

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Coronaberaad leveranciers,  
KNMP, SFK en DHD

Datum 1 mei 2020  
Betreft monitoring geneesmiddelenvoorraden

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

**Bezoekadres:**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T (10)(2e)  
F (10)(2e)  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag  
www.njksoverheid.nl

**Inlichtingen bij**  
(10)(2e)

Beleidsmedewerker

M (10)(2e)  
(10)(2e) @minvws.nl

**Kenmerk**  
1683060-204826-GMT

**Uw brief**

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Geachte heer/mevrouw,

De COVID-19 crisis kan ernstige gevolgen hebben voor de algehele geneesmiddelenvoorziening in Nederland. Bijvoorbeeld als gevolg van productie onderbrekingen en de lockdown in China en India. Daarnaast is de geneesmiddelenmarkt door COVID-19 onvoorspelbaar geworden. Het risico op geneesmiddelentekorten neemt daardoor in de komende maanden toe. De afgelopen weken is over dit risico uitgebreid overlegd met alle partijen in de geneesmiddelenketen. Alle partijen samen hebben zich tot doel gesteld de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de Nederlandse patiënten te blijven waarborgen ondanks de onzekerheden waarmee de COVID-19 uitbraak gepaard gaat.

Via deze brief wil ik de gezamenlijk gemaakte afspraken over het in te richten monitoringssysteem samenvatten en bevestigen. Bovendien wil ik mijn waardering uitspreken voor de constructieve manier waarop we in de afgelopen weken hebben overlegd en zijn gekomen tot dit resultaat.

**Analyse en aanpak**

Een vroege signalering van mogelijke geneesmiddelentekorten door de COVID-19 uitbraak kan ervoor zorgen dat er meer handelingsmogelijkheden zijn om een tekort te voorkomen. Het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten speelt al enige tijd een belangrijke rol in het signaleren en waar mogelijk oplossen van (dreigende) tekorten. Gezien de huidige uitzonderlijke omstandigheden hebben partijen echter de wens om verder vooruit te kunnen kijken om zo eerder zicht te hebben op de status van voorraden en marktsignalen. Daartoe richten partijen gezamenlijk een monitoringssysteem in dat beoogt in een eerder stadium inzage te geven in het beschikbare aanbod voor de Nederlandse markt en dit afzet tegen de (ontwikkeling van de) vraag. Dit biedt de mogelijkheid om vroegtijdiger te kunnen handelen. De wettelijke meldplicht bij het Meldpunt van in elk geval twee maanden voordat er sprake is van een mogelijk tekort blijft bestaan (Artikel 49 Geneesmiddelenwet). De monitor signaleert afwijkingen in vraag en aanbod door

middel van een groene of oranje melding. Aan de hand van 'code oranje meldingen' kunnen waarschuwingssignalen worden afgegeven door het CBG aan de reguliere marktpartijen over de benodigde voorraadopbouw, binnen de kaders van de mededingingswetgeving. Partijen kunnen dan binnen hun eigen verantwoordelijkheid gezamenlijk instrumenten inzetten om daadwerkelijke tekorten zoveel mogelijk te voorkomen. De Werkgroep geneesmiddeltekorten is het bestaande overlegorgaan dat (ad hoc) bijeengeroepen kan worden, mocht het individuele partijen binnen korte termijn niet lukken voorraden op te bouwen bij een 'oranje melding'.

