



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Secretaris-generaal

Deadline: 1 oktober
2020

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

Ontworpen door

Dubbel

T 070 Dubbel

Datum

21 september 2020

Kenmerk

208328

Bijlagen:

3

nota

(ter beslissing)

Aanpassing overeenkomst NVZA-VWS

Paraaf directeur

DGCZ

dy 22/9

1 Aanleiding voor deze nota

Op 7 april hebben de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) en VWS een overeenkomst getekend. Deze overeenkomst heeft betrekking op de volmacht verlening aan de NVZA om namens de minister van VWS garantstellingen af te kunnen geven aan marktpartijen m.b.t. de inkoop, verkoop en distributie van COVID-19 geneesmiddelen. De looptijd van de overeenkomst (en daarmee de bevoegdheid om namens de Minister garantstellingsverklaringen af te geven) en de frequentie van de rapportages dient te worden aangepast. Op 15 september is dit ook als onderdeel van de 'Tweede incidentele suppletoire begroting Volksgezondheid, Welzijn en Sport 2020 inzake Coronamaatregelen' aan de Tweede Kamer gecommuniceerd.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Bijgevoegd ter ondertekening de brief en de wijziging van de overeenkomst. Het advies is om dit te ondertekenen.

3 Samenvatting en conclusies

Met deze brief en overeenkomst wordt drie zaken geregeld:

1) De datum vanaf wanneer de NVZA-garantstellingsverklaringen namens de minister kan verstrekken, wordt met terugwerkende kracht vervroegd naar 20 maart (in plaats van 30 maart) om zodoende een op 20 maart door NVZA verleende garantstelling onder de werking van de overeenkomst te laten vallen, 2) De datum tot wanneer de NVZA-garantstellingsverklaringen namens de minister mag verstrekken, wordt verlengd tot en met 31 juli 2021 (in plaats van 30 juni 2020) omdat de garantiestellingen ook de komende periode nog benodigd kunnen zijn, en 3) De frequentie van de door NVZA aan de minister te verstrekken rapportages wordt aangepast naar maandelijks (i.p.v. wekelijks).



M.b.t. de partij geneesmiddelen die eerder dan 30 maart is aangeschaft en waarvoor de garantieregeling nu ook zou gelden: op 20 maart 2020 - in de aanloopfase van het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen - heeft IZAAZ (NFU) in samenspraak met het NVZA-bestuur opdracht gegeven aan (10)(1c) om een partij (10)(1c) voor Nederland te produceren en vast te leggen voor de Nederlandse ziekenhuizen. Ten tijde van deze opdracht was (10)(1c) een geneesmiddel dat frequent gebruikt werd voor COVID-19 waar mogelijk een tekort voor te verwachten was. Daarmee valt het binnen de definitie van Relevante Geneesmiddelen die binnen de scope van de garantstelling vallen, zoals omschreven in artikel 2.2 onder (ii) van de Garantie-overeenkomst (maar nog niet onder de looptijd). De partij wordt aangehouden om het te bewaren voor het geval er alsnog vraag naar komt of om het voor een (nader te onderzoeken) alternatieve bestemming beschikbaar te stellen.

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

Kenmerk
208328

4 Draagvlak politiek

Gegeven de mogelijkheid op een 2^{de} golf zal het verlengen van deze overeenkomst op draagvlak kunnen rekenen.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Zie onder 4.

6 Financiële en personele gevolgen

M.b.t. de overeenkomst is eerder een maximum van € (10)(2b) aan garanties afgesproken. Dat maximum blijft gehandhaafd. De wijzigingen zijn budgetneutraal.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

De overeenkomst kan juridisch gezien op deze wijze worden aangepast.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

WJZ, FEZ en ministerie van Financiën.

9 Gevolgen administratieve lasten

-

10 Toezeggingen

-

11 Fraudetoets

-

(10)(2e)

Financieel Beleidsmedewerker