



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Stichting Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen
T.a.v. [redacted] 5.1 5.1.2e
Charlotte Jacobslaan 70
2545 AB DEN HAAG

5.1.2e @nvza.nl

Datum 15 oktober 2020
Betreft Werkafspraken LCG en KNMP voor scenario 'code zwart'

Geachte [redacted] 5. 5.1.2e

Op 30 maart 2020 heeft de minister voor Medische Zorg en Sport ermee ingestemd dat de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) een tijdelijke, coördinerende rol op zich neemt voor het landelijk organiseren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19. De NVZA heeft hiertoe het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) opgericht. De afspraken over de inrichting en werkwijze van het LCG zijn bekrachtigd in de brief van 24 april 2020 met kenmerk [redacted] 5.1.2i.

In de bijlage van deze brief waren de overeengekomen werkafspraken opgenomen. In deze werkafspraken is vastgelegd dat de verdeling van taken en het proces van besluitvorming bij code 'zwart' nog nader uitgewerkt moest worden. Omdat verschillende geneesmiddelen zowel binnen als buiten het ziekenhuis worden gebruikt, bent u door mij gevraagd om in overleg te treden met de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP).

De concept-werkafspraken tussen LCG en de KNMP over de werkwijze mocht een dergelijk scenario 'code zwart' zich voordoen, zijn meerdere malen besproken tussen VWS, LCG en de KNMP. Middels deze brief bekrachtig ik de definitieve werkafspraken die zijn opgenomen in bijlage 1 van deze brief. Zij vormen hiermee een aanvulling op de eerder gemaakte afspraken over de werkzaamheden van het LCG zoals vastgelegd in de eerdergenoemde brief van 24 april 2020.

Ik dank u voor al uw inzet.

Hoogachtend,

[redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T: [redacted] 5.1.2e
F: [redacted]
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
[redacted] 5.1.2e
T: [redacted] 5.1.2e
M: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl

Kenmerk
[redacted] 5.1.2i

Bijlage(n)
1 Werkafspraken LCG
en KNMP



Datum: 15 september 2020

Bijlage

Werkafspraken verdelingsvraagstukken NVZA (LCG) en KNMP bij een dreigend landelijk, onoplosbaar geneesmiddeltekort

Aanleiding

Geneesmiddelen zijn onderdeel van de kritische infrastructuur van ons land. De beschikbaarheid van geneesmiddelen staat echter al jaren onder druk door het alsmaar groeiende aantal geneesmiddelentekorten. Daarbij heeft de COVID-19 uitbraak ook geleid tot een plotseling grote stijging van de vraag naar bepaalde geneesmiddelen, i.e. met name IC-medicatie. Middelen worden op meerdere plaatsen in het ziekenhuis ingezet (operatiekamer, verpleegafdelingen, poliklinieken), alsook buiten het ziekenhuis (eerstelijns, verpleeghuizen) gebruikt. Dankzij de inspanningen van verschillende partijen zijn in Nederland tekorten als gevolg van COVID-19 uitgebleven. Welke invloed – en op welke schaal – de coronacrisis gaat hebben op de (middel)lange termijn ten aanzien van de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland is door de complexiteit van de geneesmiddelenketen op dit moment niet te overzien. Wel zijn er signalen vanuit de eerstelijns¹ en tweedelijns dat de beschikbaarheid van diverse essentiële geneesmiddelen ten tijde van een (wederom) sterk verhoogde vraag in het gedrang kan komen.

Om ten tijde van de COVID-19 crisis zo doelmatig en doeltreffend mogelijk om te kunnen gaan met de schaarse middelen is centrale regie en verdeling van voorraden geneesmiddelen noodzakelijk. Het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) is door de NVZA opgericht om de regie te nemen en zo de beschikbaarheid van corona-gerelateerde (IC-)geneesmiddelen te waarborgen. Het LCG ontvangt daarbij op dit moment advies van de Commissie Acute Tekorten Geneesmiddelen (Cie ATG).

