde data (die niet terug herleidbaar is) die ter ondersteuning van beslissingen wordt ingezet.
ZorgTTP	Gegevensmakelaar (TTP) actief in de zorgsector	Voorbeeld van TTP
MRDM	Gegevensmakelaar (TTP). Actief in de zorgsector. MRDM verwerkt klinische data, door patiënten gerapporteerde data, kostendata en data over medicatie.	Voorbeeld van TTP
Qualizorg	Gegevensmakelaar (TTP) actief in de zorgsector.	Voorbeeld van TTP
Enneüs	Gegevensmakelaar (TTP)	Voorbeeld van TTP
Myobi	Gegevensmakelaar (TTP)	Voorbeeld van TTP
MediQuest	Gegevensmakelaar (TTP) actief in de zorgsector.	Voorbeeld van TTP
Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie	Het convenant geeft een nadere invulling aan de risicobeheersing en de veilige toepassing van medische technologie binnen de medisch specialistische zorg.	PBM's vallen tot nu toe onder de warenwet. Onderzoeken of PBM's onder het regime van dit convenant kunnen vallen.



BIJLAGE 5: Minimale data set

Dataset monitoringorganisatie:

- Leverancier
- Order
- Order (in transit)
- Kwaliteit
- Artikel
- Ontvangst
- Voorraad
- Vraagvoorspelling
- Planning
- Bestelling
- Klant

Dataset leverancier:

- Order
- Order (in transit)
- Kwaliteit
- Artikel
- Voorraad
- Vraagvoorspelling
- Planning
- Bestelling
- Klant

Dataset zorgverlener:

- Artikel
- Order
- Order (in transit)
- Ontvangst
- Voorraad
- Planning
- Bestelling