

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Verslag Stuurgroep 26-01-2020

Betreft **Stuurgroep Programma PBM**
 Vergaderdatum en -tijd **26 januari 2021 16:00-17:00**
 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 5.1.2e CIBG), 5.1.2e
 5.1.2e LZ), 5.1.2e FEZ 5.1.2e
 5.1.2e 5.1.2e WJZ), 5.1.2e 5.1.2e
 GMT), 5.1.2e 5.1.2e GMT)

5.1.2e
 5.1.2e (5.1.2e GMT),

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

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

NLD
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e
 5.1.2e

5.1.2e

Datum
 24 februari 2021

Aantal pagina's
 4

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

Actiepuntenlijst:

1. 5.1.2e Toesturen van de documenten met de berekening FFP2 verbruik van het PBM-model.

Besluitenlijst:

1. De stuurgroep is akkoord met de beslispunten van de memo plan van aanpak deelopdracht kwaliteit
2. De stuurgroep is akkoord met de beslispunten van de memo Trusted Third Party

1. Opening, vaststellen agenda en mededelingen

5.1.2e geeft aan dat er meer vragen rondom rechtmatigheid opspelen. Het OVV heeft vragen gesteld over oprichtingsdocumenten, taken en bevoegdheden LCH. 5.1.2e vraagt hoe er communicatief omgegaan wordt met dit soort vragen.

5.1.2e laat weten de vragen te herkennen en geeft aan dat er al documenten worden verzameld.

2. Vaststellen verslag stuurgroep Programma PBM 26 januari jl.

5.1.2e laat weten dat er een overleg is geweest waarin gekeken is bij wat voor structuren de kleine zorgaanbieders zijn aangesloten. Daarnaast is er een oproep bij de koepels gedaan om hun 'kleinere' leden goed te informeren. Tot slot is er ook een mailing naar zorgaanbieders gegaan vanuit de NZA. Hierin is het belang van het aansluiten bij een koepel benadrukt.

3. Stand van zaken verzoek gebruik FFP2-maskers

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Datum
24 februari 2021

5.1.2e laat weten dat het de voorkeur heeft om eerst het bestuurlijk overleg plaats te laten vinden en daarna de Kamer in te lichten omtrent de inzet van FFP2 maskers in de zorg. Daarnaast is V&VN als enige naar buiten gekomen met een aanbeveling van FFP2 gebruik. Niet alle beroepsverenigingen zijn het hier mee eens. Hierover zullen nog overleggen plaatsvinden.

5.1.2e stelt dat er op dit moment voldoende FFP2 maskers zijn. Op basis van het huidige verbruik is er voldoende. De leveranciers kunnen de huidige vraag ook goed aan. Op het moment dat de vraag naar FFP2 stijgt – bijvoorbeeld - in een 'worst case'-scenario dan zijn er reële kansen op tekorten. Om hierop te anticiperen zullen er meer FFP2 maskers worden ingekocht. Productie NL kan hier een rol in gaan spelen.

5.1.2e geeft aan dat er een aantal contracten met aanbieders zijn die leveren aan LCH. Om meer leveranciers de kans te geven zal hier een tender voor moeten komen.

4. Memo plan van aanpak deelopdracht kwaliteit

5.1.2e licht toe hoe het deelproject van start is gegaan. In januari officieel opdracht gekregen. De vacatures staan uit voor het kwaliteitsteam, daarnaast wordt het kwaliteitssysteem verder ingericht en zal de rapportage worden uitgebreid over de middelen die er zijn. Daarnaast zal de inspectie beter worden aangehaakt. Begin februari staat de volgende update op de planning. Tot slot is het inkoopproces voor testbureaus voor verschillende producten gestart.

5.1.2e merkt op dat er nog flinke stappen genomen moeten worden. En vraagt hoe de kwaliteit geborgd wordt van wat er nog niet op orde is? In welke verhouding is er inzicht op de kwaliteit? 5.1.2e geeft aan dat van ongeveer 5.1.2b stuks PBM de kwaliteit niet bekend is.

5.1.2e vraagt wanneer de contracten met de testbureaus klaar zijn. 5.1.2e licht toe dat de verwachting is dat dit eind februari gereed is. Er wordt wel onderzocht of dit voor specifieke PBM (FFP2) sneller kan 5.1.2e geeft aan dat de bevinding van de inspectie er al een tijdje is. Het is voor de beeldvorming belangrijk dat het duidelijk is waarom het zo lang duurt. 5.1.2e laat weten dat de vertraging deels komt doordat het krijgen van inzichten op de aantallen langer duurde dan verwacht.

5.1.2e vraagt of de testbureaus notified bodies (NoBo's) zijn en wat er aan de leverancier gecommuniceerd wordt als er producten worden afgekeurd?

5.1.2e vermeldt dat het geen NoBo's zijn, wanneer producten worden afgekeurd zal er een second opinion van een NoBo komen 5.1.2e geeft aan dat dit contractueel goed moet worden vastgelegd, nu kom je anders altijd uit bij een second opinion.

5.1.2e laat weten dat er alleen nog maar CE gecertificeerde producten worden ingekocht. Daarnaast zijn de IGJ en ISZW nu ook aangehaakt.

5.1.2e vraagt hoe de 5.1.2b FFP2 maskers geïnterpreteerd moeten worden. 5.1.2e licht toe dat dit afgekeurde maskers zijn die niet meer kunnen worden uitgeleverd.

5.1.2e vraagt hoe het dan kan dat er voldoende voorraad is als er zoveel afgekeurd is. 5.1.2e geeft aan dat afgekeurde voorraad niet wordt meegenomen in berekeningen of er voldoende is.