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

**Kenmerk**  
1683060-204826-GMT

#### *Inrichting van de monitor*

De monitoring die wordt opgezet is tijdelijk en wordt na drie weken (evaluatie van de proeffase) en na zes maanden geëvalueerd. De totale tijdsspanne van de monitoring is zo lang als de COVID-19 crisis extra risico's met zich meebrengt voor de geneesmiddelenvoorziening. Aanleveren van informatie aan de monitor gebeurt op vrijwillige basis. De monitoring is gebaseerd op een risicogerichte lijst die proportioneel is en waar nodig gefaseerd wordt ingevoerd. Het CBG stelt de lijst op. In de eerste maand wordt als proef gestart met een lijst van circa 25 middelen. Voor deze middelen worden vraag en aanbod vergeleken. De informatie over de vraagkant wordt aangeleverd bij het CBG vanuit Stichting Farmaceutische Kerngetallen, Farmanco en Dutch Hospital Data waarbij ook op basis van trendanalyses bekeken wordt wat de toekomstige vraag bij benadering zal zijn. De informatie van de aanbodkant, van leveranciers en groothandels, wordt via een trusted third party (TTP), te weten Farminform, geaggregeerd aangeleverd bij het CBG. Uit de vergelijking van de vraag- en aanbodinformatie volgt een (nader te definiëren) groen of oranje signaal. De eerste matching van vraag en aanbod gebeurt op basis van data op PRK-niveau. Wanneer dit onvoldoende is om te concluderen of preventieve maatregelen ter voorkomen van tekorten nodig zijn, ontvangt het CBG van de TTP de voorraden van de leverancier(s) en de gezamenlijke groothandels op RVG-niveau, nadat de TTP hiervoor goedkeuring heeft gekregen van de betreffende partijen. Wanneer mogelijk doet de TTP op aansturing van het CBG de detailanalyse, zodat het CBG kan vaststellen of er gehandeld moet worden. Het CBG zal voor nadere duiding van de informatie ook navraag doen bij de betreffende partijen, zodat de signalering niet alleen plaatsvindt op basis van cijfers maar ook een kwalitatieve duiding van de omstandigheden wordt meegenomen. Gedurende deze proef zal nadere invulling worden gegeven aan het proces en aan de definities: Wanneer is er sprake van een oranje signaal? Wat zijn nog mogelijke onzekerheden en onduidelijkheden die verder moeten worden weggenomen.

Drie weken na de start van de monitoring per 7 mei vindt een evaluatie plaats tussen betrokken partijen over de eerste ervaringen met de monitor met als evaluatievragen: Werkt het ingerichte proces? Draagt de verkregen informatie bij aan het sneller preventief handelen en het voorkomen van tekorten onder deze bijzondere omstandigheden? De lijst wordt daarna gefaseerd uitgebreid, tenzij uit de evaluatie van de proefperiode blijkt dat de uitvoering concrete aanleiding geeft voor een andere aanpak.

#### *Randvoorwaarden*

De informatie aangeleverd door partijen en/of via de TTP blijven vertrouwelijk. De IGJ heeft geen toegang tot de data in de monitor. Wel wordt door het CBG de IGJ betrokken als sprake is van concrete tekorten en het instrumentarium van de IGJ in werking moet treden (zoals dat nu bij het huidige meldpunt ook het geval is). De data uit de monitor wordt dan niet gedeeld met de IGJ maar alleen het signaal

van een tekort. Marktpartijen zijn in principe zelf aan zet om preventief te handelen. Alleen in uitzonderingsgevallen wordt gezamenlijk overlegd en opgetreden via escalatie naar de werkgroep tekorten. Vanuit oogpunt van mededinging is van belang dat de monitor tijdelijk is en data wordt verzameld op geaggregeerd niveau met een duidelijk omschreven doel dat gelinkt is aan de COVID-19 uitbraak en geen individueel herleidbare (concurrentiegevoelige) data wordt teruggegeven aan groothandels/leveranciers/apothekers. Partijen zullen de data die via de single point of contacts naar de TTP en vervolgens naar het CBG gaan niet voor een ander doel gebruiken. En partijen zullen de data na afloop van de tijdelijke monitoring vernietigen. Eventueel in te zetten gezamenlijke instrumenten voldoen aan de mededingings- en staatsteunregels, zijn tijdelijk en zo min mogelijk marktverstoring. Dit soort instrumenten zullen voorwaardelijk zijn.

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

**Kenmerk**  
1683060-204826-GMT

#### *Stappenplan*

Het stappenplan om in de komende periode de monitoring in te richten ziet er als volgt uit:

- Het CBG maakt een lijst van circa 25 middelen waarmee gestart wordt
- De TTP (Farminform), SFK, DHD en Farmanco bereiden zich voor op de eerste uitvraag
- De eerste uitvraag vindt plaats op 7 mei, vervolgens wordt iedere week (op donderdag) een nieuwe uitvraag gedaan
- Het CBG geeft vooralsnog op maandag de 'uitkomst' van de matching
- Op basis van de eerste data wordt gezamenlijk gekalibreerd wat code 'oranje' is en wordt het werkproces nader vastgesteld
- Wekelijks vindt overleg plaats met partijen om te bespreken hoe de monitoring verloopt
- Na 3 weken vindt een procesmatige evaluatie plaats
- Na 4 weken eindigt de testfase en gaat de monitoring officieel van start. Voorafgaande daaraan wordt ook een plan gemaakt voor een verdere verbreding van de lijst geneesmiddelen.

Ik hoop dat we met elkaar een goede samenwerking kunnen aangaan in de testperiode en in de periode daarna zodat we samen zoveel mogelijk geneesmiddeltekorten voor de Nederlandse patiënt kunnen voorkomen in deze bijzondere periode.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

(10)(2e)