

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: ZSM

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

Ontworpen door
5.1.2e

5.1.2e

T

M (31) 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum Document
18-12-2020

Kenmerk
1803226-216386-GMT

Bijlage(n)
-

nota

(ter beslissing) Noodvoorraad LCH contouren ijzeren voorraad
persoonlijke beschermingsmiddelen en kwaliteitsborging LCH

dGMT

DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

Tijdens het notaoverleg geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in oktober jl. heeft u de Tweede Kamer toegezegd om in het voorjaar 2021 met een plan te komen voor de aanleg van een ijzeren voorraad van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) en mogelijk andere kritische medische hulpmiddelen. Binnen het ministerie zorgt het Programma PBM voor het continueren en beschikbaar houden van de noodvoorraad PBM van het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) voor de zorg. Hiervoor wordt nauw samengewerkt met uitvoeringsorganisatie CIBG dat sinds 1 oktober jl. verantwoordelijk is voor het LCH. Daarnaast richt het programma zich op de ontwikkeling van een oplossing voor de structurele beschikbaarheid van voldoende en betrouwbare PBM in Nederland via een ijzeren voorraad. Met deze nota wordt u geïnformeerd en gevraagd in te stemmen met het voorstel voor een gedeeltelijke verkoop en daarnaast uitbesteding of overdracht van de huidige noodvoorraad van LCH aan een externe marktpartij of partij van LCH. De huidige overeenkomst met partner Mediq loopt namelijk in juni '21 af. Daarnaast vragen wij u akkoord te gaan met de genoemde contouren voor een ijzeren voorraad.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Gaat u ermee akkoord dat:

- De gereguleerde afbouw van de noodvoorraad van LCH mede plaats kan vinden via een verkoop van een deel van de noodvoorraad aan een marktpartij.
- Gezien het aflopen van de overeenkomst met Mediq in juni '21 het beheer en distributie van (een deel van) de huidige noodvoorraad PBM in 2021

- wordt uitbesteed aan een externe partij of wordt overgedragen aan een andere partij uit LCH.
- Het programma de hieronder genoemde contouren voor een ijzeren voorraad in samenwerking met het veld in januari en februari a.s. verder uitwerkt.
 - Het inspectierapport van de IGJ over het LCH aan de Kamer wordt verstuurd voorzien van een korte appreciatie over hoe de aanbevelingen zijn geadresseerd.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Kenmerk
1803226-216386-GMT

Het advies is om met genoemde punten akkoord te gaan. Dit advies wordt ondersteund door de stuurgroep van het Programma PBM binnen VWS. Deze stuurgroep is onder leiding van de DGCZ en kent vertegenwoordiging via de directeuren uit de kolommen GMT, FEZ, LZ, CZ en WJZ. De verkoop van een gedeelte van de noodvoorraad vormt onderdeel van een gereguleerde en versnelde afbouw tot het afgesproken niveau en omvang van minimaal zes maanden. U heeft hiervoor onlangs akkoord op gegeven via de nota 'Uitlevering PBM door LCH binnen en buiten de zorg (kenmerk 1790197-214967-GMT). Het betreft hier uitlevering aan doelen zoals het vaccinatieprogramma en testbeleid. Ook wordt hiermee – gezien de beperkte houdbaarheid van PBM – een mogelijke vernietiging op termijn voorkomen. Door vroegtijdig met een traject van uitbesteding of de overdracht van de noodvoorraad te starten, anticiperen we vroegtijdig op het eindigen van het contract met Mediq. De hieronder genoemde contouren van een ijzeren voorraad komen mede voort uit de gesprekken die tot nu met stakeholders zijn gevoerd. Het doel is om deze contouren in nauwe samenwerking met het veld in januari en februari a.s. nader uit te werken zodat dit uiteindelijk resulteert in een definitieve aanpak. U kunt dit plan vervolgens conform toezegging in het voorjaar '21 aan de Kamer toesturen. Indien gewenst kunnen we u de voortgang begin '21 mondeling toelichten.

3 Samenvatting en conclusies

Hieronder wordt het voorstel over de noodvoorraad, de bijbehorende activiteiten van CIBG en de contouren voor een ijzeren voorraad toegelicht.

