

## Monitoring Geneesmiddelenvoorraden

Afspraken gemaakt in het Coronaberaad Geneesmiddelen leveranciers (versie 24 april 2020)

### 1. Doel monitor

#### Vroegtijdige signalering wenselijk

Op dit moment is Nederland en de rest van de wereld getroffen door het coronavirus. Het is zeker niet ondenkbaar dat dit vroeg of laat leidt tot problemen in de geneesmiddelenketen van geneesmiddelen. Vroegtijdige signalering van mogelijk geneesmiddelen tekorten in de toekomst maakt het mogelijk om zo nodig preventief te kunnen handelen. Monitoring van geneesmiddelenvoorraden is daarvoor essentieel. Monitoring is geen doel op zich, het blijft een middel. Het doel is dat Nederlandse patiënten het geneesmiddel krijgen wat ze nodig hebben. Een monitor biedt een early warning systeem in het kader van de huidige crisis waarmee problemen vroegtijdig kunnen worden gesignaleerd. Partijen in het beraad zien om die reden het belang van het monitoren van de voorraden van geneesmiddelen met het oog op mogelijke toekomstige problemen als gevolg van onderbrekingen in de productieketen of vraagfluctuaties. Dat vergt een adequate overzicht van de voorraden in de hele keten in relatie tot de vraag. Partijen zijn daarom bereid om tijdelijk vrijwillig informatie over voorraden en verstrekkingen te delen al dan niet via een Trusted Third Party (TTP). Deze gegevens worden aangeleverd aan het CBG als triagerende partij. De data worden vervolgens geanalyseerd zodat de impact duidelijk wordt. De monitor is dus een extra voorziening, naast de bestaande structuren. Er bestaat reeds een monitor voor de Corona-gerelateerde geneesmiddelen die gebruikt worden op de IC.<sup>1</sup> door het Landelijke Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG). De monitoring in deze notitie gaat over de overige geneesmiddelenmiddelen<sup>2</sup>. Anders dan bij de COVID-19-gerelateerde middelen op de IC gaat het hierbij niet om acuut dreigend tekort waar het meldpunt al toezicht op houdt. Het gaat om mogelijke tekorten in den brede, die veelal nog verder weg liggen in de tijd. Er zal worden gemonitord op basis van een dynamische lijst. Voor de monitoring en de preventieve acties zullen bestaande structuren zo veel mogelijk worden benut.

### 2. Hoe worden de data verzameld?

#### Monitoring op basis van een lijst

Er kan wat betreft de monitoring van de geneesmiddelenvoorraad gewerkt worden met een volledig overzicht (100%) of met een beperkte 'lijst' van geneesmiddelen. Hoewel een monitoring van alle geneesmiddelen het meest complete beeld geeft, kost het meer tijd op dat op te zetten. Daarom is gekozen voor een lijst, dus een gerichte uitvraag. Een bijkomend voordeel van het werken met een lijst is dat voor de triage door het CBG voorwerk kan worden gedaan ("zijn er alternatieven? waarvoor wordt het middel gebruikt? Is magistrale bereiding mogelijk?"). De lijst is dynamisch. Criteria voor het opnemen van middelen op de lijst kunnen zijn: relatie met covid-19 en risico op tekorten (zoals herkomstlanden, historisch risicoprofiel, omvang en effect van het tekort). Ook kunnen medicijnen op de lijst worden gezet op basis van de geanalyseerde uitkomsten uit de monitoring en op basis van signalen uit de markt of uit internationale verbanden over bijvoorbeeld leveringsonderbrekingen. Er wordt gestart met een startlijst om de monitoring in te regelen. Deze kan zo nodig verder worden aangevuld. De lijst wordt opgesteld en bijgehouden door het CBG. De lijst kan (bij iedere update) door het CBG bekend worden gemaakt aan de partijen die data aanleveren. De lijst is niet publiek. De partijen die data aanleveren kennen per definitie de (voor hen relevante delen van de) lijst. Voor de triage is het wenselijk dat een link kan worden gelegd met het registratienummer (RVG of EU).<sup>3</sup>

