

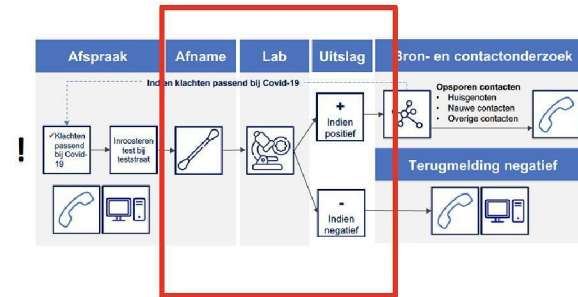
# 1. Wat doet LCDK?

Het LCDK **verzamelt** data uit de diagnostische keten (het netwerk van laboratoria en GGD'en) over:

- de verwachte vraag en daadwerkelijke afnames naar
- de beschikbare testcapaciteit per lab
- de voorraden van testmaterialen

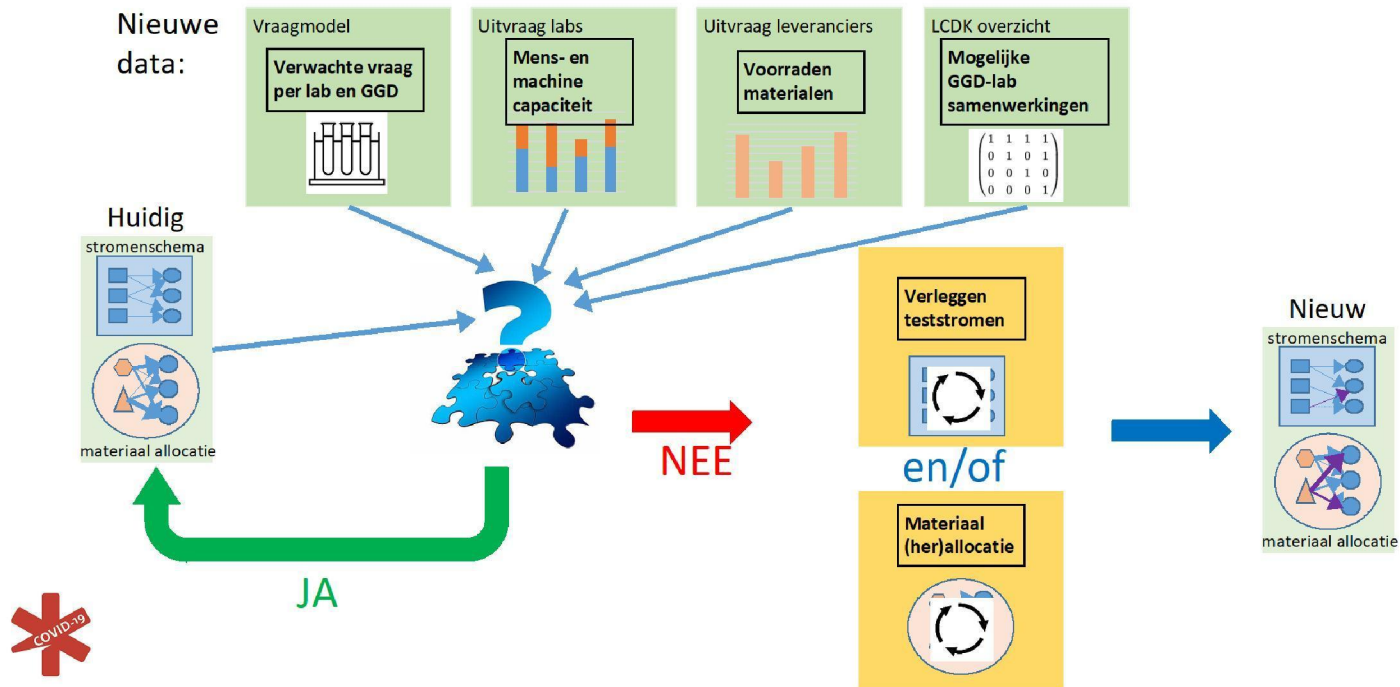
Op basis van deze gegevens **besluit** het LCDK over:

- de verlegging van de teststromen van GGD'en naar laboratoria
- de verdeling van testmaterialen



Het LCDK werkt hierbij samen met het Landelijk Consortium Hulpmiddelen. Verder laat het LCDK zich adviseren door de Taskforce Moleculaire Diagnostiek en de Taskforce Serologie. Inmiddels zijn er nieuwe partijen en vormen van testen toetreden tot het Nederlandse testlandschap en de vraag naar sneller en meer testen neemt fors toe. De LCDK vervult hier de rol in om deze nieuwe testen op te nemen, indien gevalideerd, en te implementeren. Toetreding van nieuwe partijen en technologieën vraagt, naast een kwalitatieve toetsing i.s.m. RIVM, om een gedegen implementatie en inrichting bij alle betrokken partijen.

