

Addendum – 14 januari 2021
1813108-216867-GMT



Addendum bij het Bekrachtigingsdocument van het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen COVID-19

Overwegingen

Aan dit addendum (het **Addendum**) liggen de volgende overwegingen ten grondslag:

- op 30 maart 2020 heeft de minister voor Medische Zorg en Sport ermee ingestemd dat de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (de **NVZA**) een coördinerende rol op zich heeft genomen voor het landelijk organiseren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 en op 8 april 2020 heeft de NVZA hiertoe op eigen initiatief het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (het **LCG**) opgericht;
- op 24 april 2020 heeft het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (het **ministerie van VWS**) bij brief van 24 april 2020 (met kenmerk 1678528-204523-GMT), die als **Bijlage 1** aan dit Addendum wordt gehecht, de werkafspraken met het LCG bekrachtigd (het **Bekrachtigingsdocument LCG**) en het LCG monitort en coördineert sindsdien de landelijke beschikbaarheid van de geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19;
- het ministerie van VWS en het LCG zijn op 6 juni 2020 een dienstverleningsovereenkomst (contractnummer: 201865006.025.054) (**Overeenkomst**) overeengekomen, die als **Bijlage 2** aan dit Addendum wordt gehecht, waarin het ministerie van VWS het LCG op grond van dwingende spoed, zoals bedoeld in de Aanbestedingswet, opdracht heeft verstrekt tot het verrichten van diensten onder de voorwaarden als genoemd in de betreffende Overeenkomst tot 1 juli 2020;
- de diensten die het LCG verricht, zijn nader uitgewerkt in het Bekrachtigingsdocument;
- het ministerie van VWS en het LCG hebben de looptijd van de Overeenkomst bij wijzigingsovereenkomst (contractnummer: 201865006.025.054), die als **Bijlage 3** aan dit Addendum wordt gehecht, verlengd tot en met 31 december 2020;
- het ministerie van VWS en het LCG de looptijd van de Overeenkomst nogmaals wensen te verlengen en dit vastleggen in een nieuwe wijzigingsovereenkomst;
- het ministerie van VWS en het LCG wensen de werkafspraken zoals opgenomen in het Bekrachtigingsdocument, aan te vullen;
- middels dit Addendum worden er aanvullende afspraken gemaakt over het aanleggen van de COVID-19 crisisvoorraad geneesmiddelen (de **CCV geneesmiddelen**) en de aanvullende werkzaamheden die het LCG in verband daarmee zal gaan uitvoeren, welke het ministerie van VWS bij dezen tevens onderdeel wenst te maken van het Bekrachtigingsdocument LCG en als bijlage bij de Overeenkomst.

Aanleggen CCV

Ziekenhuizen gebruiken op de IC diverse geneesmiddelen voor COVID-19 patiënten. Er is een ruime voorraad van deze medicatie nodig om toegerust te zijn voor een nieuwe piekbelasting van de COVID-19 IC-bedden. Het ministerie van VWS verzoekt ziekenhuizen zich daarom ook in te zetten voor de aanschaf en aanleg van de CCV-geneesmiddelen.

Addendum – 14 januari 2021
1813108-216867-GMT



Het ministerie van VWS heeft hiervoor de Subsidieregeling opschaling curatieve zorg COVID-19 (de **Subsidieregeling Covid-19**) opgesteld. De Subsidieregeling Covid-19 wordt als [Bijlage 4](#) aan dit Addendum gehecht. Het is de bedoeling dat deze dynamische CCV-geneesmiddelen als buffer dient en hier enkel op wordt ingeteerd indien de medicatie onverhoopt niet meer op de markt verkrijgbaar zou zijn.