In het document met afspraken over de inrichting en werkwijze van het LCG (VWS, 16 april 2020) zijn werkafspraken gemaakt voor de Codes Groen, Geel en Rood. Deze notitie borduurt daarop voort, bevat de uitwerking van Code Zwart én maakt de betrokkenheid van eerstelijns deskundigen bij eerstelijns geneesmiddelen expliciet. De werkafspraken gaan over het organiseren van de vraagkant op het moment dat het niet meer lukt de aanbodzijde sluitend te maken. Het uitgangspunt blijft overeind dat bij inkoop en productie reguliere werkwijzen en processen de voorkeur hebben en zo veel mogelijk intact worden gehouden.

Tot slot: recente activiteiten van het LCG zijn erop gericht om een COVID Crisis Voorraad (CCV) aan te leggen van de middelen waarvoor landelijke monitoring door het LCG plaatsvindt. Deze landelijke monitoring houdt in principe aan het eind van 2020 op. Met aanleggen van crisisvoorraad is de kans dat we Code Zwart krijgen zeer klein. De voorliggende werkafspraken gaan dan over een situatie dat er op CCV wordt ingeteerd, deze bijna op is en niet op tijd kan worden aangevuld.

¹ Dit betreft wezenlijke geneesmiddelen bij de behandeling van patiënten met COVID-19 in de eerste lijn en de (WLZ-)instellingen die momenteel niet gemonitord worden door het LCG. In samenwerking met de LHV/NHG en Verenso heeft de KNMP hiertoe een geïntegreerde lijst opgesteld.



Datum: 15 september 2020

Doelstelling

Doel van de werkafspraken is een periode van tijdelijke tekorten² te overbruggen op de meest patiëntvriendelijke wijze, waarbij de zorg zo veel mogelijk blijft aansluiten bij een optimale medische behandeling voor de individuele patiënt (zorgcontinuïteit)³. Vastleggen van de werkafspraken zorgt dat voor alle betrokken partijen de (gezamenlijke) werkwijze helder is, inclusief ieders rol en verantwoordelijkheid daarin.

Huidige situatie en werkwijze LCG

Op dit moment monitort het LCG de beschikbaarheid van corona-gerelateerde (IC-) geneesmiddelen (en grondstoffen). Nederlandse ziekenhuizen en groothandels leveren hiervoor een voorraadoverzicht aan⁴. De lijst van essentiële (IC-) geneesmiddelen wordt bepaald door het Outbreak Management Team (OMT) van de NVZA en kan op advies van de Cie ATG en in overleg met VWS worden aangevuld.

De lijst essentiële (IC-) geneesmiddelen betreft op dit moment:

Sedatie:	Propofol Midazolam Dexmedetomidine
Pijnbehandeling:	Fentanyl (parenteralia) Remifentanil Sufentanil Morfine Esketamine
Spierverslappers:	Rocuronium Atracurium Cisatracurium
'Overig':	Ceftriaxon Clonidine Noradrenaline

De meeste van deze geneesmiddelen worden alleen of grotendeels ingezet in de tweedelij, waarbij de ziekenhuisapotheker een belangrijke rol speelt⁵. Sommige middelen (met name morfine en midazolam) worden (groten)deels ingezet in de eerstelij of de verpleeghuizen. De openbaar apotheker speelt in die gevallen een belangrijke rol bij het verstrekken.

² Wellicht ten overvloede: de situatie van geneesmiddelentekorten wijkt af van de normale situatie. Bij reguliere geneesmiddelentekorten, is er sprake van (tijdelijk) niet leverbaar zijn van bepaalde geneesmiddelen. Door de COVID-19 crisis kan schaarste ontstaan vanwege een (plotseling) sterk toenemende internationale vraag en als gevolg van productie- en/of leveringsproblemen.

³ Door toenemende geneesmiddelentekorten in het afgelopen jaar spenderen apothekers een groot deel van hun zorgtijd aan het zoeken naar individuele oplossingen voor geneesmiddelentekorten. Zo kunnen ze patiënten (in overleg met voorschrijvers) van goede farmaceutische zorg blijven voorzien om hun medicamenteuze behandeling te continueren.

⁴ De uitvraag aan groothandels en firma's stopt bij realiseren van de COVID Crisis Voorraad (CCV) en zal opnieuw opstarten als op de CCV wordt ingeteerd en deze bijna op raakt, zodat er zicht komt op nieuwe leveringen en aanvullingen van de benodigde/gewenste voorraad.