## Datagedreven ketencoördinatie

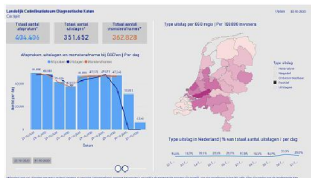


## 2. Waarom informatievise testlandschap?

- Doel van het testlandschap
  1. Landelijk grootschalig testen mogelijk maken
  2. Regionaal maatwerk mogelijk maken met input van diverse professionals, bij kleine uitbraken, complexe casuïstiek en onverwachte bevindingen
- LCDK stuurt op dit moment de stromen en materialen en levert partners informatie.
- Er zijn veel ontwikkelingen en LDCK wil daarop anticiperen en robuuster worden, haar sturing en de informatievoorziening aan partners verfijnen, actueler en betrouwbaarder maken.
- LCDK heeft hierin een unieke rol en daarmee ook een verantwoordelijkheid.
- LDCK doet dit graag in samenwerking



# 3. Huidige situatie informatie



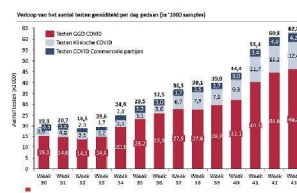
Sturing stromen en testmaterialen werkt en is succesvol. Toenemende digitale ondersteuning

Samenwerking voor HML capaciteit in de regio 29 RAB regio's → 8 lab regio's

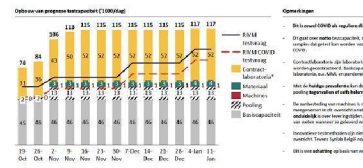


Betrouwbare rapportages voor overheid, burgers en ketenpartners

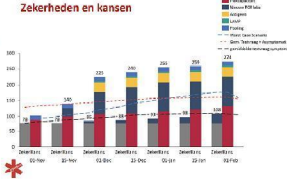
Het totale aantal uitgevoerde COVID testen



De verwachte netto COVID en reguliere PCR-testcapaciteit

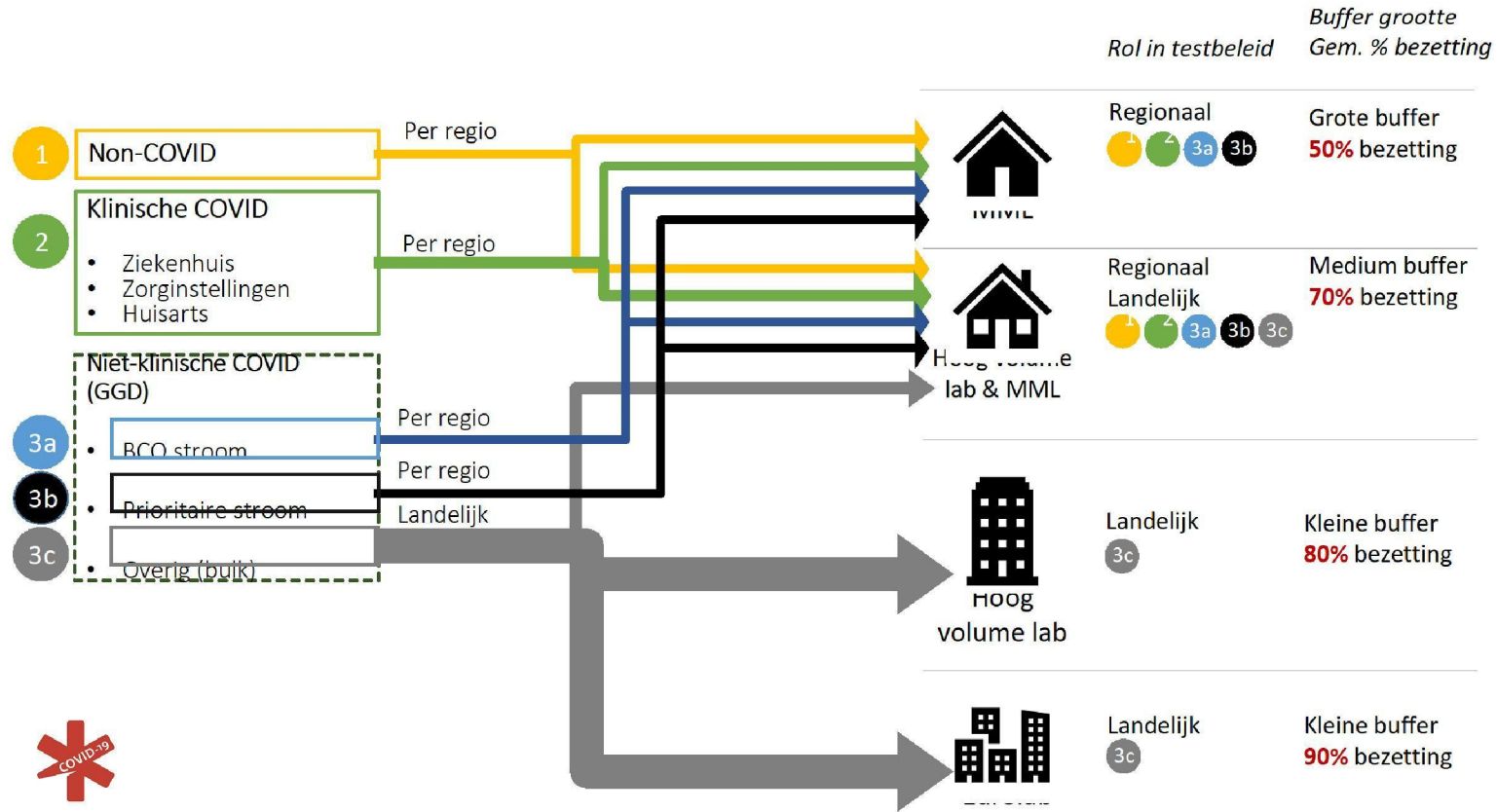


Inschattingen over verwachtingen



Kunnen werken met zekerheden en kansen





## 4. Voorstel eerste stappen

Wat  
Hoe

### 1 Cockpit Testen & traceren bouwen



Vraag/aanbod/matching  
Teststromen/testmaterialen  
landelijk/regionaal  
Kijkglas én prognoses  
Intern/extern

