



CBG – triage & dashboard

Rol CBG:

- In de triage duidt het CBG de informatie van de TTP en eventuele andere signalen (zie afbeelding).
- De triage ziet er als volgt uit:
 stap 1: risicoanalyse (voldoende alternatieven in Nederland, duur van het leveringsprobleem, ernst van de aandoening)
 stap 2: mogelijkheden voor alternatieven onderzoeken (in Nederland (andere werkzame stof, ander merk met nieuwe vergunning) of tijdelijk uit het buitenland.

- Eindproduct van de triage is een dashboard met codering (vgl LCG). In het schema stellen we een codering voor naar mate van waarschijnlijkheid dat een tekort gaat ontstaan en de impact van dat tekort (bijv. belang middel en aanwezigheid eventuele alternatieven). Het eindproduct bevat ook informatie over handelingsopties: Het CBG geeft in de triage ook aan op welk vlak de risico's liggen, en of er alternatieven zijn voor bijvoorbeeld de inkoop van grondstoffen/producten. Met deze informatie kunnen alle partijen vervolgacties ondernemen (zie toolkit).
- Het CBG heeft aangegeven dat zij deze rol kan vervullen. Dit ligt ook in het verlengde van haar werkzaamheden voor het Meldpunt. Voor het Meldpunt doet het CBG de triage, en ook de advisering over mogelijke vervolgacties binnen de grenzen van de handelsvergunning.

Wat heeft het CBG hiervoor nodig?

- Gestandaardiseerde informatie van de TTP. Vraag en aanbod informatie moeten in dezelfde parameters worden aangeleverd, om dit met elkaar te kunnen combineren.
- Vraag kan in beginsel historisch in kaart gebracht worden: aandachtspunt is hoe informatie over wijzigingen in vraag kan worden meegenomen.
- Voorkeur voor werken met een lijst: dan kan het CBG veel voorwerk doen.
- Preventieve triage/advisering (code oranje) van een (uitgebreide) lijst middelen vraagt extra capaciteit van het CBG. Voor het uitvoeren van de triage heeft het CBG een formele opdracht van VWS nodig.
- de kans toe dat hiermee een lijst kwetsbare producten op straat komt te liggen, wat kan leiden tot neveneffecten (bijv. hamsteren).

Toolkit

algemeen

Triage primair informerend: De triage door het CBG van de signalen via de TTP en externen is in de eerste plaats *informerend* voor alle relevante partijen. Op deze manier weten partijen in een eerder stadium dat er een tekort dreigt, en kan preventief actie worden ondernomen. Het CBG geeft in de triage ook aan op welk vlak de risico's liggen, en of er alternatieven zijn voor bijvoorbeeld de inkoop van grondstoffen/producten. Met deze informatie kunnen alle partijen vervolgacties ondernemen.

Rol VWS:

- Tot en met fase oranje, is de rol van VWS daarmee primair ondersteunend. Hierbij is het uitgangspunt dat de markt zo min mogelijk verstoord moet worden en de partijen de acties moeten nemen die binnen hun eigen rol en structuren passen. Als partijen bij het nemen van preventieve acties (zoals het vergroten van de voorraad, inkoop alternatieven) ondersteuning van VWS nodig hebben, dan staat VWS open voor dit gesprek. Voor elk middel zal dit maatwerk zijn, omdat onderliggende factoren voor het risico op tekorten en het speelveld qua alternatieven en aanbieders per middel verschilt.
- Vanaf fase rood wordt het ontstaan van het tekort concreet. Bij fase zwart is er sprake van een tekort. Voor deze fases verandert de rol van VWS naar meer faciliterend naar meer pro-actief in grijpen om tekorten te voorkomen of te adresseren. Ook hier geldt dat dit voor elk middel maatwerk zal zijn.

Rol veldpartijen:

- Alle partijen hebben dus een rol en verantwoordelijkheid in iedere fase. Het is aan partijen om in kaart te brengen welke (preventieve) maatregelen zij in iedere fase kunnen nemen, en om aan te geven wat zij hiervoor nodig hebben van andere partijen: bijvoorbeeld ondersteuning door VWS, of informatie van het CBG, of bepaalde garanties van zorgverzekeraars.

In onderstaande tabel staat een eerste voorzet voor de mogelijke maatregelen die in de verschillende fases een rol kunnen spelen. Deze maatregelen zijn nog niet binnen VWS en met de betreffende partijen afgestemd (!). Het is aan partijen zelf aan te geven welke maatregelen zij op welk moment bereid zijn te nemen. Uiteindelijk is het wenselijk dit ook in (grote) lijnen tussen partijen te delen en het (als werkafspraken) vast te leggen.