⁵ We realiseren ons dat – naast morfine en midazolam – ook andere van de genoemde middelen in de eerstelij gebruikt kunnen worden. Zo worden propofol en spierverslappers in de eerstelij gebruikt bij euthanasie en wordt fentanyl oromucosaal/transdermaal veel gebruikt in de eerstelij.



Datum: 15 september 2020

Een centrale, aanbod gedreven verdeling van geneesmiddelen "tussen de lijnen" (eerstelijns en tweedelijns) is in de praktijk niet goed werkbaar. De individuele vraag van patiënten naar geneesmiddelen laat zich immers niet leiden door het aanbod per zorgdomein noch door een vooraf vastgestelde verdeelsleutel. Bovendien kan indicatiestelling per geneesmiddel(engroep) verschillen. In veel gevallen is de inzet van de corona-gerelateerde geneesmiddelen al beperkt tot de tweedelijns. Waar dit niet zo is, kunnen maatwerk criteria en bijvoorbeeld mogelijkheden voor alternatieve geneesmiddelen aanleiding geven tot een afwijkende verdeling tussen de lijnen, passend bij een bepaalde medische noodzaak.

Kleurcoderingssystematiek

We geven de mate van schaarste aan essentiële geneesmiddelen weer met behulp van een codering. Een kleur geeft in één oogopslag het beeld van de beschikbaarheid voor de komende periode van groepen essentiële geneesmiddelen en van ieder individueel essentieel geneesmiddel. De kleurcodes worden op basis van de voorraadmonitoring door het LCG periodiek vastgesteld en gecommuniceerd.

Het coderingsmodel ziet er als volgt uit:

- **Code Groen:** Van alle geneesmiddelen, of een passend alternatief, is gemiddeld voldoende (> 14 dagen) voorraad in zijn totaliteit beschikbaar;
- **Code Geel:** Van alle geneesmiddelen, of een passend alternatief, is een beperkte (> 7 dagen) voorraad in zijn totaliteit beschikbaar, maar er wordt tijdig voldoende nieuwe voorraad verwacht;
- **Code Rood:** Van 1 of meerdere essentiële geneesmiddelen is een te beperkte (3-7 dagen) voorraad beschikbaar, maar er wordt tijdig nieuwe voorraad verwacht;
- **Code Zwart:** 1 of meerdere essentiële (IC) geneesmiddelen is niet of onvoldoende (< 3 dagen) beschikbaar en er geen passend alternatief voorhanden is. Tevens is bekend dat beide niet tijdig beschikbaar komen.⁵

Box: Samenloop Kleurcodering geneesmiddelen/escalatiemodel en Draaiboek 'Pandemie' (FMS, KNMG)

Op 16 juni 2020 publiceerden de FMS en KNMG het draaiboek 'Triage op basis van niet-medische overwegingen voor IC-opname ten tijde van fase 3 in de COVID-19 pandemie'. Het draaiboek beschrijft hoe artsen moeten beslissen over wie een IC-plek krijgt, mocht in een volgende golf van de coronapandemie de druk op de IC landelijk zo hoog oplopen dat tekorten aan IC-bedden ontstaan (Code Zwart).

In die extreme situatie zijn medische criteria alleen niet meer genoeg om te bepalen wie opgenomen wordt op de IC en wie op een andere manier zo goed mogelijke zorg krijgt. Of sprake is van fase 3 (Code Zwart) wordt door zorgaanbieders en beroepsbeoefenar en gezamenlijk vastgesteld en na

Groen	Preventie, gezamenlijke maatregelen gericht op preventie
Geel	Verzamelen en delen van (operationele) informatie tussen instellingen
Oranje	Delen van tactische maatregelen van een instelling
Rood	Tekortschieten van lokale maatregelen waarvoor de noodzaak tot redistributie van patiëntenstromen en waar mogelijk in gezamenlijkheid strategische keuzes maken
Zwart	Bovenregionale afstemming

⁶ Activiteiten kunnen overige kunnen we maatregelen gaan een werkvoorraad van vijf da

⁵ Kleuren zijn conform landelijke afspraken

Figuur 1. ROAZ-Escalatiemodel



Datum: 15 september 2020

verificatie door de IGJ bij het ministerie van VWS aangegeven.