Team formeren 9/11  
Samen met IGH  
Product owner LCDK organiseren  
Afstemmen met data-architectuur

### 2. Informatiemanagement LCDK inrichten



Stakeholders en relaties in kaart  
Rollen, relaties, afhankelijkheden en  
informatiestromen inzichtelijk maken  
Visualiseren  
Inzicht leidt tot betere werking en  
contractering

Agile werkend team formeren  
Ervaren architect maakt visualisatie  
Parallel overige IM inrichten  
Niet de bureaucratie

### 3. Duurzame inrichting sturing LCDK



Zijn we op de goede weg?  
Toekomstvast? Betrouwbare  
algoritmes? Schaalbaar?  
Verifieerbaar? Duurzaam? Goede  
techniek, adequate inrichting, juiste  
werkwijze

Participatieve expertmatige second  
opinion in samenwerking met de key-  
players van LCDK



## 5. Wat zijn de uitdagingen?

- Meer soorten testen, meer soorten planningen kunnen sturen
- Vergroten geautomatiseerde sturing, verbeteren algoritmes
- Verfijndere, betrouwbare actuele data
- Scenario's en simulaties
- Reputatie en vraag naar verantwoording stijgt
- Tijdsdruk, mooie plannen helpen niet, het moet werken

- Samenhang in planning- niveaus



## 6. Elementen van de informatievisie

### A. Wat is de toegevoegde waarde van de informatievisie testlandschap?

1. Snellere en betere beslissingen nemen. Sturing verbeteren op teststromen en verdeling testmaterialen, op basis van vraag naar testen, beschikbare capaciteiten en voorraden testmaterialen.
2. Real time dashboard op drie niveaus 1. Lange termijn verwachting (bijv. voor contracteringen), 2. dienstregeling (per week), 3. Houston flight control (dagelijks bijsturing en incidentmanagement)
3. Algoritme verbetering: Ontwikkeling, optimalisatie, valorisatie en kalibratie van algoritmen
4. Betrouwbare, volledige, juiste, actuele en verifieerbare informatie, koppelbaar aan informatie van partners
5. Kunnen maken van scenario's en realistische simulaties
6. Kunnen inspelen op relevante trends/veranderingen: bijv op/afschalen, nieuwe soorten vraag naar testen, nieuwe soorten technieken, nieuwe aanbieders, block testing, andere prioriteringsmechanismen van testen, andere processorten van testen etc.
7. Tweede orde functies: bijvoorbeeld immuuniteitsgraad, bevolkingsonderzoeksmoedel, vaccinatie en valorisatie van know how en data.

### B. Welke elementen bevat de informatievisie testlandschap?

8. Semantiek, het gegevens model. Gegevensdefinities van processtappen, en van alle entiteiten. Definitie, kwaliteit, attributen, zie FHIR-woordenboek
9. Functionaliteit, Hoe informatie beschikbaar te stellen aan gebruiker? Logica, de data blokken, data modelleren, operationeel en voor analyse (datawarehouse)
10. Techniek/fysiek niveau. Fysieke data omgeving (in the cloud?). Kluis of sluis? Koppelvlakken met bronsystemen.



## 6. Elementen van de informatievisie

### D. Data gedreven de keten aansturen

1. Hoe kom je in de keten van vraagvoorspelling, naar capaciteiten en stromen? LCDK aansturen en de partners aansturen. Informatieketen uitlijnen
2. Welke koppelingen in de keten (Open API's met de bronsystemen, commonground-principes: data en applicaties strikt van elkaar scheiden, koppelvlakken standaardiseren)

### E. Privacy, beveiliging, continuïteit

3. Aanname: Hier gaat het niet om het persoonsniveau (vaststellen)

### F. Projectmatige aanpak

4. Tempo maken, fasegewijs (agile) naar optimum,
5. Product-owner, en team met ervaring
6. Goede data-architectuur als basis
7. Kosten en baten, business case
8. Werkwijze, benodigde competenties,
9. Governance, stuurgroep, wie heeft welke rol,
10. Publiek/private samenwerking
11. Roadmap en business case





Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Accentura BV  
Gustav Mahlerplein 90  
1082MA Amsterdam

**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  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

**Inlichtingen bij**

5.1.2e

5.1.2e

**Kenmerk**  
1766745-212883-GMT

**Uw brief**

**Bijlage(n)**

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

Datum 2 november 2020  
Betreft Opdrachtverlening vervolg inventarisatie PBM's

Geachte heer/mevrouw

N.a.v. beraadslagingen in het parlement heeft u mij op 1 oktober 2020 offerte uitgebracht voor aanvullende werkzaamheden bestaande uit additionele validaties en analyses op de door u uitgebrachte update van de voorraadanalyse persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

**Spoed inkoopprocedure**

Opdrachtgever heeft rechtstreeks met u afspraken gemaakt zonder het volgen van de wettelijke inkoopprocedures wegens dwingende spoed en de druk vanuit de Tweede Kamer voor het nemen van passende maatregelen inzake de beschikbaarheid van persoonlijke beschermingsmiddelen. De wettelijke inkooptermijnen worden dan ook niet in acht genomen met een beroep op artikel 2.32, lid 1, letter c AW 2012.

