

**'opvolging code oranje' – a rolling document**

Hieronder een menukaart (geen routekaart) met handelingsopties bij code oranje uitgesplitst per partij die aan zet kan zijn. Dit is een eerste voorzet, die nog niet is afgestemd met relevante partijen.

Verzoek aan partijen in het coronaberaad leveranciers:

- Aanvullen van de beschrijvingen van de handelingsopties (in ieder geval voor de opties waar u als partij aan zet bent, aanvullen op andere opties mag ook),
- Benoemen pro en contra van de maatregelen (vanuit het eigen perspectief)

Verder:

- Missen er maatregelen?
- Passen de maatregelen bij code oranje?

### **'opvolging code oranje' – a rolling document**

#### **Wat is code oranje?**

Bij code oranje is er sprake van een mogelijk voorraadprobleem in de toekomst. Er is nog geen daadwerkelijk of concreet naderend tekort (code rood of zwart).

#### **Uit de triage door het CBG komt een code oranje**

Op basis van PRK-informatie signaleert het CBG of er mogelijk sprake is van code oranje. Het CBG ontvangt dan via Farminform de voorraden per RVG-nummer van partijen (na toestemming van de betreffende leverancier(s)). Het CBG heeft vervolgens contact met de handelsvergunninghouders om de informatie nader te duiden. Zo nodig vraagt het CBG meer informatie van SFK en of DHD over de vraag. Op basis van deze informatie bepaalt het CBG of er inderdaad code oranje is en wat de mogelijke oorzaak hiervoor is.

#### **Procedure**

Als er een code oranje is geconstateerd door het CBG, inventariseert het CBG welke handelingsopties er binnen het kader van de handelsvergunning mogelijk zijn. De triage door het CBG van de signalen via de TTP en externen is in de eerste plaats *informerend* voor alle relevante partijen. Op deze manier weten partijen in een eerder stadium dat er een tekort dreigt, en kan preventief actie worden ondernomen. Het CBG geeft in de triage ook aan op welk vlak de risico's liggen, en of er alternatieven zijn voor bijvoorbeeld de inkoop van grondstoffen/producten. Met deze informatie kunnen alle partijen vervolgacties ondernemen.

Het CBG informeert alle relevante partijen over deze handelingsopties. De volgorde is vervolgens dat eerst marktpartijen zelf aan zet zijn om het ontstaan van een tekort op termijn 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 CBG 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 Geneesmiddelen tekorten om te bespreken wat de belemmeringen zijn voor de partijen om de dreigende tekorten op te lossen.

#### **Wat zijn de handelingsopties bij 'code oranje'?**

Voor het onderstaande overzicht is gebruik gemaakt van het rapport geneesmiddelen tekorten<sup>1</sup> en de routekaart<sup>2</sup>.

- Een " #" wil zeggen dat de maatregel en de toelichting afkomstig zijn uit het rapport van de werkgroep tekorten (maart 2016).
- Een letter achter de maatregel wil zeggen dat de maatregel staat in de routekaart van het meldpunt (zoals opgenomen in de bijlage van het rapport van de werkgroep geneesmiddelen tekorten).

Uit het rapport en de routekaart zijn alleen maatregelen opgenomen die mogelijk passen bij code oranje. Daarnaast zijn andere handelingsopties toegevoegd die mogelijk passen bij preventief handelen.

In de verdere uitwerking van de handelingsopties wordt tevens behandeld:

- *Wie wordt wanneer betrokken?*
- *Hoe verloopt de communicatie?*
- *Hoe zijn de vergoedingen geregeld?*

<sup>1</sup> <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/blg-806540>

<sup>2</sup> <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/blg-806541>

## Voorlopige groslijst met handelingsopties en beschrijving

### Leveranciers en groothandels

#### **1. Opschalen productie door een handelsvergunninghouder**

Het CBG informeert of een handelsvergunninghouder kan opschalen. Hiervoor is overleg met de handelsvergunninghouder(s) nodig. De betrokken handelsvergunninghouder(s) besluit(en) zelf of het tot opschaling overgaat.

PM (aanvullen door CBG, fabrikanten, ..)

#### **2. Inkopen van alternatieven**

Het CBG informeert de [PM wie allemaal: groothandels, leveranciers, zorgverzekeraars] over mogelijke alternatieven. Marktpartijen besluiten zelf of zij overgaan tot inkoop van eventuele alternatieven.

PM (CBG, fabrikanten, groothandels ..)

#### **3. Afspraken ter voorkóming tekorten door export (#22)**

Om te voorkómen dat in Nederland tekorten ontstaan door parallelhandel, hebben de groothandelaren een afspraak gemaakt dat bij een dreigend of optredend tekort, ze afzien van export dat kan leiden tot (verdere) tekorten in Nederland. Dit komt er dus op neer dat de groothandel rekening houdt met de haar primaire afnemers voordat ze kiest voor export van geneesmiddelen.

Deze afspraken zijn vastgelegd in een gedragscode:

- Iedere groothandel exporteert en importeert geneesmiddelen van en naar het buitenland. Deze zogenaamde parallelhandel is een (klein) onderdeel van de bedrijfsvoering.