Door de 11 ROAZ-organisaties is een escalatiemodel opgesteld waarin voor verschillende situaties de benodigde samenwerking en afstemming van zorg in de keten beschreven is. Met het escalatiemodel wordt de organisatie en coördinatie van het zorgaanbod geregeld zodat continuïteit van zorg gewaarborgd kan blijven. Het model zegt niets over de situatie waarin vanwege de ontoereikende IC-capaciteit zorgkeuzes voor patiënten gemaakt moeten worden.

	conventioneel	opschalen	crisis
Ruimte	Normale IC gemaximeerd	Extra IC ruimte in gebruik, buiten de muren van de oorspronkelijke IC, PACU, CCU aangepast	Disciplinair ruimte gebruikt voor IC zorg
Personeel	Extra personeel beschikbaar indien nodig	Personele uitbreiding boven normaal, grotere "span of control" aanpassingen in documentatie en zorg	Onvoldoende personeel, of onvoldoende geschoold personeel ingezet
Bevoorrading	Normale bevoorrading	Bewust omgaan met materiaal, vervanging en hergebruik waar mogelijk	Kritische benodigdheden missen of een over schaarste
Kwaliteit van zorg	Normaal	Minimale impact	Niet overeenkomstig met normale kwaliteit van zorg
Opschaal factor	tot 120%	120% tot 200%	>200%
Middelen	Lokaal	(Supra-) regionaal/ Landelijk	Landelijk/ Internationaal

normaal

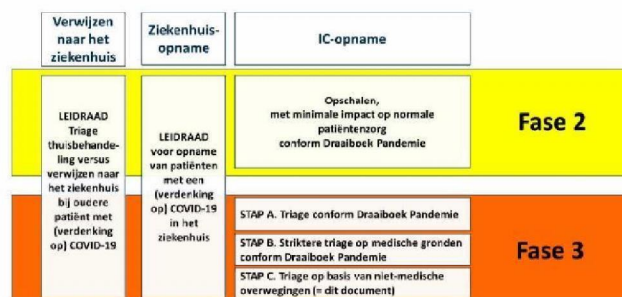
extreem

Figuur 2. Kader voor normale, onvoorziene en crisis- piekbelasting. Bron: NVIC Draaiboek Pandemie

De NVIC heeft in het Draaiboek Pandemie versie 1.0 (juni 2020) een model voor fasering van de druk op de IC-capaciteit gebruikt, dat voorziet in drie verschillende fasen. In Fase 3 heeft de zorg een kritische fase in opschalingsmogelijkheden bereikt.

De NVIC heeft bij herziening van het Draaiboek Pandemie 1.3 een nadere indeling voor fase 3 in drie stappen toegevoegd, uitgaande van steeds verder toenemende druk op beschikbare IC-bedden.

In de eerste twee stappen (stap A en stap B) zijn medische criteria geformuleerd op basis waarvan patiënten niet meer worden opgenomen op de IC ten tijde van dreigende schaarste.



Figuur 3. Overzicht van documenten die ten tijde van de verschillende codes gevolgd dienen te worden voor de besluitvorming op drie verschillende momenten: wel/niet verwijzen naar het ziekenhuis, wel/niet ziekenhuisopname en wel/niet IC-opname

Fase 3 wordt verdeeld in 3 stappen die niet strikt zijn afgegrensd; er is sprake van een fluïde grens, afhankelijk van de capaciteit van en vraag naar IC-zorg.

→ Voor het gebruik van geneesmiddelen, de huidige werkzaamheden van het LCG



Datum: 15 september 2020

en het huidige escalatiemodel met de Cie ATG is de codering en fasering van het Draaiboek 'Pandemie' een (losstaand) gegeven. Het kan gebeuren dat de IC-capaciteit verkeert in een situatie van Code Groen of Fase 2, en het toch noodzakelijk blijkt om voor bepaalde essentiële geneesmiddelen te escaleren in verband met een Code Zwart bij de monitoring. Ook is het goed mogelijk dat landelijk voor IC-bedden een Fase 3 stap C wordt overwogen, terwijl bij onze monitoring de voorraden geneesmiddelen allemaal op groen staan.

Wanneer de triage op medische gronden (Fase 3, stap A of B) leidt tot een andere bedbezetting op de IC's, dan kan het LCG aan de Cie ATG om advies vragen over de gevolgen daarvan op het geneesmiddelengebruik.