**Duur van de Opdrachtverlening**

Deze Opdrachtverlening loopt tot en met 9 oktober 2020 voor de volgende onderdelen van de opdracht:

- additionele validatie verkregen inputs;
- update verwachte vraag, aanbod en voorraad verloop model en bijbehorende presentatie;
- ondersteuning in communicatie van resultaten;

zoals omschreven in uw offerte d.d. 1 oktober 2020 met omschrijving "Aanvullende analyses en validaties update beschikbaarheid persoonlijke beschermingsmiddelen". De opdracht is voltooid nadat Opdrachtnemer het eigendomsrecht op het verwachte voorraad PBM model aan Opdrachtgever heeft overgedragen en Opdrachtgever de Dienst heeft goedgekeurd.

**Prijs**

De vaste totaalprijs waartegen u het Product levert bedraagt maximaal  
(excl. btw en inclusief eventuele overige kosten)  
5.1.2b (inclusief btw en inclusief eventuele overige kosten).



**Levering**

De resultaten van de dienstverlening worden uiterlijk 31 oktober 2020 geleverd.

Op de opdrachtverlening is de Arvodi 2018 van toepassing, met uitzondering van de artikelen 16.3 en 16.4.

**directoraat-generaal  
Curatieve Zorg**  
directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie  
Team B

**Facturatie**

**Kenmerk**  
766745-212883-GMT

5.1.2h

5.1.2e



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

DGV

Deadline: 9-10-2020

Directoraat Generaal  
Volksgezondheid  
Programmadirectie COVID19  
Team C

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum

18 september 2020

Kenmerk

Zaaknummer

5.1.2e

## nota

(ter beslissing)

Additionele aankopen geneesmiddelen en vaccins

Paraaf directeur Paraaf DGV

**1 Aanleiding voor deze nota**

Van de zomer heeft het RIVM op verzoek van VWS 10 miljoen veiligheidsnaalden en spuiten aangeschaft ten behoeve van de COVID-19 vaccinatie. Niet al deze materialen zullen voor september 2021 kunnen worden geleverd. Het RIVM heeft aangegeven dat extra inkoop van toedieningsmateriaal wenselijk is om het risico op een tekort te beperken, met name in de periode tot september 2021. De SG is akkoord gegaan met het enkelvoudig aanbesteden van de inkoop van 5 miljoen extra toedieningsmaterialen en daarmee heeft het RIVM informeel al toestemming gekregen deze materialen aan te schaffen. Bij deze nota is een brief aan het RIVM gevoegd waarin u de aankoop en het daarbij horende bedrag formeel goedkeurt.

**2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief**

- Graag uw akkoord voor ondertekening en verzending van deze brief.

**3 Samenvatting en conclusies**

Uit een marktverkenning van het RIVM blijkt dat de wereldwijde vraag naar spuiten en naalden sterk toeneemt vanwege de verwachte COVID-vaccinatie. Er is nu al sprake is van schaarste. Op basis van deze informatie hebben we reeds materialen voor 10 miljoen vaccinaties besteld. Deze worden in 2 stappen geleverd. De eerste 3 miljoen worden in december 2020 geleverd, de overige 7 miljoen kunnen pas in september 2021 worden geleverd. Het RIVM adviseert om daarom extra materiaal in te kopen dat beschikbaar is in het eerste en tweede kwartaal van 2021, om hiermee ook de periode tot sep-2021 voor de veiligheidsnaalden te kunnen overbruggen. Hiermee wordt enerzijds het risico op een tijdelijk tekort aan veiligheidsnaalden verkleind en komt er een grotere hoeveelheid aan toedieningsmateriaal in de periode dec-

2020 t/m sep 2021 beschikbaar (15 mln vaccinaties). Dit biedt meer zekerheid voor de continuïteit van een vaccinatiecampagne. De totale kosten hiervoor bedragen 5.1.2b

Directoraat Generaal  
Volksgezondheid  
Programmadirectie COVID19  
Team C

**4 Draagvlak politiek**

Er is aandacht van de Algemene Rekenkamer (ARK) voor het inkoopbeheer bij VWS. De ARK heeft daar eerder opmerkingen over gemaakt.

Kenmerk  
212628-PDC19

**5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie**

Er is veel kritiek geweest op de schaarste aan persoonlijke beschermingsmiddelen. Een dergelijk sentiment willen we voorkomen bij de vaccinatiecampagne. Het zou moeilijk uit te leggen zijn als we wel vaccins hebben klaarliggen, maar deze nog niet beschikbaar kunnen stellen vanwege gebrek aan toedieningsmaterialen.

**6 Financiële en personele gevolgen**

Het bedrag van 5.1.2b zal aanvullend worden toegevoegd aan het programma 22 Dienst Vaccinvoorlichting en Preventieprogramma's.

**7 Juridische aspecten haalbaarheid**

Het overgaan tot het inkopen op de voorgestelde wijze leidt tot een onrechtmatigheid in het inkoopbeheer.

**8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**

PG, RIVM

**9 Gevolgen administratieve lasten**

n.v.t.

**10 Toezeggingen**

n.v.t.

**11 Fraudetoets**

n.v.t.

