

Datum: 6 juli 2020

Voorstel hoe om te gaan met geïmporteerde COVID-19 middelen na vervallen tekortenbesluit**Aanleiding**

Om ten tijde van de COVID-19 crisis zo doelmatig en doeltreffend mogelijk om te kunnen gaan met de schaarse middelen is centrale regie en verdeling van voorraden geneesmiddelen noodzakelijk. Het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) is door de NVZA opgericht om de regie te nemen en zo de beschikbaarheid van corona-gerelateerde IC-geneesmiddelen te waarborgen. Daarbij is een belangrijk onderdeel (geweest) het coördineren van de inkoop van corona-gerelateerde IC-geneesmiddelen. Zeker in de eerste periode, toen de omvang van de COVID-19 crisis onbekend was, en de kaders rondom de benodigde voorraden nog onvoldoende waren uitgekristalliseerd, is geprobeerd (op basis van de ervaringen bij hulpmiddelen) zo veel mogelijk partijen geneesmiddelen vanuit het buitenland naar Nederland te halen.

Geneesmiddelen die niet in Nederland zijn geregistreerd kunnen alleen worden geïmporteerd en gebruikt na beoordeling en toestemming van IGJ. Bij de (acute/verwachte) tekorten in de afgelopen periode, heeft IGJ daarvoor tekortenbesluiten afgegeven. Ten tijde van de COVID-19 crisis is daarmee door de IGJ een uitzondering op de normale gang van zaken mogelijk gemaakt, waardoor men toestemming kreeg om de geneesmiddelen te importeren uit het buitenland en in te zetten in de Nederlandse zorgverlening. Omdat er op dit moment op basis van de huidige aantallen patiënten geen urgente tekorten meer zijn, heeft de IGJ de tekortenbesluiten opgeheven. Hierdoor zijn de geïmporteerde geneesmiddelen op dit moment niet in te zetten in de Nederlandse zorg.

Deze notitie bevat informatie over de inventarisatie van de voorraden/leveringen uit het buitenland, en geeft de opties en een advies hoe het ministerie van VWS kan omgaan met deze voorraden.

Doelstelling

Doel van het advies is besluitvorming over de praktische en financiële afwikkeling van deze situatie.

Leveranciers en groothandels lopen op dit moment het risico dat ze partijen geneesmiddelen vanwege het aflopen van de IGJ-regulering weg kunnen gooien. Immers, ten tijde van het tekortenbesluit was het wel mogelijk om in te zetten, maar die optie is met ingang van 26 juni 2020 vervallen.

Om hoeveel en welke geneesmiddelen gaat het?

Vanuit het LCG is contact opgenomen met alle leveranciers, voor zover bekend bij het LCG, van essentiële IC-geneesmiddelen¹. In de telefonische contacten bleek dat deze persoonlijke benadering als attent ervaren werd. Op basis van de inventarisatie, hebben we een overzicht gemaakt van de "buitenlandse partijen" die ten tijde van de COVID-19 crisis naar Nederland zijn gehaald.

Geneesmiddel	Accord	Acc Pharmacologica	MIZ	Apogen	Sigheer	Brecoel	Fibon	Immunis	Modur
Atracurium	✓					✓	✓		
Fentanyl		✓							
Midazolam	✓				✓				
Morfine			✓	✓				✓	
Propofol							✓		
Rocuronium							✓		✓
Chlorazepate		✓							
Kassen (incl BTW)	(10)(2b)								

Niet van alle essentiële geneesmiddelen zijn buitenlandse partijen in Nederland beland². Het betreft Atracurium, Fentanyl, Midazolam, Morfine, Propofol en Rocuronium. Ook voor grondstoffen zijn in het buitenland verplichtingen aangegaan. Er wordt geprobeerd door de kopende partij om deze partij alsnog te verkopen. Mocht dat niet lukken, dan ligt opname in het huidige voorstel voor de hand. Het overzicht is nog niet afgerond, we wachten in ieder geval nog op één bedrag (grondstof midazolam AHZ) en één nadere

¹ De mogelijkheid bestaat dat partijen nog niet gemeld zijn bij het LCG. Het voorstel is om in de regeling een opening te laten mits aantoonbaar is dat de partij op basis van een verzoek van (of in afstemming met) LCG naar Nederland is gehaald. Deze mogelijkheid blijft alleen open staan gedurende de opdrachttermijn van het LCG.

² De IGJ heeft uiteindelijk niet voor alle middelen een tekortenbesluit afgegeven, terwijl op basis van de eerste activiteiten wel bestellingen zijn gedaan op basis van inkoopcoördinatie vanuit het LCG.

toelichting (propofol AHZ). In totaal loopt het financieel bedrag dat er mee gemoeid is op basis van de voorlopige stand op tot (10)(2b)

Opties: wat kunnen we met de voorraden doen?

Voordat we het voorstel formuleren is het goed om de opties te schetsen. Wat zijn de resterende mogelijkheden, nu de route om de buitenlandse leveringen alsnog in te zetten voor regulier gebruik is afgesloten?

Eén optie is de buitenlandse partijen voor rekening en risico van de leverancier laten liggen waar ze liggen. Die optie is echter onwenselijk. In de afgelopen maanden zijn we, mede dankzij de constructieve medewerking van alle reguliere partijen, geslaagd om voorraden op peil te brengen en te houden. Deze zelfde partijen nu opzadelen met geneesmiddelen die niet in Nederland te gebruiken zijn levert grote schade op, zowel financieel als in de relatie.

Een tweede optie is de buitenlandse partijen vanuit de overheid op te kopen. Dat vergt concrete uitwerking met betrekking tot opslag (bij een leverancier, bij een groothandel, elders). En vervolgens zijn meerdere scenario's denkbaar wat er met deze geneesmiddelen kan gebeuren.

- De buitenlandse partijen zijn inzetbaar in het geval er een tweede piek komt, en de IGJ opnieuw een tekortenbesluit afkondigt.
- Mogelijk zijn er verzoeken vanuit andere landen waarbij we de opgekochte middelen alsnog kunnen doorverkopen.
- In het uiterste geval, lopen de geneesmiddelen uit de houdbaarheidstermijn, moeten ze worden vernietigd, en moeten we "het verlies nemen".

Advies

Het LCG stelt voor om in ieder geval optie 2 verder uit te werken. Het financiële risico voor marktpartijen is daarmee afgedekt. Afhankelijk van de buitenlandse vragen en/of hoe de COVID-19 situatie zich in Nederland ontwikkelt, kunnen de andere scenario's worden gerealiseerd.