- De groothandel bedient altijd eerst de eigen klanten (apotheken, ziekenhuizen, apotheekhoudende huisartsen, etc.) in Nederland. Bij een dreigend of optredend tekort van een specifiek geneesmiddel vindt export pas plaats als de eigen voorraad eerst is gecontroleerd en voldoende is bevonden.

PM leveranciers en groothandels eventuele andere maatregelen. Andere partijen kunnen ook suggesties aanleveren voor maatregelen die zij wenselijk vinden.

#### **Zorgverzekeraars**

Hier kunnen de maatregelen die zorgverzekeraars passend vinden om te nemen voor de situatie van 'code oranje' nader uitgewerkt worden. Hierbij kan onder meer gedacht worden aan de suggestie uit het rapport van de werkgroep tekorten (maart 2016, #12). Andere partijen kunnen ook suggesties aanleveren voor maatregelen die zij wenselijk vinden.

PM Zorgverzekeraars. Andere partijen kunnen ook suggesties aanleveren voor maatregelen die zij wenselijk vinden.

### VWS

#### **4. Diplomatieke (incl. eventuele logistieke) acties**

Het is denkbaar dat door bijvoorbeeld lockdowns of exportrestricties het niet mogelijk is een partij geneesmiddelen of grondstoffen naar Nederland te krijgen. Partijen kunnen dan om hulp vragen aan de overheid. De overheid kan dan bijvoorbeeld beslissen om diplomatieke inzet te plegen om te proberen deze leveringsproblemen op te lossen.

PM VWS nadere uitwerking

#### **5. Tijdelijk loslaten Wgp maximumprijs voor een product**

In een verstoorde markt kunnen de inkooprijzen voor geneesmiddelen sterk stijgen. Het is denkbaar dat voor een specifiek geneesmiddel de mondiale inkooprijzen (dreigen te) stijgen tot boven de in Nederland mogelijke wettelijke maximumrijzen voor dit middel. Het kan dan onaantrekkelijk worden voor partijen om aan Nederland te verkopen of Nederlandse voorraden aan te sterken. Het tijdelijk loslaten van de Wgp maximumprijs voor een specifiek geneesmiddel kan dan in specifieke gevallen meer handelingsperspectief bieden voor partijen.

PM VWS nadere uitwerking

#### **6. Overheid biedt afzetgarantie aan fabrikant, groothandel of bereider**

In een verstoorde markt (bijv. met zeer hoge stijgingen van prijzen van producten en/of grondstoffen) kunnen de risico's voor leveranciers, groothandels en bereiders bij het inkopen of produceren van voorraden onevenredig hoog zijn. Het doel van een afzetgarantie is om partijen in de mogelijkheid te stellen om toch acties te nemen om de Nederlandse voorraden aan te sterken. PM VWS nadere uitwerking

PM Andere partijen kunnen ook suggesties aanleveren voor eventuele overheidsmaatregelen die zij wenselijk vinden.

#### **CBG**

PM: hier kunnen de maatregelen die CBG passend vindt om vanuit haar rol te nemen voor de situatie van 'code oranje' nader uitgewerkt worden. Hierbij kan worden gedacht aan een versnelde wederzijdse erkenningsprocedure, een versnelde beoordeling van een wijziging in een product, etc.), en andere maatregelen uit het rapport van de werkgroep tekorten (maart 2016) en/of de routekaart.

Andere partijen kunnen ook suggesties aanleveren voor maatregelen door het CBG die zij wenselijk vinden.

#### **IGJ**

Hier kunnen de maatregelen die IGJ passend vindt om vanuit haar rol te nemen voor de situatie van 'code oranje' nader uitgewerkt worden. Hierbij kan worden gedacht aan maatregelen uit het rapport van de werkgroep tekorten (maart 2016) en/of de routekaart (zoals het in kaart brengen van productiecapaciteit en het nemen van eventuele tekortenbesluiten en daarbij behorende maatregelen).

Andere partijen kunnen ook suggesties aanleveren voor maatregelen van de IGJ die zij wenselijk vinden.

#### **Maatregelen die zien op aflevering of voorschrijven**

##### **7. Apotheken leveren minder af dan gebruikelijk (#25)**

In overleg met voorschrijvers, apothekers en patiënten vertegenwoordigers kan het operationele team vanuit CBG/ IGJ apothekers verzoeken om het geneesmiddel alleen nog uit te leveren aan de meest kwetsbare patiënten of alleen in beperkte hoeveelheden om de periode te overbruggen tot er weer sprake is van voldoende beschikbaarheid. De apotheek geeft de patiënt een beperkte hoeveelheid dan gebruikelijk mee (bijvoorbeeld per maand i.p.v. per kwartaal).

PM o.a. CBG, IGJ en KNMP over wenselijkheid van deze maatregelen bij code oranje

##### **8. Voorschrijf-instructies aan artsen**

Advies aan artsen om het voorschrijven (en dus gebruik) zoveel mogelijk te beperken. Dit kan ook preventief. Soms is het mogelijk een alternatief voor te schrijven dat wel voldoende beschikbaar is.

PM o.a. CBG, IGJ en voorschrijvers over wenselijkheid van deze maatregelen bij code oranje



Overheid  
Wet- en regelgeving, toezicht, registratie/markttoelating, prijsbeleid