5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Directeur GMT

Deadline: 17-07-2020

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

**Ontworpen door**

5.1.2e

T

5.1.2e

M

5.1.2e @minvws.nl

**Datum Document**

15-07-2020

**Kenmerk**

1722296-208167-GMT

**Bijlage(n)**

## nota

(ter beslissing)

BFE test

### 1 Aanleiding voor deze nota

Het RIVM beoordeelt de kwaliteit van chirurgische maskers via visuele inspectie, een spatbestendigheidstest en de BFE test (bacteriële filtratie). Het blijkt dat alle chirurgische maskers die als GOED door de spattest zijn gekomen, ook als GOED door de BFE test komen. Het voorstel is om de BFE test daarom niet meer uit te voeren.

### 2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Graag akkoord op het niet langer uitvoeren van de BFE test op chirurgische maskers.
- In geval van twijfel blijft het mogelijk om Nutrilab opnieuw in te schakelen voor het uitvoeren van deze test.

### 3 Samenvatting en conclusies

- Chirurgische maskers hebben een tweeledig doel. Enerzijds om de patiënt te beschermen tegen ziekteverwekkers van de zorgverlener en anderzijds om de zorgverlener te beschermen tegen spatten van bloed en andere vloeistoffen die van de patiënt afkomstig zijn.
- Tijdens de COVID-19 crisis worden chirurgische maskers, volgens de richtlijnen van het LCI, ingezet als persoonlijk beschermingsmiddel, waarbij LCI het type IIR voorschrijft. Daarom worden ze door het RIVM beoordeeld op spatbestendigheid en Bacteriële Filtratie Efficiency (BFE).
- Daarnaast worden de chirurgische maskers mogelijk ook buiten de COVID-19 zorg worden gebruikt, waarbij de BFE test een belangrijke parameter is.
- De test om de BFE te beoordelen was in het begin van de crisis niet aanwezig. Naarmate de COVID-19 crisis afneemt, worden de chirurgische maskers waarschijnlijk vaker buiten de COVID-19 zorg gebruikt.

- Op aangegeven van RIVM heeft het bedrijf Nutrilab, met ondersteuning van de UU een eigen BFE test ontwikkeld. Sinds deze operationeel is, worden chirurgische maskers ook op BFE getest.
- Sinds mei zijn ongeveer 170 batches getest. Vanwege de doorlooptijd van de test (5 dagen) en de relatief hoge kosten worden alleen maskers getest die als GOED uit de spattest komen.
- Uit de data van deze testen blijkt dat geen van de maskers die GOED op de spattest scoren, lager dan de benodigde waarde van 98% scoren op de BFE test. Dit betekent dat er geen enkel masker is afgekeurd op basis van de BFE test.
- Hiermee kan worden geconcludeerd dat de spattest selectief genoeg is, waardoor de BFE test overbodig is geworden. Het is namelijk voldoende gebleken dat GOED op de spattest ook GOED op de BFE test is.
- Theoretisch gezien is het mogelijk dat maskers heel hoog scoren op de BFE omdat er een materiaal wordt gebruikt dat te weinig ademend is. Een plaat plastic zal ook alle bacteriën tegen houden. Een chirurgisch masker is echter niet ontworpen om heel strak op het gelaat aan te sluiten, waardoor langs de randen meer lucht binnen het masker komt. Daarnaast zijn hieromtrent geen klachten ontvangen vanuit het veld.
- Het zeker weten dat de BFE boven 98% ligt, weegt daarmee niet op tegen de kosten en de doorlooptijd van de BFE test. Daarom wordt voorgesteld deze test niet meer uit te voeren.
  
- Nutrilab biedt de BFE test op dit moment ook commercieel aan. Indien er bij een bepaald masker twijfels zouden ontstaan is het altijd mogelijk om een batch wel te laten testen.

Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

Kenmerk  
1722296-208167-GMT

**4 Draagvlak politiek**

nvt

**5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie**

nvt

**6 Financiële en personele gevolgen**

nvt

**7 Juridische aspecten en haalbaarheid**

nvt

**8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**

Voorstel is afgestemd met RIVM, LCH en IGJ.

**9 Gevolgen administratieve lasten**

nvt

**10. Toezeggingen**

nvt

**11. Fraudetoets**

nvt

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

DGCZ

Deadline: 22-07-2020

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

**Ontworpen door**  
5.1.2e  
(Senior) Beleidsmedewerker  
5.1.2e @minvws.nl

M 5.1.2e

**Datum**

17-7-2020

**Kenmerk**

1723900-208272-GMT

**Zaaknummer**

208272

**Bijlage(n)**

[1](#)

**Afschrift aan**

## nota

(ter beslissing)

Kwaliteitscontrole PBM's

dGMT

### 1 Aanleiding voor deze nota

Komende tijd komen grote leveringen persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) aan bij het LCH. Om deze leveringen tijdig te kunnen verwerken wordt voorgesteld de kwaliteitscontrole anders in te richten.

### 2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Graag akkoord op onderstaande lijn voor het inrichten van de kwaliteitscontrole op PBM's uitgevoerd door RIVM.
- Omdat komende weken naar verwachting grote voorraden PBM's worden geleverd aan LCH willen we, na akkoord, onderstaande lijn zo snel mogelijk implementeren.

### 3 Samenvatting en conclusies

De teststraat bij het RIVM is opgezet gezien de twijfels over de kwaliteit van de geleverde PBM's door nieuwe leveranciers, ten tijde van de COVID-19 crisis. Op dit moment wordt een steekproef genomen van 3 samples per 500.000 stuks.