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

5.1.2e vraagt of het klopt dat er 5.1.2b FFP2 maskers zijn. Met de huidige discussie en de Britse variant, is dit zo op. 5.1.2e laat weten dat dit klopt, daarom wordt er nu onderzocht hoe de voorraad vergroot kan worden. 5.1.2e laat weten dat er nog 5.1.2b FFP2 maskers aan komen. Deze moeten nog wel getest worden. Op basis van huidig gebruik is dat voldoende, maar als de richtlijnen veranderen en de markt eventueel volledig op slot zou gaan de huidige voorraad dan snel op is.

Datum
24 februari 2021.

5.1.2e tipt aan dat er veel onvoorspelbare dingen zijn gebeurd de afgelopen tijd dus pleit om ervan uit te gaan dat dit nu ook gaat gebeuren. De verwachting is dat wij in grote mate over zullen gaan op FFP2 als gevolg van de ontwikkelingen in Duitsland. 5.1.2e geeft aan dat de minister ook graag een ruimere voorraad wil hebben. Hiervoor kan productie NL goed gebruikt worden. 5.1.2e vraagt of we in aanmerking willen komen voor de cohort voor overheden van 3M. Als dit gewenst is moet dit snel geregeld worden. 5.1.2e geeft aan dat als er additionele aankoop komt dan moet dat ook met de IRF worden overlegd.

5.1.2e vraagt of er dan nu het besluit genomen moet worden om een dwingende spoedprocedure aan gaan om onze voorraad op niveau te krijgen. 5.1.2e geeft aan dat er nu geen concreet beslispunt is. Het plan van het aanvullen van de FFP2 voorraad zal eerst concreter moeten. De Stuurgroep stemt in om deze koers te volgen.

De stuurgroep is akkoord met de beslispunten van de memo plan van aanpak deelopdracht kwaliteit.

Actie (1) de stuurgroep krijgt de documenten met de berekening FFP2 verbruik van het PBM-model.

5. Memo Trusted Third Party

5.1.2e licht toe dat het Accenture model, vanaf nu het PBM-model, in beheer is bij het CIBG en doorontwikkeld zal worden. Het doel van de TTP is het genereren van informatie zodat er een beter en completer beeld is van de voorraadpositie.

De vraag die nu voor ligt is of de vervolgstappen genomen mogen worden om een TTP in te richten voor de huidige noodvoorraad. In de toekomst zal er ook een TTP worden ingericht voor de ijzeren voorraad. 5.1.2e benadrukt het belang van de het vertrouwen van de partijen en vraagt hoe de koppeling tussen TTP en ijzeren voorraad is. 5.1.2e licht toe dat het gaat om de positie van TTP ten opzichte van de ijzeren voorraad. Het CIBG kan bijvoorbeeld niet de uitvoerder en de monitor zijn. Hoe de ijzeren voorraad ingericht zal mede bepalen hoe een TTP ingericht kan worden. 5.1.2e voegt toe dat het niet realistisch is dat het CIBG de ijzeren voorraad kan aanhouden. Dat zou marktverstoring zijn. 5.1.2e geeft aan dat er nog geen besluit rond de ijzeren voorraad is genomen. Er kan nog gevarieerd worden tussen de uitersten van volledig aan de markt overlaten of volledig aan de overheid.

5.1.2e begrijpt de opmerking van 5.1.2e maar stipt wel aan dat er op andere gebieden al langer ijzeren voorraden bestaan. Het klopt dat het marktverstoring is, maar

we moeten ook voorbereid zijn op een ander ziektebeeld. 5.1.2e geeft aan dat het voorstel wat nu voor ligt een soort oefening is hoe een TTP ingericht kan worden. Later zal er een nieuw plan komen voor het opzetten van de TTP voor de ijzeren voorraad. Het CIBG gaat nu de voorbereidingen treffen om, als de vorm van de ijzeren voorraad duidelijk is, een TTP in te kunnen richten.

5.1.2e voegt toe dat door het inrichten van een TTP voor de huidige noodvoorraad, ook de inzichten op de huidige tekorten direct vergroot worden.

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

Datum
24 februari 2021.

De stuurgroep gaat akkoord met het voorstel.

6. Stand van zaken Klankbordgroep

5.1.2e geeft aan dat vrijdag 22 januari jl. de eerste bijeenkomst was. Tijdens de bijeenkomst is de Klankbordgroep (KBG) meegenomen met de contouren van een ijzeren voorraad. De reacties vanuit de groep waren positief. Er is ook aangegeven dat er graag meegedacht wordt met het vervolg. Voor een volgende bijeenkomst is het goed om concrete plannen voor te stellen. 5.1.2e vult aan dat de groep graag snel en actief wil helpen, dus als VWS zelf met voorstellen komt is de verwachting dat de groep graag wil doorpakken. 5.1.2e vraagt of er besluiten worden genomen in de klankbordgroep. 5.1.2e gaat weten dat dit niet het geval is en er alleen advies wordt gegeven. 5.1.2e benoemt de goede sfeer tijdens het overleg en vindt de oprichting van de 5.1.2e een goede stap.

7. W.v.t.t.k.

5.1.2e vraagt of de uitwerking van de ijzeren voorraad eerst langs de stuurgroep moet en vervolgens naar de KBG of andersom. 5.1.2e geeft voorkeur aan eerst naar de Klankbordgroep. Dit levert nieuwe perspectieven op. Als er vervolgens besluiten nodig zijn dan kan dit langs de stuurgroep.