Definities

Ter verduidelijking: de term 'noodvoorraad' staat voor de voorraad PBM en andere medische hulpmiddelen die door het LCH de afgelopen maanden is opgebouwd en sinds 1 oktober jl. onder verantwoordelijkheid van CIBG door LCH wordt beheerd en gedistribueerd. Met de term 'ijzeren voorraad' wordt de toekomstige nog aan te leggen ijzeren voorraad van PBM en andere kritische medische hulpmiddelen ten behoeve van een nieuwe crisis bedoeld

Noodvoorraad LCH en activiteiten CIBG 2021

Voor 2021 continueert het zogenaamde projectbureau LCH binnen CIBG de activiteiten van LCH en zal daarnaast zoveel mogelijk taken verder overnemen van de directie GMT. De belangrijkste doelstelling is het afbouwen van de noodvoorraad. Dit is nodig, gezien de beperkte houdbaarheid van diverse producten en de zeer hoge aantallen producten die nu liggen opgeslagen. Het projectbureau LCH voelt zich namens de opdrachtgever GMT verantwoordelijk voor alle zaken die rondom de noodvoorraad spelen. Het projectbureau zal fungeren als aanspreekpunt, regievoerder, uitvoerder, rapporteur en controleur.

Het projectbureau LCH richt zich in 2021 in ieder geval op de volgende hoofdfuncties:

Voorzien in de continuïteit van LCH

Het projectbureau LCH zorgt voor het ondersteunen van de dagelijkse gang van zaken bij de activiteiten van LCH. Het gaat hier bijvoorbeeld om kwaliteit, verkoop, financiën en leveranciers- en contractmanagement.

Het projectbureau LCH fungeert als aanspreekpunt voor de opdrachtgever en draagt zorg voor de rapportages aan deze directie.

Het afbouwen van de noodvoorraad tot een nader te bepalen ondergrens

Het projectbureau LCH richt zich op het gecontroleerd afbouwen van de noodvoorraad tot de ondergrens aan de hand van de kaders zoals benoemd in de door u geaccordeerde nota 'Uitlevering PBM door LCH binnen en buiten de zorg (kenmerk 1790197-214967-GMT)'. Het gaat hier om een ondergrens met een omvang van minimaal zes maanden. Naast de in deze nota genoemde doelen, willen we met uw akkoord ook de verstrekking van PBM om niet uitbreiden naar mantelzorgers en PGB-gefinancierde zorgverleners voor *preventief gebruik* van PBM. Sinds enige tijd worden al aan mantelzorgers PBM-pakketten verstrekt.

Bij de gecontroleerde afbouw wordt gebruik gemaakt van voorspellingen uit het PBM-model opgesteld door Accenture en de door LCH vergaarde gegevens. Anderzijds stelt de opdrachtgever kaders voor de uitlevering, waarbij gedacht kan worden aan bijvoorbeeld donatie aan instellingen, gecontroleerde verkoop en ondersteuning bij internationale hulppakketten zoals benoemd in dezelfde nota. Om de noodvoorraad gecontroleerd en versneld af te kunnen bouwen ligt een verkoop van een deel van de noodvoorraad van LCH aan een marktpartij voor de hand. Hiermee wordt vernietiging van PBM – die beperkt houdbaar zijn – op termijn voorkomen. Het projectbureau kan betrokken worden bij deze verkoop.

Het verbeteren van de huidige opzet van het consortium

De huidige afspraken met Mediq lopen eind juni a.s. tot een einde. Deze belangrijke partner geeft tot nu toe aan het contract met VWS niet te willen verlengen. Dit betekent dat er een alternatieve constructie bedacht en gerealiseerd moet worden zodat continuïteit voor de zorg gewaarborgd blijft tot het moment dat de definitieve ijzeren voorraad gerealiseerd is. Hiervoor zijn er verschillende mogelijkheden denkbaar. Een van de opties is om het beheer en de distributie van (een deel van) de noodvoorraad in de markt te zetten via een aanbesteding. Daarnaast is het mogelijk om een andere consortiumpartij te vragen de werkzaamheden van Mediq over te nemen totdat de ijzeren voorraad gereed is. Zowel de totstandkoming als de transitie naar de ijzeren voorraad worden begeleid door het projectbureau LCH.