Er komen de komende weken zodanig grote aantallen PBM's aan in Nederland dat er bij het testteam van RIVM lange wachttijden zullen ontstaan om al deze leveringen te kunnen testen.

Op basis van opgedane ervaring en met oog op de wens om zaken te normaliseren (o.a. normale inkoopprocessen door zorginstellingen, zonder tussenkomst van LCH; werkzaamheden inspecties) is gekeken naar mogelijkheden om de testcapaciteit van het RIVM maximaal te benutten en in te zetten waar noodzakelijk/wenselijk.

Hiervoor zullen leveranciers op basis van hun eerdere leveringen van een product, ingedeeld worden in categorieën (Top, Goed, Twijfel, Slecht). Op basis van de categorie waar ze invallen, zal het RIVM in meer of mindere mate testen.

Indien blijkt dat de wachttijden bij het RIVM alsnog te lang worden, wordt met VWS afgestemd hoe verder vorm te geven.

**Criteria voor de verschillende categorieën**

- **Categorie TOP:** Een bestaande leverancier valt in deze categorie als bij elke stap in het proces (scan/audit fabrikant, kwaliteit goederen, testen RIVM per productie batch) altijd aantoonbaar, goed gedocumenteerd te werk is gegaan, zodat de kwaliteit van de geleverde goederen bewezen goed is.  
*Van deze leveranciers worden partijen die nu nog binnen komen niet meer getest.*
- **Categorie GOED:** Een bestaande leverancier valt in deze categorie als minimaal 95% van de RIVM testen tot een PASS leidde.  
*Van deze leveranciers worden partijen die nu nog binnen komen incidenteel getest (3 doosjes op de 5 mln.)*
- **Categorie TWIJFEL** als een leverancier niet in een andere categorie kan worden geplaatst.  
*Van deze leveranciers worden alle leveringen die nog binnen komen getest door of het RIVM of een certificerende testinstantie. Daarnaast wordt met de leverancier bekeken of er verbeteringen kunnen worden doorgevoerd.*
- Leveranciers kunnen van categorie TWIJFEL naar GOED overgaan, indien hun product is verbeterd én na een serie van 5 goede leveringen. Dan volgt de procedure zoals daar omschreven.
- **Categorie SLECHT** als 9 van de 10 testresultaten bij het RIVM leidde tot een FAIL wordt indien mogelijk gekeken of met leveranciers een verbeterplan kan worden afgesproken.  
*Indien leveringen worden afgekeurd en er geen verbeterplan is, is de handelswijze van het LCH erop gericht dat resterende partijen PBM's niet meer naar Nederland worden verstuurd. Als hierin samen met leveranciers niet tot afspraken kan worden gekomen en goederen nog steeds in Nederland aankomen, is de voorgestelde lijn om deze niet meer door de het kwaliteits-testteam van het RIVM te laten beoordelen en deze goederen op te slaan als niet uit te leveren voorraad. Er zal verder onderzocht worden of deze PBM's eventueel buiten de zorg kunnen worden ingezet.*

De testcapaciteit van het RIVM wordt zodoende alleen nog ingezet op PBM's waarbij twijfel is of het product voldoet. In deze gevallen kan ook een certificerende instantie worden gevraagd voor een beoordeling. Zie appendix voor prioritering bij RIVM en procesflow na afkeur.

**Criteria waarbij RIVM FAIL afgeeft en het LCH wél overgaat tot uitleveren**  
Afgelopen maanden heeft een aantal keer situaties plaatsgevonden waarin RIVM een partij met FAIL beoordeelde, maar toch is besloten om de levering vrij te geven. Hiervoor is het volgende afgesproken tussen VWS en LCH:

- RIVM heeft FAIL afgegeven op basis van eerdere testresultaten van een leverancier. Indien het een geheel nieuwe levering betreft wordt deze opnieuw getest; indien enkele aanpassingen zijn gemaakt wordt de partij beoordeeld op de punten waarop eerder is afgekeurd.

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

**Kenmerk**  
1723900-208272-GMT

- Een partij mag toch vrijgegeven worden indien RIVM een FAIL afgeeft op basis van de verpakking van het product, en is afgesproken dat omstickeren van de doos maakt dat het product uit te leveren is.
- RIVM heeft FAIL afgegeven op basis van naadlekkage bij isolatiejassen. Deze isolatiejassen worden, indien de waterkolomtest wel goed is, ingedeeld in een nieuwe productcategorie (spatwaterdichte isolatiejas) waardoor er kan worden overgegaan tot uitlevering.

Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

Kenmerk  
1723900-208272-GMT

Mochten echter nieuwe situaties buiten de bovenstaande situaties plaats gaan vinden dan wordt in overleg met het LCH, RIVM en GMT bepaald of de producten uitgeleverd kunnen worden en vastgelegd door VWS.

**4 Draagvlak politiek**

Nvt

**5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie**

Nvt

**6 Financiële en personele gevolgen**

Nvt

**7 Juridische aspecten en haalbaarheid**

Nvt

**8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**

RIVM, LCH

**9 Gevolgen administratieve lasten**

Nvt

**10. Toezeggingen**

Nvt

**11. Fraudetoets**

Nvt

5.1.2e

Datum: Maandag 9 november 2020  
 Tijd: 16.00 – 17.00  
 Locatie: Skype

#### A Opening en vaststelling agenda

5.1.2e vanuit IGJ komen er ook onderwerpen op het gebied van lichaamsmaterialen. Lijkt mij goed om uit te spreken dat dit onder de verantwoordelijkheid van 5.1.2e valt, en niet van jou. Ik heb het punt over de stamcellen wel op de agenda laten staan, 5.1.2e sluit aan.