Impact analyse CBG	CBG	IGJ	VWS	leveranciers	groothandels	(ziekenhuis) apothekers	Bereiders (ziekenhuis of commercieel)	zorgverzekeraar
Groen (geen risico tekort)	Monitoring continueren	-	-	-	-	-	-	-
Oranje (risico tekort)	Informeren: - risico's - adviseren binnen ruimte handelsvergunning - informele monitoring van acties (zie governance)	- in kaart brengen mogelijkheden bereiden? - in kaart brengen productiefaciliteiten?	<u>rol in fase oranje:</u> - faciliteren preventieve acties partijen (inkoop opschalen, inkoop alternatieven, etc.) <u>Toolkit (zie toelichting):</u> - Wgp loslaten - afzetgarantie - diplomatieke inzet faciliteren inkoop grondstoffen/producten	-voorraden ophogen? - quotering bijstellen als parallelhandel opdroogt?	- voorraden ophogen? -inkoop alternatieven verkennen/realiseren? - bekijken beperken export van deze middelen?	- aantal dagen verstrekkingen verminderen?	- in kaart brengen & opstarten magistraal bereiden & mogelijkheden opschalen indien middel verschuift naar code rood? - inkopen grondstoffen	-in gesprek gaan over mogelijke belemmering door contractering voor preventieve acties leveranciers/apothekers/groothandels -in gesprek gaan over eventuele rol zorgverzekeraars bij afzetgarantie bij aanleggen voorraden/inkoop alternatieven?
Rood (concreet dreigend tekort)	- Informeren (risico's, alternatieven) - adviseren binnen ruimte handelsvergunning	-in gesprek met grootbereiders over (opschalen) bereidingen.	<u>Rol in fase rood:</u> - VWS neemt meer regie? <u>Toolkit:</u>	-voorraden ophogen? - quotering bijstellen als parallelhandel opdroogt?	- voorraden ophogen? -alternatieven inkopen? - niet-geregistreerd	- aantal dagen verstrekkingen verminderen?	-bij tekortenbesluit: bereidingen opschalen	- bij tekortenbesluit laten zorgverzekeraars belemmeringen in contractering los

	ning - monitoring genomen acties (zie governance)	- coördinering productiefaciliteiten in NL (preventief) tekortenbesluit -import niet-geregistreerd product mogelijk -andere verpakking toestaan	- Wgp loslaten - afzetgarantie diplomatieke inzet faciliteren inkoop grondstoffen/producten - bij signalen export: controleren naleven afspraken	-afspraken maken mbt toestaan uitlevering voorraden doorgeleverde bereidingen	product inkopen (als tekortenbesluit) -bekijken beperken export van deze middelen			-rol zorgverzekeraars bij afzetgarantie bij aanleggen voorraden/inkoop alternatieven? -afspraken zorgverzekeraar mbt vergoeding voorraden doorgeleverde bereiding
Zwart (tekort)	- hier vershuift rol CBG naar het Meldpunt?	- uitschrijven opdracht aan grootbereiders? Tekortenbesluit : -import niet-geregistreerd product -andere verpakking toestaan	<u>Rol in fase zwart:</u> VWS neemt meer regie indien nodig <u>Toolkit:</u> - noodvoorraden aanleggen (RIVM?) - afzetgarantie - opvorderen capaciteit -centraal verdelen voorraden? - strenge monitoring export?	-afspraken maken mbt toestaan uitleveren voorraden doorgeleverde bereidingen	-alternatieven inkopen? - niet-geregistreerd product inkopen (als tekortenbesluit) ? - beperken export als niet meer voldaan wordt aan voorraadafspraken	- aantal verstrekkingen verminderen?	-bereidingen opschalen	- bij tekortenbesluit laten zorgverzekeraars belemmeringen in contractering los -afspraken zorgverzekeraar mbt vergoeding voorraden doorgeleverde bereiding

Toelichting maatregelen VWS in toolkit:

Per maatregel

- Wettelijke maximumprijs op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) tijdelijk loslaten:
doel van de maatregel: wegnemen belemmering die de wettelijke maximumprijs kan vormen bij de inkoop op de (mondiale) geneesmiddelenmarkt en zo als Nederland aantrekkelijk te blijven voor de afzet van een middel waar een concreet (dreigend) tekort is.

wanneer inzetten: Voor inzet van deze maatregel is minimaal noodzakelijk dat er een concreet risico is op een tekort voor een middel, er een noodzaak is tot toegang tot dit middel voor de patiënt, en dat er signalen zijn over een stijging in de (internationale) inkooprijzen door een toegenomen vraag en/of leveringsonderbreking. Inzet van deze maatregel zal per geval beoordeeld worden.