Transitie naar de eindstaat ijzeren voorraad

Als de eindsituatie van de ijzeren voorraad gedefinieerd is, zal er een transitie gaan plaatsvinden. Projectbureau LCH zal deze transitie begeleiden en deels uitvoeren.

Bijdragen aan de uitwerking ijzeren voorraad

Het CIBG draagt bij aan het Programma PBM van VWS. Het projectbureau LCH organiseert hiervoor een vertrouwde bron van gegevens, op basis

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1803226-216386-GMT

waarvan de hoogte en prioriteit van een ijzeren voorraad mede kan worden bepaald. Deze gegevens dienen als input voor de door de opdrachtgever uit te zetten beleidslijnen.

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

Kenmerk
1803226-216386-GMT

Contouren ijzeren voorraad

In navolging van de gemaakte keuzes in de nota 'Plan van Aanpak beschermingsmiddelen' van 3 juli jl. – geaccordeerd door uw voorganger minister Van Rijn – zijn binnen het programma onderstaande contouren en uitgangspunten voor een ijzeren voorraad ontwikkeld.

De ijzeren voorraad – centraal of decentraal – is een van de pijlers die bij kan dragen aan een oplossing voor structurele beschikbaarheid van voldoende en betrouwbare beschermingsmiddelen en andere kritische hulpmiddelen in Nederland. De andere pijlers zijn het optimaal benutten van de mogelijkheden van productie NL/Europa en door waar mogelijk aan te sluiten bij Europese initiatieven.

De uitwerking van het thema ijzeren voorraad vindt plaats in nauwe samenwerking met het veld. Binnen het programma is hiervoor een klankbordgroep en kennisgroep opgericht waarin namens het veld een brede - en bestuurlijke - afvaardiging zal deelnemen.

Uitgangssituatie

De voorgenomen ijzeren voorraad is voorlopig gericht om de vraag naar medische hulpmiddelen bij infectieziektes en pandemieën - zoals de huidige uitbraak van het coronavirus - op te kunnen vangen. De samenstelling van de voorraad bestaat daarom bij aanvang uit voldoende betrouwbare PBM en medische hulpmiddelen zoals die nu ook bij COVID-19 zorg worden ingezet. We onderzoeken hoe en in welke mate uitbreiding van andere medische hulpmiddelen mogelijk is in geval van andere crises zoals een watersnoodramp, bij extreme droogte of een nucleaire ramp. Daarbij betrekken we de mogelijkheden om kennis en expertise over risico gestuurd handelen tussen wetenschap, bedrijfsleven en overheid - zowel nationaal als internationaal – met elkaar te delen.

De zorg duurzaam beschermd: verschillende dijken

Om goed voorbereid te zijn op een nieuwe crisis en om de zorg duurzaam te beschermen zetten we in op de aanleg van verschillende 'dijken' met voldoende betrouwbare PBM. De eerste dijk betreft de mogelijkheid om zorginstellingen en zorgaanbieders (wettelijk) te verplichten om voorraden aan te houden (zie hieronder bij 'wettelijke verplichting'). In België is bijvoorbeeld al wettelijk verplicht gesteld dat zorginstellingen (cure) verplicht voorraden PBM moeten aanhouden. Ook GGD-GHOR en ROAZ kunnen voorraden aanhouden. Daarnaast gaan we in gesprek met de koepels van leveranciers (groothandels en producenten) om te verkennen in welke mate deze partijen ook extra voorraden of extra productiecapaciteit kunnen aanhouden. Dit traject wordt op dit moment onderzocht.

De tweede dijk betreft vervolgens de opbouw van een ijzeren voorraad en kent de volgende uitgangspunten:

1. Het traject naar en de daadwerkelijke duurzame voorziening via een ijzeren voorraad mogen niet leiden tot een onwenselijke marktverstoring.