#### B Verslag

N.v.t. er is geen recent overleg met verslag.

#### C VWS

##### 1. Stand van zaken opbouw ijzeren voorraad

Achtergrond: het is goed om ook op niveau 5.1.2e de ijzeren voorraad te bespreken. Volgens counterparts is 5.1.2e wel op de hoogte via hen, maar is het goed als hij ook bepaalde zaken direct vanuit VWS hoort. Advies om hierbij op de volgende punten in te gaan:

- **IJzeren voorraad is een van de trajecten waar we aan werken in het borgen van de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Dit doen we om het aantal voorraden in de keten te vergroten zodat de gevolgen van ontstane problemen in de keten verminderd worden. We realiseren ons dat we hiermee niet de oorzaken van tekorten aanpakken en dat we ook niet alle tekorten hiermee kunnen voorkomen.** Dit is een belangrijk punt voor IGJ want ik voel aan gesprekken aan dat zij vinden dat er afgelopen 2 jaar veel aandacht is geweest voor ijzeren voorraad en 'hard toezicht' terwijl zij het belangrijk vinden dat duidelijk is dat hiermee slechts een deel van de problematiek ondervangen kan worden. Ze willen voorkomen dat hier onrealistische beelden over bestaan, ook bijv. in de TK.
- **We gaan uit van 5 maanden, tenzij.** We merken dat er meer maatwerk nodig gaat zijn en dat er in de lengte van de voorraden en de invulling van de 'tenzij' zaken kunnen gaan schuiven. Bijvoorbeeld vanwege de ervaringen uit een op te zetten pilot en uitkomsten van onze Europese inventarisatie (kort benoemen motie Veldman).
- **We zijn met partijen in gesprek over de mogelijkheid om te starten met een beperkte pilot.** Deze pilot heeft voor ons als doel om stagnatie te voorkomen en om lerenderwijs waar nodig maatwerk te kunnen toepassen. We hebben de generieke leveranciers en zorgverzekeraars gevraagd om hierover met elkaar in gesprek te gaan om de mogelijkheden verder te verkennen. De draagvlak is en blijft een uitdaging.
- Wij – en de partijen – vinden het belangrijk dat in dit lerende traject ook de IGJ een rol speelt, **bijvoorbeeld door middel van een proeftuin.** Dit helpt met draagvlak voor de pilot, en de inzichten in de pilot kunnen dan ook een plek krijgen in toezicht. We willen vragen om na te denken onder bijvoorbeeld welke randvoorwaarden en waarborgen IGJ hierin zou kunnen participeren. 5.1.2e kent dit verzoek al en heeft toegezegd dat ze hierover gaan nadenken.

Gevoeligheid die hier doorheen speelt (volgens 5.1.2e staat deze niet op de agenda, maar ik geef het toch even mee).

- Op dit moment houdt IGJ alleen repressief toezicht op de verplichting tot voldoende voorraden (nadat een tekort zich heeft voorgedaan). Alhoewel er geen fundamenteel bezwaar van is gemaakt, blijven ze terughoudend communiceren over proactief toezicht (bijvoorbeeld in antwoorden op TK vragen). Verschillende punten komen daarover wel eens aan bod:
  - Capaciteit.
  - Wenselijkheid: willen we handhavend optreden als iemand bijv. minder dan 4 maanden heeft, maar er ontstaat nooit een leveringsprobleem/is dat de beste inzet van toezicht.
  - Juridische houdbaarheid.
- Ons standpunt is en blijft dat we deze optie open willen houden. Hoe het precies wordt ingezet en in welke gevallen hangt echter ook samen met de nadere uitwerking van de ijzeren voorraad en vergt vervolgesprekken tussen IGJ en VWS.

**Agenda directeurenoverleg geneesmiddelenketen 10 november 2020**

Locatie: Webex,

Tijd: 10.00-11.30 uur

Deelnemers: CBG ( 5.1.2e ), CCMO ( 5.1.2e ), IGI ( 5.1.2e ),  
 5.1.2e ), 5.1.2e ( 5.1.2e ), RIVM ( 5.1.2e ), Zorginstituut Nederland 5.1.2e , CIBG  
 5.1.2e , VWS-GMT ( 5.1.2e , 5.1.2e , 5.1.2e , 5.1.2e ),  
 5.1.2e ).

1. **Opening en vaststelling agenda** (5 min)
2. **Goedkeuring verslag en actiepunten overleg 23 september 2019** (10 min)

*Bijlagen (2.a. – 2.b.) concept verslag en actiepunten*

3. **Inventarisatie: Corona & hoe pakken we dit aan in de keten** (45 min)

**Update door alle ketenpartner: met een focus op:  
 de meest relevante ontwikkelingen;  
 waar heb je andere ketenpartners nodig; en  
 welke leerpunten levert dit voor de komende jaren**

Annotatie:

- Toelichting Covid-19 directie en taakverdeling GMT en Covid-19 directie
- Covid Crisisberaad: VWS in overleg met alle partijen om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te regelen.