Geneesmiddelenvoorraden (en monitoring daarvan): LCG en Cie ATG

Een landelijk, actueel overzicht van geneesmiddelenvoorraden stelt artsen/voorschrijvers en apothekers in staat gezamenlijk sturing te geven aan het individuele gebruik van geneesmiddelen⁷. Dit vraagt wel om tijdige besluitvorming in het regime bij Code Geel en Rood. In een situatie van Code Zwart is er nauwelijks nog voorraad en is het eigenlijk voor apothekers onmogelijk om nog passende alternatieven te kunnen vinden.

Nederland beschikt over professionele structuren voor de eigen bereiding, inkoop en distributie van geneesmiddelen. Het heeft altijd de voorkeur om de reguliere, logistieke geneesmiddelenketen zo veel mogelijk intact te laten. Leveranciers en groothandels voorzien dan in voldoende voorraad en een tijdige aanvoer van nieuwe geneesmiddelen. Wel is het in een 'veilige' fase mogelijk om uitlevering van middelen door het LCG te coördineren (bijvoorbeeld om voorraden maximaal aan te vullen tot het gebruik van twee of vier weken gedekt is, of eventueel risicogerichte signalen te geven aan individuele ziekenhuizen waar – ondanks een 'veilig' macrobeeld – de voorraad van bepaalde geneesmiddelen onder een minimum duikt).

In geval van Code Geel en Rood kan centrale regie op distributie (voorraadsturing door middel van signalering, advisering of "drang") door het LCG nodig zijn. Door de in Nederland aanwezige productiecapaciteit⁸ te bundelen en op te schalen kan een deel van de tekorten ondervangen worden. Het LCG monitort de individuele voorraden en coördineert een eventuele verdeling naar en tussen ziekenhuizen van de geneesmiddelen.

Op dit moment adviseert de Cie ATG het LCG over een aantal zaken. In de bekrachtigingsbrief zijn expliciet benoemd: coderingen, verdelingsvraagstukken en opschaling naar VWS. Als de actuele voorraadstatus en verbruik van essentiële geneesmiddelen door een (plotseling) toenemende vraag dan wel door productie- en/of leveringsproblemen aanleiding geven tot escalatie, dan is een aparte procedure (stappenplan) van toepassing. Bij dreiging⁹ van een dergelijke situatie,

⁷ Goed inzicht in geneesmiddelenvoorraden en (verwachte) vraag zijn daarbij essentieel. Het in kaart brengen van de vraag en aanbod in de praktijk is lastig gebleken als gevolg van ontbrekende gegevens van bijvoorbeeld WLZ-instellingen. Op dit punt is verbetering wenselijk.

⁸ Relevant bij eerstelijns geneesmiddelen: openbaar apothekers beschikken ook over productiecapaciteit, i.e. eigen bereiding inclusief doorgeleverde bereiders.

⁹ Wellicht ten overvloede: in tijden van schaarste wordt de monitoring van voorraden en de (verwachte) zorgvraag van patiënten geïntensiveerd, waardoor het mogelijk is om een



Datum: 15 september 2020

vraagt het LCG de Cie ATG om een (spoed)advies uit te brengen over te nemen stappen.

Verbetervoorstel

In de Cie ATG hebben momenteel ziekenhuisapothekers, intensivisten en anesthesisten zitting. Onderdeel van de werkafspraken tussen het LCG en de KNMP is het voorstel om bij bepaalde geneesmiddelen die worden toegepast bij (verdachte) COVID-patiënten in de eerste en/of tweede lijn (zoals middelen bij kortademigheid) advies te vragen aan een "Commissie ATG-plus" (Cie ATG+) om tot gedragen besluitvorming over (her)verdeling over alle lijnen heen te komen. Afhankelijk van het geneesmiddel worden mensen toegevoegd aan de huidige Cie ATG. Op deze manier gaat de commissie voor de middelen die het betreft ook door alle lijnen heen. Praktisch zou dat betekenen dat aan de commissie ATG wordt toegevoegd een openbaar apotheker en een arts (als vertegenwoordiger van klinische/intramurale- en/of eerstelijns/extramurale specialismen uit WV'en van medisch specialisten, huisartsen en SOG-ers).