<sup>1</sup> De Corona-gerelateerde geneesmiddelen voor de IC worden reeds gemonitord via het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) onder leiding van de NVZA. Het LCG monitort de beschikbaarheid van geneesmiddelen en grondstoffen die gebruikt kunnen worden in de behandeling van Covid-19. Daarbij gaat het in het bijzonder om geneesmiddelen die essentieel zijn voor de behandeling van Covid-19 op de intensive care, met name narcosemiddelen, spierverlappers en pijnstillers omdat die essentieel zijn voor de beademing van coronapatiënten. De geneesmiddelen die worden gebruikt voor de patiënten met COVID-19 op de IC worden ook gebruikt voor andere patiënten. Het betreft bijvoorbeeld anesthesie in de ziekenhuizen voor niet-COVID 19 patiënten, maar ook bijvoorbeeld palliatief gebruik in de thuiszorg. Het is van belang dat er ook voor deze patiënten voldoende geneesmiddelen beschikbaar blijven.

<sup>2</sup> Hier vallen ook de extramurale COVID-19 gerelateerde middelen onder

<sup>3</sup> SFK gebruikt de structuur van de G-standaard voor rapportages. In de G-standaard is RVG niet als zodanig opgenomen. Dit wordt het best benaderd door de HPK. Overzichten op RVG niveau zijn alleen mogelijk door SFK indien de gegevens op ZI nummer niveau worden gegenereerd.

**Aangeleverde data**

Zowel de groothandel en leveranciers als de verstrekkers leveren vrijwillig hun data aan. Bij de groothandels en leveranciers zijn dat de aangesloten bedrijven van BG Pharma, VES, VIG, Bogin, en GLN. [PM opmerking Castelijns: Euroapotheek?] Bij verstrekkers zijn dat voor de apothekers SFK, Farmanco en DHD. Alle leveranciers hebben reeds een single point of contact (trusted person).

Groothandels en leveranciers leveren hun data aan bij Farminform. Aan de verstrekkerskant beschikt SFK en Farmanco reeds over data van openbare apothekers en DHD over data van ziekenhuisapotheken. Farminform en SFK en DHD uploaden de data naar een matchingstool bij het CBG. Zie bijlage over de precieze afspraken.

De aangeleverde data door groothandel en leveranciers betreffen de 'direct beschikbare voorraden voor uitlevering op de Nederlandse markt'. Bij verstrekkingen door apothekers is zowel het normaal medicatieverbruik van belang als de actuele situatie. Seizoenspatronen en hamstergedrag kunnen zo bij de analyse worden meegenomen.

*Voor het CBG is van belang dat de data op een gestructureerde manier worden aangeleverd door de aanbod als de vraagzijde, zodat een koppeling mogelijk is en op basis daarvan een triage. Essentieel is dat de informatiestromen van vraag en aanbod met elkaar gespiegeld kunnen worden door gebruik van zelfde parameters en eenheden. De wijze waarop de vraag in kaart wordt gebracht moet afgestemd worden. Dit kan deels op basis van historisch verbruik, en deels moeten ook grote wijzigingen in de vraagontwikkeling worden meegenomen. De afstemming van vraag en aanbod stelt eisen aan de manier waarop de data worden aangeleverd zodat ze kunnen worden bewerkt. Dit vergt standaardisatie. Het is een primaire verantwoordelijkheid van de TTP om dit te borgen.*

Data worden wekelijks aangeleverd. Dit gebeurt op donderdag. Op die dag is het voorraadbeeld het meest actueel. Op maandag volgt een reactie van het CBG.

**Trusted Third Party (TTP)**

De TTP moet snel kunnen opstarten (*doel donderdag 1 mei*). De TTP moet goed beveiligd zijn en onafhankelijk kunnen opereren in de rol binnen de monitor.