Inleiding: 5.1.2e (GMT)

*Mondeling*

4. **EMA beleid voorkomen belangenverstrengeling COVID-19 producten** (15 min)

Annotatie (mail 5.1.2e aan 5.1.2e CBG):

- Ik deel je zorgen over precedentwerking, ondanks dat er expliciet benoemd wordt dat dit niet het geval zal zijn wordt er geen enkele borging gegeven. Ik zie ook niet direct in hoe de argumentatie voor COVID-19 medicijnen anders is dan voor 'reguliere' medicijnen.
- Er worden geen nadere definities gegeven van 'directe' en 'indirecte' steun door landen aan bedrijven. Dit terwijl er een uitgebreid wettelijk kader is voor staatssteun. Wordt hier wel rekening mee gehouden? Er vloeit altijd veel geld vanuit nationale (en Europese) overheden naar R&D en productie. Zolang dit netjes binnen de staatssteunkaders gebeurt zie ik niet in waarom de EMA zich hierdoor aangetast moet voelen in haar onafhankelijkheid. Overigens zie wij, na een snelle inventarisatie, op dit moment voor de Nederlandse steun aan COVID-19 gerelateerde R&D en productie geen reden waarom het CBG binnen een mogelijk strenger EMA kader niet als rapporteur zou kunnen optreden.
- Hoe kijkt de EMA aan tegen de deals die de EC, namens de lidstaten, met de verschillende vaccin producenten heeft gesloten? Geldt dit als 'directe' steun, en wat betekent dit voor de beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van deze vaccins? Wie is in deze de belanghebbende? Zijn dat dan ook alle lidstaten?
- De EMA geeft in de stukken aan dat ze de classificatie baseren op informatie die op dat moment publiek beschikbaar is. In andere woorden, als er na het aanstellen van een rapporteur alsnog blijkt dat er door het land dat deze rapporteur (indirect) vertegenwoordigt directe steun is gegeven aan de desbetreffende producent, dan wordt er geen actie ondernomen. Als het doel van de EMA is om onafhankelijkheid te borgen dat lijkt me dit een vreemde gang van zaken. Dan moet je ook volledig inzicht vergaren in welke investeringen er zijn gedaan en door wie, voordat je het dossier in behandeling neemt.

Inleiding (presentatie): 5.1.2e (CBG)

Discussievraag: zie oplegnotitie

*Bijlagen (4 a. – 4.b.)*

**5. Opvoeren testcapaciteit geneesmiddelen in Nederland** (15 min)

Inleiding: 5.1.2e (CBG)

Discussievragen:

- Wat zien partijen hier als een te verkennen route?
- Welke rol kan (meer) openheid en effectieve communicatie rondom over testen en afwegingen rondom risico's op vervuilingen spelen

*Bijlage (-)*

**6. Mededelingen of rondvraag****7. Actualiteitenronde**

Vanuit GMT:

- Update geneesmiddelenbeleid (piekbrief)
- Voorstel commissie om EMA-mandaat uit te breiden [Alleen melden dat dit op 11 nov wordt gepubliceerd, geen inhoudelijke toelichting.](#)
- Update Fast-traject
- Vervolg voorzittersoverleg januari 2021: [Annotatie: GMT denkt aan: ontwikkeling richting personalised medicines, hoe wordt hier vanuit de keten naar gekeken, wat vraagt dit aan eventuele andere benaderingen \(in innovatie, markttoelating, beoordeling, vergoeding, handhaving, monitoren bijwerkingen\)](#)

Vanuit CBG:

- Dreigende tekorten Influenzavaccins in Europa en risico's dat niet goed controleerbare en mogelijk vervalste partijen vaccins op de markt komen. [Bijlage \(7.a. – 7.c.\)](#)

**8. Rondvraag**

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# agenda

Betreft	PO pSG RIVM
Vergaderdatum en -tijd	23 november 2020 15:00 – 16:00
Vergaderplaats	WebEx
Aanwezig	5.1.2e (pSG VWS), 5.1.2e (DG RIVM), 5.1.2e (CFO RIVM), 5.1.2e (FEZ VWS), 5.1.2e (CS VWS, verslag)

Secretaris Generaal / plv.  
Secretaris Generaal  
Directie Bestuurlijke en  
Politieke Zaken

5.1.2e

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

www.rijksoverheid.nl

**Inlichtingen bij**

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

**Datum**  
11 november 2020

**Aantal pagina's**  
1

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

## 1. Opening en mededelingen

- 1.1 Stand van zaken Covid-vaccin-inrichting
- 1.2 Stand van zaken Verkenning plaatsing testrobot
- 1.3 Stand van zaken C-ARVE

## 2. Verslag en actiepunten overleg d.d. 7 oktober 2020

*Ter vaststelling*

*Bijlage 1 – Concept verslag PO pSG RIVM 7 oktober 2020*

## 3. Jaarplan RIVM 2021

*Ter bespreking*

*Bijlage 2 – Jaarplan RIVM 2021*

## 4. Werkafspraken RIVM / VWS nafase COVID-19

*I.a.v. 5.1.2e (WJZ)*

*Ter besluitvorming*

*Bijlage 3 – Werkafspraken RIVM VWS 2020.11.09*

*Bijlage 4 – Procedure beschrijving RIVM VWS 2020.11.09*

## 5. Mini-audit Commissie van Toezicht

*Ter bespreking*

## 6. Korte besprekingspunten

- 6.1 Nabespreking OEB
- 6.2 Terugkoppeling gesprek Minister President d.d. 17/11
- 6.3 Verzoek SG I&W uitnodigen PO pSG

## 7. Rondvraag en sluiting

