



OFFERTE brede geneesmiddelenmonitoring in het kader van de Coronacrisis

Aan: [redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e

Datum: 11 augustus 2020

Geachte heer [redacted] 5.1.2e mevrouw [redacted] 5.1.2e

Op uw verzoek doe ik u hierbij de offertes toekomen voor de volgende activiteit:

- brede geneesmiddelenmonitoring opgericht in het kader van de Coronacrisis

Op basis hiervan kunnen de bedragen aan ons overgemaakt worden.

Inleiding

De voortdurende mondiale Coronacrisis heeft in Nederland tot op heden nog niet tot grote problemen geleid in de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Echter, het is niet ondenkbaar dat tekorten alsnog zullen optreden, zowel voor geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met Covid-19 als overige geneesmiddelen. Vroegtijdige signalering van mogelijke problemen in de productie- en/of aanvoerketen maakt het mogelijk om proactief in plaats van reactief te reageren. Monitoring van vraag en aanbod van geneesmiddelen is daarvoor essentieel.

Het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) voert reeds een dagelijkse monitoring uit op voorraden van en behoefte aan een veertiental Corona-gerelateerde IC geneesmiddelen. Daarnaast houdt het Meldpunt geneesmiddelentekorten en –defecten (aCBG en IGJ, in opdracht van VWS) toezicht op acuut dreigende tekorten van geneesmiddelen in den brede. De wettelijke meldplicht bij het Meldpunt staat los van de Coronacrisis.

De leden van het Coronaberaad Beschikbaarheid Geneesmiddelen (CbBG) zijn overeengekomen dat, aanvullend op bovenstaande, behoefte bestaat aan een risicogerichte monitoring van geneesmiddelen in den brede zolang de Coronacrisis hier om vraagt. De toegevoegde waarde van het monitoren zit met name in het preventief kunnen signaleren van eventuele problemen op het moment dat er nog voldoende handelingsruimte is om een tekort te voorkomen.

In dit preventieve monitoringssysteem worden vraag en aanbod met elkaar gematcht. De basis is een risicogerichte lijst van geneesmiddelen. Met 'risicogericht' worden geneesmiddelen bedoeld die kwetsbaar zijn voor het ontstaan van tekorten als gevolg van de Coronacrisis. De koepels van leveranciers (Bogin, VIG, GLN) en groothandels (BG Pharma, VES) leveren data aan voor de aanbodzijde (voorraad) aan een zogenaamde Trusted Third Party (TTP; Farminform). Individuele leveranciers hebben hierbij geen inzage in elkaars voorraad. De TTP levert de gegevens op geaggregeerd niveau middels een Excel bestand aan het aCBG. SFK verzamelt de data voor de vraagzijde (openbare apotheken) en levert deze in hetzelfde format als de TTP aan het aCBG. Het aCBG voegt de data van aanbod- en vraagzijde samen en genereert hieruit de voorraadprognose. Op basis van de prognose en trends kunnen veldpartijen handelen om tekorten te voorkomen (bijv. het aanvullen van de voorraden). Verschillende partijen dragen hierin verschillende verantwoordelijkheden. Waar dit nodig is, kan ook ondersteuning worden gevraagd aan de overheid als er duidelijke belemmeringen zijn om deze acties te nemen. Het aCBG zal met partijen bespreken of zij acties ondernemen om de situatie te veranderen. Indien merkbaar is dat er onvoldoende gebeurt, wordt er opgeschaald naar de Werkgroep Geneesmiddelentekorten om te bespreken wat de belemmeringen zijn voor de veldpartijen om de dreigende tekorten op te lossen.