2. De beschikking over voldoende betrouwbare PBM in de toekomst is een gedeelde verantwoordelijkheid van de zorg en de overheid. De overheid is primair verantwoordelijk voor beleid en heeft daarnaast een bewakende, stimulerende en faciliterende rol via haar overheidsinstrumenten.
3. De ijzeren voorraad komt tot stand via een (centrale) regierol door de overheid en heeft de volgende kenmerken:
 - o Een of meerdere externe partijen zullen na een aanbesteding – via het CIBG - de ijzeren voorraad gaan aanleggen en beheren waar tevens de bijbehorende distributie naar de zorg onderdeel van uitmaakt.
 - o De omvang van de voorraad is dynamisch en wordt bepaald op grond van de ontwikkelingen in de markt en de mate/flexibiliteit van de beschikbaarheid van de productiecapaciteit van PBM in Nederland (en samenwerkende landen in Europa). Deze overbruggingsperiode stelt producenten in staat om de productiecapaciteit op te schalen,
 - o De ijzeren voorraad wordt bij voorkeur (verplicht) deels aangevuld met PBM afkomstig van de productie van PBM in Nederland (en Europa).
 - o De voorraad kent (vooralsnog) een beperkt aantal producten en wordt in overleg met de klankbordgroep en andere belangrijke externe stakeholders bepaald.
 - o De voorraden binnen een ijzeren voorraad moeten rouleren (onder andere in verband met houdbaarheidsdatum en courantheid in gebruik).
 - o De eventueel resterende noodvoorraad van het LCH wordt betrokken in de toekomstige ijzeren voorraad.
 - o De voorraad kan deels fysiek en deels virtueel zijn en heeft een relatie met de beschikbare (flexibele) productiecapaciteit in Nederland en Europa?
4. De relatie met de Europese lidstaten en de Europese Commissie is essentieel. Waar mogelijk sluit Nederland aan bij Europese initiatieven. Daarnaast onderzoeken we op dit moment ook bi/multilaterale samenwerkingsmogelijkheden zoals BENELUXA voor medische hulpmiddelen.
5. Het is van belang om zicht te houden op de ontwikkelingen op de markt – 'supply en demand' – van PBM en medische hulpmiddelen. De oprichting en gebruik van een 'trusted third party' (TTP)-structuur wordt als optie daarvoor verkend. Daarbij kunnen leveranciers en gebruikers in een vertrouwelijke omgeving deze informatie delen. Bij de oprichting van dit instrument trekken we nauw op met het zorgveld. We krijgen nu al voorbeelden uit het veld die in de praktijk nuttig kunnen zijn. Deze signalen willen we goed kunnen duiden. Wij zijn voornemens om u eind januari a.s. verder over TTP te informeren.

Directoraat-Generaal
 Curatieve Zorg
 Directie Geneesmiddelen en
 Medische Technologie
 Kenmerk
 1803226-216386-GMT

Wettelijke verplichting om voorraad aan te houden

Vanuit de directie GMT wordt onderzocht welke opties er zijn om zorginstellingen en/of leveranciers te verplichten om (voldoende) voorraad PBM – en wellicht ook andere medische producten - aan te houden. Uit een eerste grove analyse lijkt er geen wettelijke bepaling te zijn waarin staat of

waaruit geïnterpreteerd kan worden dat leveranciers een voorraad PBM moeten aanhouden. Ter illustratie: in artikel 36 lid 2 en artikel 49 lid 9 van de Geneesmiddelenwet staat specifiek benoemd dat groothandelaren en fabrikanten voldoende voorraad geneesmiddelen moeten aanhouden.

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Kenmerk
1803226-216386-GMT

Momenteel wordt nader onderzocht of artikel 3 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) een solide wettelijke basis vormt om zorginstellingen te kunnen verplichten voldoende voorraad (PBM) aan te houden. In het artikel staat:

*"De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, **bedient zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personele en materiële middelen** en, voor zover nodig, bouwkundige voorzieningen en, indien hij een instelling is, draagt tevens zorg voor een zodanige toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten, dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg."*

De Memorie van Toelichting bij het artikel richt zich voornamelijk op de veiligheid en kwaliteit van de medische hulpmiddelen. Het kan echter beargumenteerd worden – zeker in het licht van de huidige crisis – dat onder 'goede zorg van een zorginstelling' ook het aanhouden van een voorraad (PBM) wordt verstaan. GMT gaat begin 2021 - samen met WJZ, IGJ en CIBG - onderzoeken of, en zo ja hoe, dit ingeregeld kan worden.