Groothandels en leveranciers zijn opdrachtgever van de TTP. Ze leveren direct of via hun points of contact of trusted person de gegevens aan bij de TTP.

Aan de verstrekkerskant bestaat reeds een TTP in de vorm van SFK en Farmanco (en DHD). Een goede afstemming tussen beide TTP is belangrijk. Beide TTP zullen hun interface heel goed op elkaar moeten afstemmen. De data van beide kanten moeten zodanig bijeen worden gebracht dat ze voor het CBG eenvoudig bruikbaar zijn voor de triage. Daartoe wordt een matchingstool gebouwd die wordt geïmplementeerd bij het CBG. Farminform kan deze tool bouwen. Beide TTP's leveren dus data aan bij het CBG via de matching tool. De tool is feitelijk de eerste stap in de triage door het CBG.

Leveranciers leveren data aan op ZI-niveau aan Farminform (TTP). Farminform clustert dit naar PRK-niveau. Een matchingsmodule bij het CBG matcht de data van Farminform met die van SFK en Farmanco en DHD. Op dit moment heeft het CBG dus geen inzicht in voorraad informatie per RVG nummer. Wanneer de matchingsmodule een code rood (een niet plus signaal) geeft, en alleen dan, gaat automatisch voorraad informatie per RVG-nummer naar het CBG. Deze data worden met geen enkele andere partij gedeeld en er wordt ook niet geklikt door het CBG richting IGJ. Er is niet voor gekozen dat er een signaal naar de leveranciers gaat bij code rood, dit signaal gaat alleen naar het CBG.

Het gaat hier om bedrijfsgegevens die door bedrijven vertrouwelijk aan de overheid worden meegedeeld.<sup>4</sup> Dit gebeurt met een duidelijk doel. Door gebruik te maken van een TTP en alleen voorraadgegevens op RVG-niveau te delen met het CBG wanneer daar aanleiding toe is en door het ontbreken van terugkoppeling aan partijen is gezocht naar een gericht en proportionele manier om data te delen.

**3. Wat gebeurt er met de aangeleverde data?****Analyse**

Na verzameling van de data is analyse nodig. De analyse wordt gedaan door het CBG. Dat past ook bij hun huidige rol. Het CBG contacteert individuele leveranciers indien nodig. Het CBG doet nu ook reeds de triage van de meldingen bij het meldpunt geneesmiddelenkortingen en -defecten.

<sup>4</sup> Zie in dat verband ook WOB, artikel 10, lid 1c.

De data als zodanig geven niet per se uitsluitend over wat er aan de hand is. Het CBG kan zo nodig nadere informatie verzamelen. Het CBG kan bij de triage de data van de TTP's combineren met andere signalen die van belang zijn (zoals bijv. signalen over logistieke problemen, fabrieken die stil liggen etc.).

Het CBG ontvangt opdracht van de VWS voor de aanvullende taken, zoals het analyseren en vroegtijdiger uitvragen van informatie.

Er wordt aan partijen die data hebben aangeleverd geen terugkoppeling gegeven van de analyse door het CBG. Er komt dus geen dashboard.

#### **Proactief handelen**

Als er sprake is van een situatie die mogelijk in de toekomst tot een tekort zou kunnen leiden, kan proactief handelen gewenst zijn. De toegevoegde waarde van het vroegtijdig monitoren zit met name in het preventief kunnen signaleren van eventuele problemen op het moment dat er nog voldoende handelingsruimte is om dat tekort te voorkomen. Hierbij geldt dat het primair aan de marktpartijen is om de door hun gebruikelijke acties te nemen om het ontstaan van een tekort op termijn te voorkomen (bijv. het aansterken van de voorraden). Verschillende partijen dragen hierin verschillende verantwoordelijkheden. Waar nodig kan ook ondersteuning worden gevraagd aan de overheid als er duidelijke belemmeringen zijn om deze acties te nemen. Voor VWS geldt dat wanneer eventueel tools worden ingezet er ook afspraken met de betrokken partijen moeten worden gemaakt over de voorwaarden waaronder dat kan, bijvoorbeeld wanneer VWS heeft ondersteund bij de aankoop van voorraden.