- Faciliteren inkoop grondstoffen/producten:
Doel maatregel: wegnemen belemmeringen inkoop als gevolg van gedragingen (overheids)partijen op overspannen internationale markt.
wanneer inzetten: in een concrete casus waar inzet diplomatieke middelen wenselijk en noodzakelijk is voor het faciliteren van de inkoop (en transport) van grondstoffen en/of eindproducten uit het buitenland. Inzet van deze maatregel zal per geval beoordeeld worden.
- verstrekkingen/voorschrijfrichtlijnen aanpassen?
 PM: Flora en Nienke
- Afzetgarantie voorraden
doel maatregel: het stimuleren van het inkopen en aanleggen van voorraden van alternatieven, niet geregistreerd product, doorgeleverde bereidingen door het wegnemen van het financiële risico.
wanneer inzetten: Uitgangspunt is dat VWS géén afzetgarantie geeft. Bij een (dreigend) tekort op de (mondiale) geneesmiddelenmarkt het aanleggen van voorraden van het geregistreerde product of alternatieven in beginsel geen groot risico met zich meebrengt. Ook kan in gevallen een afzetgarantie voor inkoop van een middel dat contractueel door de zorgverzekeraar niet wordt vergoed (want niet preferent, of niet de laagste prijs) door de zorgverzekeraar worden gegeven (vgl: amoxicilline).
 Het kan zijn dat er voor zeer specifieke gevallen een uitzondering wordt gemaakt. Hierbij kan gedacht worden aan het aanleggen van voorraden doorgeleverde bereidingen, of van een niet-geregistreerd alternatief omdat hiervoor geldt dat als er weer voldoende beschikbaar is van het geregistreerde product deze voorraden niet meer worden verkocht. Of in het extreme geval dat VWS de opdracht zou geven tot het aanleggen van voorraden of het produceren van bereidingen (bijv. bij code zwart). Ook hiervoor geldt dat goede afspraken tussen partijen de voorkeur hebben boven aan afzetgarantie.
- Opdracht geven/financieren doorgeleverde bereidingen?
doel maatregel: waarborgen beschikbaarheid alternatief in geval van een concreet (dreigend) tekorten. De IGJ brengt reeds de mogelijkheden en productiefaciliteiten voor eigen bereidingen en doorlevering in kaart. Deze maatregel zou één stap verder gaan: De IGJ kan bijvoorbeeld een opdracht uitschrijven voor de productie van een bereiding, en als niemand zich inschrijft overgaan tot het aanwijzen van een partij om te bereiden? In die context kan een afzetgarantie van VWS een faciliterende rol spelen.
wanneer inzetten: Pas als er sprake is van een concreet dreigend tekort (code rood/zwart), en als er concrete aanwijzingen zijn van de IGJ dat de bereidingen en doorlevering niet via normale marktwerking op gang komen.
- Rol VWS – loslaten contractuele afspraken zorgverzekeraar?
 PM: ^(10x26)onderzoekt dit met Z
- Export monitoren
doel maatregel: VWS biedt ondersteunende maatregelen voor het voorkomen van het ontstaan van tekorten en adresseren van concrete tekorten. Bij voorkeur staat hier tegenover dat VWS voor deze specifieke ondersteuning inzicht krijgt in de voorraad-bewegingen. Op die manier

kan worden gemonitord of verantwoordelijk wordt omgegaan met de voorraden die met (indirecte) steun van VWS en zorgverzekeraars wordt opgebouwd.

Ook breder geldt dat er geen onverantwoorde export moet plaatsvinden als partijen hiermee niet kunnen voldoen aan hun verplichtingen rondom hun voorraad in Nederland. Dit sluit ook aan bij de afspraken die er al zijn rondom export als er een tekortenbesluit ligt. Met partijen moet besproken worden hoe zij hun rol t.a.v. export zien in de meer preventieve sfeer (bijv. bij code oranje).

wanneer inzetten: bij voorkeur al bij code oranje. Het belang – en daarmee wellicht ook het verplichtend karakter – van het monitoren van voorraad-bewegingen neemt toe bij elke fase.

- Noodvoorraden? Opvorderen & verdelen?

doel maatregel: het verdelen naar vraag van (zeer) beperkte voorraden van een middel.

wanneer inzetten: deze maatregel wordt relevant als er onvoldoende beschikbaar is voor de Nederlandse markt, en er een verdelingsvraagstuk is, dus pas (eventueel) in code zwart.

Governance toolkit

algemeen

- De opvolging van de monitoring en triage is bij voorkeur niet vrijblijvend.
- Dit betekent dat er een vorm van governance moet zijn op de vervolgacties naar aanleiding van deze maatregelen. Deze governance zou bij voorkeur niet bij VWS moet liggen. Ligt dit bij VWS dan worden wij te direct betrokken bij de spelende casuïstiek.
- Dit kan variëren van een 'zachte' vorm van governance, waarbij het CBG relevante betrokken partijen na belt, in kaart brengt welke acties worden ondernomen, en dit vertaalt in de codering van het middel in de triage: Zijn de acties afdoende, dan kan een middel van oranje naar groen gaan, of van rood naar oranje. Vraag is vervolgens wat er gebeurt als partijen onvoldoende actie ondernemen: Kan het CBG dan escaleren, en zo ja naar wie (VWS? Coronaberaad?)
- Bij fase rood en zwart rijst de vraag of een hardere vorm van governance nodig is: Is centrale regie op uitvoering noodzakelijke maatregelen in die fases nodig en wenselijk & bij welke partij zou dit moeten liggen? Of is de rol die de IGJ nu vervult in relatie tot het Meldpunt hiervoor voldoende?
- De rollen en verantwoordelijkheden van partijen worden vastgelegd in het bekrachtigingsdocument tussen pp op bestuurlijk niveau.