Het is uiteraard ook mogelijk om middels een formele wetswijziging een dergelijke verplichting specifiek in de wet te verankeren. Dit vergt minimaal 18 maanden aan voorbereiding en uitvoering. Naast een verankering in de wet, zijn er ook andere mogelijkheden om leveranciers of zorginstellingen ertoe te bewegen te allen tijde voldoende voorraad aan te houden. Voorbeelden hiervan zijn: het opstellen van een convenant met veldpartijen, richtlijnen of beleidsregels via beroepsverenigingen of overheidsinstanties, dan wel contractuele verplichtingen in de private sfeer (tussen bijvoorbeeld zorginstelling en leverancier). De haalbaarheid van deze mogelijkheden wordt nog onderzocht

Kwaliteitsborging

In het kader van bovengenoemde opdracht van GMT aan het CIBG om de activiteiten van het LCH te continueren en, waar nodig, te verbeteren, heeft GMT het CIBG verzocht om het kwaliteitsbeleid van het LCH herin te richten.

Primair dient de taak- en verantwoordelijkheidstoedeling tussen VWS en LCH op dit gebied duidelijker vastgelegd en belegd te worden. Daarnaast speelt dat het RIVM is gestopt met de zogeheten teststraat die zij in opdracht van VWS had ingericht van april tot oktober 2020 om de kwaliteit van ingekochte producten te beoordelen. Het RIVM heeft voor de continuering van de teststraat onvoldoende capaciteit beschikbaar en voelde zich in toenemende mate ongemakkelijk bij deze rol. Het LCH laat desgevraagd weten dat inmiddels verreweg de meeste producten die door het LCH zijn ingekocht CE-gecertificeerd of door het RIVM beoordeeld zijn en dus dat het stopzetten van de teststraat risico vormt voor (de omvang van) de noodvoorraad.

Een derde aanleiding voor het herinrichten van het kwaliteitsbeleid vormt het toezicht van de inspectiediensten ISZW en IGJ. De ISZW en IGJ hebben uit eigen beweging op 29 september 2020 een inspectiebezoek gebracht aan het LCH en daarover een rapport (IGJ) en een brief (ISZW) met conclusies en aanbevelingen aan het LCH/VWS gestuurd. Hoewel het LCH niets meer is dan een samenwerkingsverband en geen rechtspersoonlijkheid heeft, zien de inspecties vanuit hun kader als toezichthouder het LCH als wederverkoper (distributeur) van PBM en medische hulpmiddelen. De inspecties zijn onder de indruk van de organisatie die is opgezet. Ook hebben zij voldoende vertrouwen dat de producten die door het LCH zijn en worden uitgeleverd voldoen aan de eisen. Wel zien zij enkele punten die voor verbetering vatbaar zijn en verwachten zij dat deze verbeteringen uiterlijk binnen drie maanden worden doorgevoerd. Deze verbeteringen zijn:

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Kenmerk
1803226-216386-GMT

- Status LCH (bestuurlijke inbedding onder VWS) is nader ingeregeld;
- Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn aantoonbaar in samenhang vastgelegd;
- Er is een operationeel kwaliteitssysteem bij het LCH;
- Het informatiesysteem is op orde.

Deze aanbevelingen zijn door GMT als eindverantwoordelijke (opdrachtgever) opgepakt. Ten eerste in voornoemde opdracht aan het CIBG. Deze strekt ertoe om de activiteiten van het LCH ten aanzien van de kwaliteit, uiterlijk per einde Q1 2021, aan te passen. Concreet gaat het om de volgende punten:

- Een ingericht *dedicated* kwaliteitsteam, waarin tenminste één gekwalificeerd persoon eindverantwoordelijk is voor de beoordeling of producten mogen worden uitgelegd;
- Een vastgelegd en operationeel kwaliteitssysteem, waarin ook de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de leden van het team zijn opgenomen; hierbij hoort ook het uitbesteden van fysieke tests aan dezelfde geaccrediteerde laboratoria die dat voor het RIVM hebben gedaan. Deze partijen zijn recent benaderd en geven aan capaciteit beschikbaar te hebben om (weer) fysieke testen te doen. Zodra zij opdracht van CIBG hebben ontvangen wordt hiermee gestart.
- Een adequaat informatiesysteem ten behoeve van managementinformatie over de kwaliteit van de producten.

