

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Verslag Stuurgroep 17-12-2020

Betreft: Stuurgroep Programma PBM

Vergaderdatum en -tijd: 17 december 2020 13:10-14:00

Vergaderplaats: Webex

Aanwezig: 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e GMT), 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e GMT), 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e CIBG), 5.1.2e, 5.1.2e CIBG), 5.1.2e, 5.1.2e LZ), 5.1.2e, 5.1.2e FEZ), 5.1.2e, 5.1.2e WJZ), 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e GMT), 5.1.2e, 5.1.2e GMT)

5.1.2e, 5.1.2e GMT), 5.1.2e, 5.1.2e FEZ)

5.1.2e, 5.1.2e GMT), 5.1.2e, 5.1.2e FEZ)

Directoraat-Generaal Curatieve Zor
Directie Geneesmiddelen en Medische 1

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34

NLD
www.njksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e, 5.1.2e

M 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum
17 december 2020

Aantal pagina's
5

Correspondentie uitsluitend richten aan

1. Opening, vaststellen agenda en mededelingen

5.1.2e complimenteert het programmateam over de beknoptheid en duidelijkheid van de stukken.

5.1.2e kan er niet bij zijn vandaag, 5.1.2e heeft haar van te voren gesproken daarin heeft de 5.1.2e geen specifieke aandachtspunten van haar doorgekregen.

5.1.2e zal voortaan technisch voorzitter zijn tijdens toekomstige overleggen.

2. Vaststellen verslag stuurgroep Programma PBM 10 november jl.

De stuurgroep heeft geen opmerkingen over het verslag van de vorige bijeenkomst.

3. Memo noodvoorraad (activiteiten CIBG)/ contouren ijzeren voorraad

Toelichting 5.1.2e

5.1.2e benadrukt in zijn toelichting dat een akkoord van de stuurgroep op de contouren van de ijzeren voorraad belangrijk is om vervolgstappen te kunnen ondernemen.

5.1.2e vraagt ook aandacht voor het aflopende contract met Mediq, hiervoor moeten voorbereidingen getroffen worden voor de eventuele opdracht in de vorm van een aanbesteding.

Opmerkingen Stuurgroep

5.1.2e vindt de verhaallijn duidelijk en benadrukt dat er ruimte moet blijven om nog punten aan te passen.

5.1.2e benadrukt dat, met het gemaakte onderscheid tussen ijzeren voorraad en noodvoorraad, het belangrijk is om dit consistent goed te gebruiken in onze eigen communicatie.

5.1.2e geeft aan voorkeur te geven om de ijzeren voorraad via een aanbesteding te regelen. 5.1.2e verwacht dat de opdracht dan bij de partijen met de meeste ervaring komt.

De stuurgroep is akkoord om de noodvoorraad af te bouwen tot een voorraad die afdoende is voor 6 maanden.

5.1.2e stelt voor om verkoop van de huidige noodvoorraad aan de partijen op te nemen in de aanbesteding.

5.1.2e vraagt of er eventueel PBM geschenken kunnen worden aan BES en curacao.

5.1.2e geeft aan dat IZ heeft laten weten dat dit niet nodig is.

5.1.2e meldt dat het CIBG bezig is om een exit-strategie te ontwikkelen. Dit zal in de stuurgroep van januari verder worden toegelicht.

5.1.2e vraagt of de schenkingen alleen naar het buitenland gaat of dat er ook binnen Nederland aan minima geschonken wordt. 5.1.2e verwijst naar de nota die door de minister is goedgekeurd waarin concrete voorbeelden van andere doelgroepen zijn geformuleerd.

De stuurgroep gaat akkoord met de besispunten in de memo.

Directoraat-Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische T

Datum
17 december 2020

4. Memo kwaliteitsbeleid LCH en IGJ rapport

Directoraat-Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische T

Datum
17 december 2020

Toelichting 5.1.2e

Er lopen al langer gesprekken met de inspecties. Dit gaat met name over de voorwaarden voor de kwaliteit van producten die niet aan de normale eisen voldoen. Er wordt onderzocht of deze producten waar mogelijk nog inzetbaar kunnen zijn.