PM Toolkit (notitie VWS)

#### **Retourinformatie**

*Partijen hebben behoefte aan retourinformatie in reactie op het aanleveren van data van partijen en de impactanalyse door het CBG. Wat doen anderen? Blijf ik niet met een partij zitten? Voorspelbaarheid van de markt is in deze relevant voor leveranciers. Voorgesteld wordt dat het CBG daarom ook in retourinformatie voorziet. 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 waarom er onvoldoende gebeurt en waar handelingsopties liggen.*

#### **Relatie tot het meldpunt geneesmiddelen tekorten en -defecten**

De relatie van de monitor tot het meldpunt verdient nadere toelichting.

Het meldpunt heeft drie elementen die in dit verband relevant zijn. Ten eerste is er een meldplicht. Handelsvergunninghouders moeten leveringsonderbrekingen zodra zij deze zien aankomen, maar in ieder geval binnen 2 maanden, conform de wet melden bij het meldpunt. Ten tweede wordt het meldpunt gecoördineerd door de IGJ en het CBG, en werkt het in opdracht van VWS. Zij werken dus samen en hebben een duidelijke werkverdeling. Het CBG doet de triage. De IGJ houdt toezicht. Als er een actie van de IGJ nodig is, krijgt de IGJ een seintje van het CBG. Het CBG adviseert binnen de ruimte van de handelsvergunning. Het IGJ handelt ook buiten die ruimte. Ten derde wordt bij het opvolgen van meldingen de routekaart gevolgd. In de routekaart staan acties opgenomen die de IGJ of het CBG kan nemen. De routekaart is onderdeel van het rapport van de werkgroep tekorten.

De hier beschreven monitor is vrijwillig en kan als aanvullend op het meldpunt worden gezien. Er is geen wettelijke grondslag voor. Het meldpunt blijft het werk doen voor de ook nu geldende tekorten. De meldplicht bij huidige meldpunt geneesmiddelen tekorten en -defecten blijft gewoon bestaan, het is immers een wettelijke plicht. Het feit dat er een monitor is verandert niet iets wezenlijks aan de triage door het meldpunt. De monitoring is ook in die zin aanvullend omdat het dieper in de keten kijkt. Het doel is vroegtijdig signaleren. Niet in alle gevallen zal er dan al een melding zijn ontvangen van een handelsvergunninghouder. De signalering in het dashboard kan dan door het CBG worden doorgegeven aan de IGJ. Ook nu gaat het meldpunt signalen na die ze van andere partijen krijgt (bijv. van apothekers).

De bevoegdheden van de IGJ en het CBG zijn er ook zonder meldpunt. Het meldpunt zorgt voor coördinatie. Daarom kan bij het opvolgen van de monitor worden aangesloten bij de huidige werkwijzen van de IGJ en het CBG zoals die gebruikelijk zijn bij het meldpunt. Het raakvlak met de reguliere werkzaamheden van het meldpunt is groot. (1) Het Meldpunt 'duidt' nu al informatie en de impact van bepaalde voorraad informatie of ontwikkelingen. (2) Het Meldpunt onderneemt nu al acties die ook nuttig zouden zijn voor deze constructie, zoals bijvoorbeeld het contact opnemen met handelsvergunninghouder om aanvullende vragen te stellen. Zo kan kwantitatieve data ook kwalitatief worden geduid. (3) Bij spoed kan er al binnen enkele uren of dagen een beslissing genomen worden.