Met de inspecties is afgesproken dat de werkwijze zoals die door het RIVM is gehanteerd, als uitgangspunt dient. Dat is dus in de opdracht aan het LCH opgenomen, inclusief twee wijzigingen op verzoek van de ISZW. De opdrachtmail is met de inspecties afgestemd.

Status LCH

Alleen de eerste aanbeveling van de inspectie wordt niet gedekt door de opdrachtmail. Hierover het volgende. In het rapport noemt de inspectie het risico dat het LCH dubbel wordt aangestuurd, zowel vanuit beleid (GMT) als operationeel (CIBG). Inmiddels heeft het programmateam het eerder aan de inspectie getoonde organogram aangepast en loopt alle aansturing van het LCH via het CIBG. Dat maakt ook dat operationele zaken beter meegewogen kunnen worden bij het bepalen van het beleid.

Dit betekent ook dat de directie GMT als opdrachtgever aan het CIBG

voorlopig eindverantwoordelijk is voor het borgen van de kwaliteit door het LCH. Het CIBG wordt door de opdracht verantwoordelijk voor het borgen van de kwaliteit in operationele zin. De stuurgroep heeft met deze verantwoordelijkheidstoedeling ingestemd en dit is teruggekoppeld aan de inspecties. Tot slot zij nog opgemerkt dat GMT structureel overleg voert met de inspecties ten einde hen goed geïnformeerd te houden over de activiteiten van het LCH.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Kenmerk
1803226-216386-GMT

4 Draagvlak politiek

De verwachting is dat er politiek draagvlak is voor de voorgenomen stappen rondom de noodvoorraad van LCH. Er blijft namelijk een ruime noodvoorraad van minimaal 6 maanden voor de zorg beschikbaar en indien noodzakelijk wordt er extra ingekocht. Daarnaast zal de verkoop van een deel van de noodvoorraad van LCH als logisch worden beschouwd gezien de beperkte houdbaarheidsdatum van de producten. Het is namelijk zeer onwenselijk als PBM langer dan deze datum op de plank blijven liggen en mogelijk vernietigd moeten worden.

De wens voor de aanleg en totstandkoming van een ijzeren voorraad is het afgelopen halfjaar veelvuldig onderwerp geweest in het politieke debat. Hierdoor is binnen vrijwel alle partijen breed draagvlak. Door daarnaast een koppeling te maken met het stimuleren van de eigen productie van PBM in Nederland wordt dit draagvlak verder vergroot.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Het is de verwachting dat de hierboven genoemde voorstellen over de noodvoorraad en ijzeren voorraad op voldoende draagvlak kunnen rekenen bij de zorg, het algemene publiek en de media.

6 Financiële en personele gevolgen

De verkoop van een deel van de noodvoorraad zorgt ervoor dat er in ieder geval voor dit gedeelte ontvangsten gerealiseerd worden ten opzichte van de betrokken uitgaven. U wordt in januari/februari a.s. uitgebreid geïnformeerd over de financiële stand van zaken waarbij we u ook een indicatie van de kosten betreffende de aanbesteding van de ijzeren voorraad zullen geven.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

Het voorstel om de noodvoorraad over te dragen aan een van de consortiumpartijen wordt op dit moment juridisch onderzocht. De aanbesteding van een ijzeren voorraad is juridisch haalbaar als dit traject volgens de betreffende aanbestedingsregels wordt uitgevoerd. Uitvoeringsorganisatie CIBG heeft veel ervaring met vergelijkbare trajecten zoals bij Bureau Medicinale Cannabis.

8 Afstemming (Intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De bovengenoemde voorstellen zijn afgestemd met DGCZ, de directies LZ, FEZ, WJZ en CIBG, het ministerie van Financiën, IGJ en veldpartijen.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10 Toezeggingen

N.v.t.

11 Fraudentoets
N.v.t.

5.1.2e

5.1.2e

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Kenmerk
1803226-216386-GMT