Sinds het begin van de COVID-19 uitbraak monitort en coördineert het LCG de landelijke beschikbaarheid van deze geneesmiddelen. Het LCG heeft op verzoek van het ministerie van VWS ook met betrekking tot de CCV-geneesmiddelen een belangrijke rol. Het LCG zal de ziekenhuizen adviseren over de omvang van de CCV-geneesmiddelen per ziekenhuis, de voorraden van de ziekenhuizen monitoren en indien nodig een coördinerende rol hebben bij herverdeling van de voorraden tussen de ziekenhuizen onderling. Het LCG heeft in algemene zin slechts een uitsluitend ondersteunende en coördinerende rol bij de aanleg door ziekenhuizen van de CCV-geneesmiddelen.

Aanvullende werkzaamheden LCG

Volgens de Subsidieregeling COVID-19 verstrekt het LCG vooraf aanwijzingen aan elk ziekenhuis dat een subsidieaanvraag indient, over de grootte van de COVID-19 crisis voorraad geneesmiddelen.

Daarnaast vervult het LCG op verschillende momenten in het proces een rol en is betrokken bij verschillende inhoudelijke stappen. De rol van het LCG ziet op:

1. de geneesmiddelen die onderdeel uitmaken van de CCV en welke volumes worden aangehouden door de individuele ziekenhuizen,
2. de coördinatie van de inkoop en eigen bereidingen van geneesmiddelen door ziekenhuizen,
3. rapportage door het ziekenhuis bij het aanleggen en op peil houden van de CCV,
4. monitoring van de CCV door het LCG.

Voor de nadere uitwerking van de taken van het LCG wordt verwezen naar de in [Bijlage 4](#) opgenomen Subsidieregeling Covid-19.

Communicatie en afstemming

Het LCG zal het ministerie van VWS-periodiek op de hoogte houden van alle ontwikkelingen met betrekking tot de opbouw, monitoring en het verbruik van de CCV geneesmiddelen. Voorts is het ministerie van VWS gerechtigd alle informatie die aan het LCG ter beschikking is gesteld in het kader van de subsidieaanvraag of die het LCG uit hoofde van hun monitoringstaak heeft ontvangen, in te zien.

Verlenging en aanpassing werkzaamheden Bekrachtigingsdocument

De Diensten die het LCG in het kader van de uitvoering van de Overeenkomst uitvoert en zoals omschreven in het Bekrachtigingsdocument, worden automatisch met de verlenging van de Overeenkomst verlengd tot en met 31 december 2022.

Addendum – 14 januari 2021
1813108-216867-GMT



In het Bekrachtigingsdocument is opgenomen dat het LCG periodiek informatie over voorraden geneesmiddelen opvraagt bij de desbetreffende ziekenhuizen en/of groothandels. Nadat de CCV-geneesmiddelen tot stand is gebracht is dit niet meer nodig, omdat er dan geen wijzigingen meer plaatsvinden in de CCV-geneesmiddelen. Indien er op enig moment een beroep wordt gedaan op de CCV-geneesmiddelen dan zal het LCG weer overgaan tot het opvragen van de benodigde informatie conform het Bekrachtigingsdocument.

Vrijwaring

De werkzaamheden van het LCG voortvloeiende uit dit Addendum ten aanzien van de CCV-geneesmiddelen vallen uitdrukkelijk onder de vrijwaring zoals opgenomen in het Bekrachtigingsdocument.

i. getekend te Den Haag op 25 januari 2021.

De Staat der Nederlanden, de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, namens deze,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Addendum – 14 januari 2021
1813108-216867-GMT



Bijlage 1 – Bekrachtigingsdocument LCG

[*apart aan te hechten*]

Addendum – 14 januari 2021
1813108-216867-GMT



Bijlage 2 – Overeenkomst

[*apart aan te hechten*]

Addendum – 14 januari 2021
1813108-216867-GMT



Bijlage 3 – Wijziging overeenkomst

[*apart aan te hechten*]

Addendum – 14 januari 2021
1813108-216867-GMT



Bijlage 4 – Subsidieregeling opschaling curatieve zorg COVID-19

[*apart aan te hechten*]