Het testen bij RIVM is gestopt waardoor het programmateam in gesprek is met andere partijen om de resterende voorraden te laten testen.

De IGJ maakt zich zorgen over de verhouding tussen CIBG, GMT en LCH. De IGJ is bang dat er dubbele sturing en verantwoordelijkheid is. Inmiddels heeft het programmateam het eerder aan de inspectie getoonde organogram aangepast en loopt alle aansturing van het LCH via het CIBG. Hiermee is er een duidelijke governance. 5.1.2e stelt dat GMT eind verantwoordelijk is voor het kwaliteitsbeleid.

Opmerkingen Stuurgroep

5.1.2e vraagt of de partijen die gaan testen internationaal gecertificeerd zijn waarop 5.1.2e aangeeft dat ze EU geaccrediteerd zijn.

5.1.2e vraagt of er ook gebruik gemaakt wordt van een Notified body 5.1.2e geeft aan dat dit soms wel gebeurt, maar dit levert echter vaker vertraging op omdat het erg druk is bij de 5.1.2e 5.1.2e voegt toe dat er alleen getest wordt door als er geen CE certificaat is. Er wordt echter geen CE certificering geregeld.

5.1.2e benadrukt dat de randvoorwaarden van het testen goed vast moeten liggen om ervoor te zorgen dat de testen voldoende van kwaliteit zijn.

5.1.2e geeft aan dat dit even kan duren om op te zetten en vraagt hoe ondertussen de kwaliteit gegarandeerd word. Daarnaast geeft 5.1.2e aan dat het belangrijk is dit grondig en met enig tempo ingevuld moet worden. 5.1.2e licht toe dat het CIBG hierover al in gesprek is met het RIVM en verwacht dat het haalbaar is om hiervoor op korte termijn een team in te richten.

5.1.2e voegt toe dat het cijfermatig overzicht van de kwaliteit van de materialen er nog niet is. Hij verwacht op korte termijn een nieuwe rapportage. Ter illustratie geeft hij aan dat de verwachte verhouding tussen geteste en niet geteste producten 80/20 is.

5.1.2e merkt op dat regie op dit vlak belangrijk is en dat het er absolute zekerheid moet zijn in het voorkomen van het uitleveren van 'verkeerde' spullen. 5.1.2e wil dat het onderwerp kwaliteitsbeleid opnieuw terugkomt in de stuurgroep van januari a.s.

5.1.2e geeft aan dat de IGJ begin maart a.s. als deadline hanteert voor de aanlevering van een verbeterplan door VWS/CIBG. De stuurgroep benadrukt het belang om dit eerder te realiseren.

De stuurgroep is akkoord met de beslispunten van de memo.

5. Memo governance LCH inkoop PBM en testbenodigdheden

Toelichting 5.1.2e

Tijdens de vorige stuurgroep (10 november 2020) is dit ook aan bod gekomen. Het doel is om de governance zo in te richten dat dienst testen en het programma PBM geen last van elkaar ondervinden. Het voorstel is om de budgetten op te splitsen. Deze financiële afsplitsing is op korte termijn te realiseren.

Directoraat-Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische T

Datum
17 december 2020

Opmerkingen Stuurgroep

5.1.2e geeft aan dat er rekening gehouden moet worden met het feit dat er na juni niet verder gegaan wordt met Mediq. Er moeten voorbereidingen getroffen worden zodat een andere partij het kan overnemen. Daarnaast wil dienst testen wel door met Mediq. Hoe regelen we de governance? En blijft dit op het huidige addendum of moet er een nieuwe overeenkomst komen voor alleen dienst testen?

5.1.2e stelt voor om dienst testen in te lichten dat wij niet door gaan met Mediq, dan kunnen zij zelf vervolgens een besluit nemen of ze wel door willen.

5.1.2e stemt in met een formele en schriftelijke mededeling naar dienst testen met als strekking dat het Programma PBM op termijn zal stoppen met de samenwerking met Mediq volgens contract en dat besluitvorming door de dienst testen hier niet mee mag conflicteren.

Actie (1): 5.1.2e laat dienst testen formeel weten dat programma PBM niet door gaat met Mediq.

5.1.2e vraagt in welke situatie escalatie naar de 5.1.2e nodig zou zijn.