Concreet ziet het werkproces er als volgt uit:

- Op het moment dat er zicht komt op een actuele situatie van schaarste (vanaf code geel), wordt de monitoring over de beschikbaarheid geïntensiveerd (van wekelijks naar dagelijks).
- Voor het extramurale/ eerstelijnsgebruik wordt input van andere partijen (SFK, Verenso, LHV/NHG en waar nodig anderen) nadrukkelijk meegenomen.
- LCG (in geval van inzet in meer lijnen: afgestemd met KNMP) brengt in kaart welke patiëntencategorieën onderscheiden moeten worden.
- Op dat moment wordt tevens contact gelegd met het Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten om de acties waar nodig te stroomlijnen. Zo kan bijvoorbeeld nagegaan worden in hoeverre er informatie is over de beschikbaarheid van alternatieven.
- Op verzoek van LCG (in geval van inzet in meer lijnen: afgestemd met KNMP) adviseert de Cie ATG (in geval van inzet in meer lijnen: Cie ATG+) over wie in geval van een Code Zwart in ieder geval toegang moeten houden, en wie omgezet kan worden naar een alternatief geneesmiddel;
- Het LCG (in geval van inzet in meer lijnen: afgestemd met KNMP) legt het advies aan de Minister van VWS voor hoe de omzetting er praktisch uit kan zien, inclusief suggestie voor het alternatief.
- De Minister bekrachtigt het advies en roept partijen op om in lijn met het advies te handelen¹⁰.

Draaiboek bij Code Zwart

Bij een Code Zwart moeten de adviezen reeds klaarliggen. Het is daarom noodzakelijk tijdig het proces te starten. Indien LCG (intramurale inzet) of LCG in afstemming met KNMP (inzet alle lijnen) een aanstaande Code Zwart signaleert, wordt op basis van advies van de Cie ATG (respectievelijk Cie ATG+) een voorstel voorbereid voor bekrachtiging door de minister. Om tijdig te kunnen handelen zou dit proces starten **vanaf de overgang van Code Groen naar Code Geel**, als helder is dat een tijdige levering of bereiding in de eerstelijns en/of tweedelijns niet

dreigend acuut tekort enige tijd van tevoren aan te zien komen.

¹⁰ Idealiter neemt de Minister een besluit en geeft partijen direct opdracht. Het LCG (en na bekrachtigen van de werkafspraken ook de KNMP) heeft een opdrachtrelatie met de Minister en voert deze activiteiten dus uit in opdracht van de Minister. Hiermee is er 'gezag' om de herverdeling uit te voeren en zijn de gevolgen gedekt.



Datum: 15 september 2020

mogelijk is.

Om zicht te geven op het (maatwerk) draaiboek van de werkprocessen zijn twee voorbeelden stapsgewijs uitgewerkt:

- Case 1 primair intramuraal gebruikt product: propofol (met advies door Cie ATG)
- Case 2 intramuraal en extramuraal gebruikt product: midazolam (met advies door Cie ATG+)

Onderstaande voorbeelden geven een concrete invulling van het proces met verdeling van taken, inclusief besluitvorming. In het draaiboek zoals voorgesteld levert het advies van de CieATG (+) een distributiesleutel¹¹ op basis van patiëntkenmerken.

Om het verschil te duiden met de huidige Cie ATG worden cases uitgewerkt die symbool staan voor geneesmiddelen die primair ingezet worden in de tweedelij, respectievelijk voor geneesmiddelen die in alle lijnen worden gebruikt. Het draaiboek vergt nadere afstemming met veldpartijen¹².

De voorbeelden bevatten een aantal vragen en aandachtspunten, waarbij gestreefd wordt naar maatwerk in het aansluiten bij en prioriteren van medische noodzaak. Denk daarbij aan:

- Welke indicaties komen in aanmerking voor de allerlaatste voorraad?
- Voor welke indicaties wordt (dwingend) uitgeweken naar alternatieven? (indien mogelijk uitwerking van alternatieven)
- Hoe is de beschikbaarheid van voorgestelde alternatieven die niet gemonitord worden door het LCG (check bij Meldpunt CBG/IGJ en bij KNMP Farmanco)
- Is gedwongen herverdeling (tussen ziekenhuizen, tussen lijnen) noodzakelijk?
- Uitgangspunt voor uitvoeren van de herverdeling is aansluiten bij de reguliere routes, met distributie door/via groothandels. Als voorraad al bij groothandels ligt, is dat ook het meest logisch. Dat vergt wel transparantie vanuit individuele groothandels over waar wat ligt.
- Moet bepaalde zorg afgeschaald worden?