Een verschil tussen een melding en de monitor is dat bij een melding gelijk de oorzaak van de mogelijke leveringsonderbreking inzichtelijk is en ook het afzetvolume. In de praktijk is er dagelijks overleg tussen het CBG en de IGJ. Als er problemen zijn die beide organisatie niet kunnen oplossen, dan is contact met VWS.

De ruwe data die bij de TTP zijn aangeleverd en vervolgens zijn bewerkt, zijn alleen voor het CBG inzichtelijk. CBG zal die data (voorraadgegevens) niet delen met het IGJ en ook geen signalen doorgeven wanneer een vergunninghouder niet heeft gemeld maar dit eigenlijk wel had moeten doen. Uiteraard laat dit onverlet dat alle actoren gehouden zijn aan de wet. De IGJ heeft geen actieve rol bij de monitoring als zodanig. De rol van de IGJ is in die zin onveranderd. Het CBG zal wel met IGJ in overleg treden wanneer de volksgezondheid in het geding dreigt te komen en actie vanuit IGJ noodzakelijk is. Feitelijk verandert er daarmee niets aan de huidige situatie en is de monitoring een aanvulling op de huidige situatie. Het meldpunt reageert op meldingen. Wanneer uit de monitoring naar voren komt dat actieve betrokkenheid van de IGJ nodig is, kan zij conform haar taak handelen (Tijdelijk afwijkende verpakking, tekortenbesluit, doorgeleverde bereiding). Het CBG gaat met behulp van de monitor niet zo zeer anders, als wel pro-actiever handelen.

#### 4. Overig

##### **Randvoorwaarden**

Niet alleen in Nederland, maar ook Europees worden monitoringssystemen opgericht. Deze monitor is gericht op de Nederlandse situaties. Een verschil met Europese initiatieven is dat die gaan over 'tekorten' gericht op COVID-gerelateerde middelen, terwijl hier gaat om 'voorraden' in den brede.

##### **Bekrachtiging**

VWS heeft op 31 maart partijen in de keten gevraagd welke mogelijkheid ze zien om te komen tot een monitoring aan de leverancierskant betreffende de voorraden. Partijen hebben hier positief gehoor aan gegeven, en zijn bereid vrijwillig tijdelijk voorraaddata te delen met de overheid, conform de afspraken in dit document. De aanlevering van de data is vrijwillig maar niet vrijblijvend. Het algemene belang om ten tijde van de coronacrisis tijdig dreigende of mogelijke geneesmiddelen tekorten te signaleren en vervolgens zo nodig te handelen, vertaalt zich naar alle partijen om naar vermogen hun verantwoordelijkheid hierin te nemen. De gekozen samenwerking tussen partijen en de overheid is vastgelegd in dit document. Van partijen wordt gevraagd de inhoud bestuurlijk te bekrachtigen in het coronaberaad. Daarmee wordt het commitment van partijen ten aanzien van gemaakte afspraken bevestigd.

##### **Evaluatie**

Niemand weet hoe de crisis zich zal ontwikkelen en hoe lang die zal duren. Daarom is de monitor weliswaar tijdelijk, maar is de looptijd niet beperkt tot een vooraf bepaalde tijdperiode. Wel wordt de met oog op de crisis ingerichte monitor na een half jaar (=begin november 2020) geëvalueerd. Dan kan worden bezien of een monitor in het kader van de coronacrisis nog steeds nodig is. Ook kan worden bezien of fundamentele aanpassingen wenselijk zijn om de monitor beter te laten beantwoorden aan zijn doel. De ervaringen kunnen tevens worden gebruikt voor beleid voor na de crisis. Administratieve lasten vormen een aandachtspunt in de evaluatie. Continue, incrementele verbetering van de monitor gebeurt vanaf dag een. Tot aan het evaluatiemoment wordt de monitor gevolgd in het corona beraad beschikbaarheid geneesmiddelen leveranciers.

##### **Schema**

In bijgevoegd schema is de structuur uitgetekend. Bovenstaande tekst kan als een toelichting daarop worden gelezen.