5.1.2e stelt dat dit vooral theoretisch is, het is goed mogelijk om alles los te koppelen van elkaar. 5.1.2e benadrukt dat er een strakke lijn moet zijn tussen Testen en PBM. 5.1.2e vraagt zich af of het oude addendum nog toereikend is, al is dit een vraag waar dienst testen wat mee moet

5.1.2e geeft aan dat we wel gebruik maken van het portal van Mediq. Hiervan zijn we op dit moment wel afhankelijk. Daarom moeten we waakzaam zijn dat dit niet als drukmiddel kan worden ingezet. Dit zou eventueel ook met de 5.1.2e besproken moeten worden.

5.1.2e laat weten dat er in juni een optie om af te rekenen van de PBM kant. Daarvoor is wel de voorwaarde dat we wel goed verder kunnen met portals ect. Wanneer dit tot spanningen leidt, moeten we de 5.1.2e en/of 5.1.2e inschakelen. 5.1.2e geeft aan dat er sowieso een plan B moet komen aangezien er ook rekening gehouden moet worden met het scenario dat Mediq er zelf eerder mee wil stoppen. 5.1.2e geeft aan dat er nog geen portal is, maar dat het CIBG daar wel mee bezig is naast het opstellen van een goed plan B

De stuurgroep is het eens met de lijn van de memo. Vanaf 1 januari worden dienst testen en PBM gescheiden. Daarnaast is de stuurgroep akkoord met de beslispunten van de memo.

6. Memo Klankbordgroep

Naast de genoemde personen in de memo zal namens FME 5.1.2e deelnemen. 5.1.2e stelt dat zowel de klankbordgroep als de eventuele kennisgroep een adviserende rol zullen hebben. 5.1.2e is tevreden over de samenstelling en vindt het goed dat het programmeerteam gekozen heeft voor een klankbordgroep.

5.1.2e benadrukt dat er goed gecommuniceerd moet worden naar de klankbordgroep en de kennisgroep. Het overleg mag niet tot doel hebben om over mededinging en prijzen te praten. Mocht dit toch aan de orde komen dan wordt dit vastgelegd in de notulen en zal het overleg beëindigd worden.

Directoraat-Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische T

Datum
17 december 2020

De stuurgroep is akkoord met de beslispunten van de memo.

7. Memo Productie NL

5.1.2e geeft aan dat gezien de volgende het van belang is dat de bedrijven op zelf levensvatbaar worden. Daarnaast kan er een rol zijn voor de productie NL bedrijven ten aanzien van de ijzeren voorraad. Marktwerking is hierin belangrijk en bedrijven kunnen via de reguliere weg meedoen via een tender.

De stuurgroep is akkoord met de beslispunten van de memo.

8. Memo Internationale samenwerking

5.1.2e laat weten dat er nauwe samenwerking met BuZa over dit onderwerp is. Het vraagstuk rondom belastingen bij dit soort aanvragen is punt van aandacht. 5.1.2e meldt dat hiervoor een fiscalist bij CIBG wordt ingehuurd om dit soort dossiers op te pakken. 5.1.2e stemt in met het initiatief, maar benadrukt om hier erg zorgvuldig mee om te gaan.

De stuurgroep is akkoord met de beslispunten van de memo.

Ter info stukken

Het doel van het communicatieplan is om mede kleine aanbieders hun weg naar het LCH beter te laten vinden.

Actie (2): 5.1.2e zal nagaan of er aanvullende ideeën zijn om de kleine zorgaanbieders te bereiken.

Finance & Control

5.1.2i

9. W.v.t.t.k.

5.1.2e vraagt aandacht voor de wijze waarop we omgaan met het naar buiten brengen van het rapport van de inspecties over LCH en het kwaliteitsbeleid. Het voorstel is om deze stukken mee te sturen naar de Kamer op het moment dat zij geïnformeerd wordt over het onderwerp kwaliteit. 5.1.2e benadrukt dat dit in combinatie moet met een toelichting over de aanpak van de bevindingen. 5.1.2e stemt in met dit voorstel.

5.1.2e kondigt aan dat in de stuurgroep van januari er aandacht zal zijn voor de ontwikkelingen van de 5.1.2e