Stappenplan

Code	Situatie (actueel/verwacht)	Wie	Wat
●	Van alle geneesmiddelen gemiddeld voldoende voorraad (>14 dagen)	- LCG	Monitoring
●	Van alle geneesmiddelen gemiddeld beperkte voorraad (7-14 dagen)	- LCG - Voor extramurale inzet: afstemming KNMP - Optioneel: vragen aan Cie ATG(+)	Monitoring Coördinatie
●	Van één of meerdere essentiële geneesmiddelen is een (te) beperkte voorraad beschikbaar (3-7 dagen)	- LCG - Voor extramurale inzet: afstemming KNMP - Optioneel: vragen aan CieATG(+)	Monitoring Coördinatie (inkoop en bereiding)
●	Van één of meerdere essentiële IC-geneesmiddelen is/zijn niet of onvoldoende (< 3 dagen) beschikbaar en er is geen passend alternatief voorhanden	- LCG - Voor extramurale inzet: afstemming KNMP - Escalatie naar CieATG(+) - Bekrachtiging door Minister	Monitoring Coördinatie (inkoop en bereiding) Verdelingsvraagstukken



Datum: 15 september 2020

Het (maatwerk) draaiboek is voor twee cases in concept uitgewerkt. Interventies worden bij de achterban getoetst op draagvlak. Het concept draaiboek wordt in overleg met de Cie ATG/Cie ATG+ nader uitgewerkt.

Case 1: Propofol (een geneesmiddel dat primair ingezet wordt in de tweede lijn)

Uitgaand van de werkafspraken zoals in het huidige bekrachtigingsdocument van het LCG en de daarbij behorende interventieladder zijn uitgewerkt, zou in het geval van een dreigend tekort van propofol sprake zijn van de werkwijze zoals hieronder schematisch weergegeven:



Daarbij zijn de volgende instrumenten mogelijk om te interveniëren binnen de tweede lijn:

- 1) Vraag ombuigen door aanpassen van dosering of inzet van alternatieve medicatie (zie advies over propofol besparend beleid, dd. 23 april jl.);
- 2) Indien mogelijk: bereidingen opschalen (is nog niet mogelijk, onderzoek vindt plaats);
- 3) Voorraden harmoniseren en quoteren: toewerken naar een beperkte werkvoorraad in alle huizen, en vanuit één centrale voorraad dagelijks kleine uitleveringen doen;
- 4) Distribueren op basis van inzicht in voorraden en verwachte vraag/behoefte (aantal COVID-patiënten, aantal beademde bedden).

Let op: dit is een fictief voorbeeld, maar geeft inzicht hoe het draaiboek kan werken.

NB. Bij de eerste piek is – vooruitlopend op een Code Zwart, vanuit zorgpartijen zelf, zonder interventie van Cie ATG – gestart met afschalen van reguliere zorg (uitstellen van operaties). Dit heeft een drukkend effect gehad op onder meer het propofol gebruik. Nu de reguliere zorg opnieuw is opgestart, is de verwachting dat opnieuw afschalen van de zorg lastiger zal zijn. Dat neemt echter niet weg dat die maatregel (wederom) nadrukkelijk wel tot de mogelijkheden zou behoren.

De Cie ATG adviseert over de meest passende interventie(s). In geval van een



Datum: 15 september 2020

verwachte Code Zwart vindt verplichte escalatie naar de Cie ATG plaats om een advies te formuleren dat het LCG ter bekrachtiging kan voorleggen aan de minister. De Cie ATG kan daarbij adviezen aan de minister geven *als bijvoorbeeld*:

- Geen propofol inzet meer voor COVID-19 patiënten of alleen propofol inzetten voor COVID-19 patiënten;
- Propofol sparend gebruik adviseren;
- Alternatieven voor propofol adviseren;
- Propofol alleen maar inzetten bij specifieke acute situaties of bepaalde cardiale of andere specifieke interventies;
- Hervredelen van de propofol naar centra waar patiënten worden behandeld die vallen onder specifieke indicaties;

Let op: dit is een fictieve lijst met adviezen, maar geeft inzicht hoe het draaiboek kan werken.