Globale omschrijving opdracht aCBG

In opdracht van VWS/GMT zal het aCBG een centrale coördinerende rol vervullen in het monitoringssysteem. De taken van het aCBG bestaan globaal uit:

Gedurende de testfase van vier weken:

1. Het opstellen van de initiële risicogerichte lijst van 25 geneesmiddelen.
2. Het bekendmaken van de lijst aan de deelnemende partijen (Bogin, VIG, GLN, BG Pharma, VES, Farmanco, DHD, SFK, Farminform) en VWS.
3. Analyse en interpretatie van de aangeleverde data. Hierbij worden trends in vraag, aanbod en voorraadprognose onderzocht..
Bij 'oranjemelding' op basis van de matching:
 - Waar nodig schakeling met de TTP om hen een aanvullende analyse uit te laten voeren, d.w.z. kwalitatieve informatie ophalen bij de vergunninghouders en/of om, na toestemming van de vergunninghouder, voorraaddata op RVG-niveau te verkrijgen.
 - Zo nodig worden kwantitatieve (aangeleverde) data aangevuld met kwalitatieve informatie, zoals signalen over logistieke problemen of productieproblemen, of intel van ministeries (van EZK, VWS, BZ of Douane) of internationale organisaties.
4. Bovenstaande analyse op de aangeleverde data vindt iedere week uiterlijk op maandag plaats. Betreffende data worden de donderdag ervoor aangeleverd.
5. Na vier weken: deelname aan de procesmatige evaluatie met alle betrokken partijen van de ervaringen zoverre met het monitoringssysteem.
6. Voorstel maken voor het kader waarbinnen na de testfase wordt besloten of een geneesmiddel aan de monitoringslijst moet worden toegevoegd (zie onder 7).

Na de testfase:

7. Het updaten/uitbreiden van de risicogerichte geneesmiddelenlijst indien er signalen zijn dat er corona-gerelateerde tekorten kunnen ontstaan, bijvoorbeeld als gevolg van een verhoogde vraag door aanpassing van behandelprotocollen voor COVID-19 en problemen met productie of distributie van geneesmiddelen.
8. Analyse als stap 3 hierboven, op wekelijkse basis.
9. CBG bespreekt met stichting Dutch Hospital Data de mogelijkheden van het wekelijks aanleveren van vraagdata van de ziekenhuizen voor het middel op de risicogerichte geneesmiddelenlijst dat intramuraal gebruikt wordt. Indien mogelijk wordt deze data meegenomen in de analyse van vraag en aanbod.
10. Na zes maanden: deelname aan de evaluatie van het monitoringssysteem met alle betrokken partijen.
11. Voortzetten van de monitor totdat deze eindigt, omdat de dan geldende situatie rondom de Corona-uitbraak niet meer vraagt om continuering van het systeem.

Aanvullende opmerkingen

De hier beschreven monitor is naar haar aard tijdelijk en kan als aanvullend op het Meldpunt worden gezien. De veldpartijen leveren vrijwillig informatie aan de TTP en op aanvullend verzoek van het aCBG. Voor deze monitoring is geen wettelijke grondslag. Het Meldpunt en de verplichtingen daaromtrent voor het aCBG, de IGJ en de veldpartijen blijven bestaan.

De monitoringstaken worden bij het aCBG neergelegd, omdat deze in het verlengde van de reguliere werkzaamheden van het aCBG binnen het Meldpunt liggen. Namelijk:

- (1) Het Meldpunt 'duidt' nu al informatie en de impact van bepaalde voorraad informatie of ontwikkelingen (triage);



- (2) Het Meldpunt onderneemt nu al acties die ook nuttig zijn voor deze monitor, zoals bijvoorbeeld het contact opnemen met handelsvergunninghouder om aanvullende vragen te stellen. Zo kan kwantitatieve data ook kwalitatief worden geduid;
- (3) Bij spoed kan er al binnen enkele uren of dagen een beslissing genomen worden.

Het aCBG meldt de IGJ in beginsel niet als uit de monitoring blijkt dat een vergunninghouder heeft nagelaten een (dreigend) tekort bij het Meldpunt te melden. Wel zal het aCBG met IGJ in overleg treden wanneer de volksgezondheid in het geding dreigt te komen en actie vanuit de IGJ noodzakelijk is.

4. Startdatum en duur van de opdracht

De ingangsdatum van de opdracht is 7 mei 2020. De duur van de opdracht is minimaal zes maanden met de mogelijkheid tot verlenging. Het monitoringssysteem wordt verlengd, indien uit de evaluatie na zes maanden blijkt dat de dan geldende situatie rondom de Corona-uitbraak vraagt om continuering van het systeem. De verlenging van de monitor, en daarmee de opdracht aan het aCBG, wordt tijdens deze evaluatie met alle betrokken partijen overeengekomen.

Kostenoverzicht / onderbouwing 2020

Het aCBG wordt gevraagd op basis van bovenstaande een offerte uit te schrijven voor VWS/GMT, waarin het volgende staat uitgewerkt:

- Geldigheidsduur van de offerte;
- Ingangsdatum van de opdracht;
- Een gedetailleerd overzicht van de werkzaamheden;
- Opgave van de uitvoerende personen;
- Tijdsbesteding in uren per werkzaamheid per betrokken medewerker per tijdsperiode en totale tijdsbesteding in uren per tijdsperiode;
- Begroting van de kosten:
 - o uurtarief per medewerker,
 - o prijs per werkzaamheid per tijdsperiode,
 - o specificatie overige kosten,
 - o alle prijzen dienen gesteld te zijn in euro's incl. BTW.
- Een opgave van de medewerking die het aCBG van de opdrachtgever (VWS) verwacht tijdens de uitvoering van de opdracht (gespecificeerd naar aard, omvang en tijdstippen).

Indien de tijdsbesteding en werkzaamheden in de testfase van de monitoring (tot vier weken na het opstarten) verschillen van die na de testfase, dient een duidelijke uitsplitsing gemaakt te worden wat betreft de tijdsbesteding per werkzaamheid en de begroting voor beide fases. Hetzelfde geldt voor de medewerking die het aCBG verwacht van VWS en de opgave van uitvoerende personen, indien relevant.

De offerte van het aCBG dient voorzien te zijn van een rechtsgeldig ondertekende aanbiedingsbrief.

1. Pilotfase (7 mei 2020 – 4 juni 2020)

Rol	Werkzaamheden			
Proceseigenaar schaal 15	• Opstellen offerte	5.1.1c		
	• Afstemming intern			
	• Deelname overleggen externe partijen			
	• Deelname aan de procesmatige evaluatie			
Projectleider schaal 14	• Opstellen risicogerichte lijst van te monitoren middelen, i.o.m. CBG, KNMP, NVZA			
	• Aangeleverde data controleren en laten corrigeren			
	• Opstellen werkwijze voor uitvoering matching			
	• Uitvoeren van de matching, inclusief analyse en interpretatie van de aangeleverde data en uitkomst voor kalibratieoverleg			
	• Duiding van de uitkomst bij TTP			
	• Deelname overleggen externe partijen			
	• Deelname aan de procesmatige evaluatie			
Sr. Regulatory project leaders schaal 13	• Input voor opstellen risicogerichte lijst (4 medewerkers, 1 per farmacotherapeutische groep)			
Subtotaal pilot				€ 8.840

Monitorfase (5 juni 2020 – 7 november 2020)

Monitorfase duurt 22 weken.

Rol	Werkzaamheden	Aantal uren per week	Totaal uren	uurtarief	Kosten			
Proceseigenaar schaal 15	• Overleg intern m.b.t. voortgang matching	5.1.1c						
Projectleider schaal 14	• Begeleiden van de matching en interpretatie van de aangeleverde data en uitkomst							
	• Deelname overleggen externe partijen							
Regulatory project leaders schaal 12	• Analyse en interpretatie van de aangeleverde data (4 medewerkers, 1 per farmacotherapeutische groep)							
Regulatory project officer schaal 10	• Optimalisering en automatisering de matching							
	• Uitvoeren matching							
Subtotaal monitorfase								€ 12.232
Subtotaal monitorfase								€ 21.072

De tarieven in bovenstaande kosten opgave zijn inclusief overhead en gebaseerd op Handleiding Overheidstarieven 2020.



Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en dat u deze begroting kunt accorderen en ons een formele opdracht kunt zenden.

Als u nadere toelichting wil op deze offertes, dan hoor ik het graag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e