Case 2: Midazolam (betreft een geneesmiddel dat wordt ingezet in zowel eerste- als tweedelij, inclusief verpleeghuizen)

Normaal is er maar een beperkt gebruik van midazolam in de 2^e lijn. Vanwege de schaarste aan propofol én de medische noodzaak om langdurige/langdurende sedatie toe te passen, wordt/werd midazolam in sterk verhoogde hoeveelheden verbruikt in ziekenhuizen bij de behandeling van COVID-19. Midazolam wordt tevens gebruikt in de eerste lijn en verpleeghuizen, met name in geval van palliatieve sedatie. Om met mandaat te adviseren over een dreigend tekort van midazolam wordt de Cie ATG uitgebreid (Cie ATG+). De werkwijze na uitvoering van het (verbeter)voorstel ziet er schematisch als volgt uit.



In de fases geel tot rood zullen de reguliere interventies worden toegepast.

Let op: dit is een fictief voorbeeld, maar geeft inzicht hoe het draaiboek kan werken.

NB: Bij de eerste piek was buiten-regulier gestart – vooruitlopend op een eventuele Code Zwart – met productie van grootverpakkingen vanuit productieapotheken.

De Cie ATG+ adviseert over de meest passende interventie(s). Bij een Code Zwart voor midazolam kan de Cie ATG+ *bijvoorbeeld* met de volgende adviezen aan de minister komen:

- Midazolam sparend gebruik adviseren;
- Alternatieven voor midazolam adviseren;



Datum: 15 september 2020

- Hou resterende voorraad apart zodat verpleeghuizen bij palliatieve sedatie hun patiënten kunnen behandelen.
- Aangeven welke indicaties in de eerstelijns prioriteit verdienen op basis van medische noodzaak.
- In de 2e lijn moet worden gekeken of overgestapt kan worden naar andere sedativa (propofol, dexmedetomidine)

Let op: dit is een fictieve lijst, maar geeft inzicht hoe het draiboek kan werken.

Bij het formuleren van adviezen kan de Cie ATG+ rekening houden met de 'Leidraad palliatieve sedatie bij tekorten aan medicatie en/of pompen ten tijde van de Covid-19 pandemie' (KNMG, 9 april 2020).

Box: Leidraad palliatieve sedatie bij tekorten aan medicatie en/of pompen ten tijde van de Covid-19 pandemie

De huidige richtlijn palliatieve sedatie adviseert als eerste continue toediening, maar laat ruimte voor intermitterende toediening van midazolam. Bij een ernstig verloopende COVID-19 infectie is meestal sprake van uitputting en ernstige hypoxemie en verloopt de stervensfase vaak plotseling en snel. Continue parenterale toediening van sedativa is dan niet nodig en mogelijk verkwistend. Er kan dan gebruik gemaakt worden van intermitterende toediening.

Wanneer midazolam onvoldoende beschikbaar is, kan uitgeweken worden naar benzodiazepinen: Lorazepam; Clonazepam; Diazepam. Wanneer zowel midazolam als genoemde benzodiazepinen niet meer beschikbaar zijn, kan levomepromazine direct ingezet te worden, conform stap 2 uit de reguliere richtlijn palliatieve sedatie. Wanneer midazolam, de genoemde alternatieven, levomepromazine en propofol niet beschikbaar zijn of propofol niet toegediend kan worden (patiënt thuis of verpleeghuis, waarbij verplaatsing naar ziekenhuis niet wenselijk of haalbaar is) kan de inzet van fenobarbital overwogen worden.

Verskil van case 2 ten opzichte van case 1:

- Er is een meer integrale analyse van de situatie om tot gedragen besluitvorming over de lijnen heen te komen.
- De monitoring vindt plaats met nadrukkelijke input van anderen om de inzet in andere lijnen goed in te schatten (SFK, KNMP Farmanco, maar indien mogelijk ook andere partijen i.v.m. inschatting verpleeghuizen)
- De Cie ATG wordt uitgebreid (Cie ATG+) waarbij de samenstelling afhankelijk is van het betreffende product/middel.
- Cie ATG+ maakt een gezamenlijke en integrale afweging over de (gewenste/benodigde) inzet over de verschillende lijnen, rekening houdend met mogelijke instrumenten om te interveniëren (zie eerder).
- Op verschillende momenten is er nadrukkelijk afstemming tussen partijen over de lijnen heen.