

Nota besluitvorming kritische noodvoorraad Amoxicilline

Ter besluitvorming

Auteur: (10)(2e)

Laatste actualisatie: 7 mei 2020

1. Algemeen

Het IGJ heeft tijdens de corona-crisis geconstateerd dat er een mogelijk tekort kon ontstaan aan het antibioticum amoxicilline. Volgens het stappenplan 'dreigend tekort' heeft het IGJ toen gekeken of er in Nederland een partij was met een handelsvergunning die een noodvoorraad kon leveren. Zij kwamen toen uit bij Astellas, een farmaceutisch bedrijf met onder andere een fabriek in Meppel waar amoxicilline gemaakt wordt.

Normaliter produceert Astellas in Meppel amoxicilline voor de Oost-Europese markt, dit product wordt niet in Nederland verkocht. Echter, Astellas beschikt wel over de vereiste handelsvergunning voor Nederland. Na enig contact is besloten om Astellas Meppel een opdracht te verlenen voor de productie van amoxicilline als kritische noodvoorraad voor Nederland.

Dit besluit was urgent omdat Covid-19 patiënten met een mogelijke gecompliceerde luchtweginfectie antibiotica krijgen voorgeschreven. Er was ook sprake van het profylactische gebruik van antibiotica bij Covid-19 patiënten om een gecompliceerde luchtweginfectie te voorkomen. Amoxicilline is hierbij het middel van eerste keus (richtlijn NHG).

2. De order

Er is aan Astelles de opdracht gegeven om een voorraad amoxicilline te produceren voor de Nederlandse markt. Het gaat om:

- (10)(2b) tabletten amoxicilline van 500 mg
- Geproduceerd in Meppel, Nederland
- Prijs: € (10)(2b) per doosje van 20 tabletten
- Totaalbedrag voor 470.000 doosjes is € (10)(2b) - (toetsen wat in het contract staat)
- Astellas produceert deze order tegen kostprijs, als ondersteuning van de Nederlandse strijd tegen het coronavirus

Het contract wordt gesloten tussen Astellas en het RIVM. RIVM krijgt hiertoe opdracht van PG via de lopende 'kritische producten opdracht. Het benodigde budget wordt door GMT betaald aan PG.

NB: Deze order vereist eigenlijk een openbare aanbesteding. Wegens de uitzonderlijke omstandigheden is deze normale procedure doorkruist. Het RIVM is echter wel wettelijk verplicht om deze order op tendernet te plaatsen voordat het contract met Astellas kan worden gesloten. Dit gebeurt op 8 mei, waarna partijen 7 dagen de tijd hebben om bezwaar aan te tekenen. De verwachting is dat het contract met Astellas na 15 mei kan worden afgerond.

3. Positie Astellas in deze

Astellas heeft besloten om deze order tegen kostprijs te vervullen. Het is daarom goed om rekening te houden met hun positie:

- (10)(1c)
- Astellas vervult deze order als ondersteuning van de Nederlandse strijd tegen corona. Dit wordt als zeer positief ervaren op de werkvloer
- (10)(1c)

-	(10)(1c)
-	
-	

4. Tijdslijn (onderhevig aan verandering)

Datum	Activiteit	Overweging
10 april	Goedkeuring order door MT	
1 ^e week van mei	Batch 1+2 gereed	Opslag bij Astellas of RIVM?
8 mei	Publicatie tender	Kan leiden tot bezwaar uit de markt
15 mei	Einde bezwaarperiode tender, contract kan worden afgesloten	Afhankelijk van mogelijk bezwaarschrift
Voor 1 juni	Aanmelden voorraad in G-standaard/Z-index	Operationaliseren voorraad in NL, kan 1x per maand.
~ Juni	Hele levering gereed	

5. Stand van zaken tekort

Er is op dit moment nog altijd sprake van een mogelijk dreigend tekort. Er is echter nog geen (melding van een) concreet tekort wat de operationalisering van de noodvoorraad vereist.

Het IGJ monitort de stand van zaken.

Daarnaast is amoxicilline opgenomen in de pilot monitor welke een actueel inzicht gaat geven in de aanwezige voorraden van een set medicijnen in Nederland. De resultaten van deze monitor zullen een goede inschatting geven van de voorraad in Nederland, en voedend zijn in de besluitvorming over deze noodvoorraad amoxicilline.

6. Opslag (vereist besluit)

Een van de zaken waar een besluit over moet worden genomen is de opslag van de noodvoorraad. Er zijn een opties die elk hun eigen voor- en nadelen hebben, welke verschuiven naar mate de tijd verstrijkt.

Randvoorwaarden/informatie:

1. Opslag hoeft niet gekoeld
2. Het gaat om een redelijk groot volume
3. Toegankelijkheid van de opslaglocatie alsook mogelijkheid vrachtbewegingen
4. Professionele distributiec capaciteit
5. Houdbaarheid van de voorraad is ~5 jaar

Opslag bij Astellas in Meppel	
Voordelen	Nadelen
<ol style="list-style-type: none"> 1. Product al op locatie, geen transport nodig 2. Uitstel besluitvorming, je koopt tijd 3. Geschikte opslagomstandigheden 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kan alleen tijdelijk 2. Doen beroep op Astellas' meewerking, deze is tot nu toe prima, maar kan veranderen 3. Naarmate meer productiebatches klaar zijn wordt dit minder aantrekkelijk (neemt teveel ruimte in) 4. Kan niet dienen als distributielocatie
<p>Advies: Tijdelijk gebruiken als opslaglocatie tot de besluitvorming is afgerond. Niet langer</p>	

Opslag in distributiecentrum RIVM (partner van)	
Voordelen	Nadelen
<ol style="list-style-type: none"> 1. Geschikte opslagomstandigheden 2. Kan dienen als distributielocatie 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kleine opslagcapaciteit, kan niet de hele voorraad faciliteren 2. Kan niet dienen als distributielocatie voor de hele voorraad
<p>Advies: Kan dienen om een kleine directe noodvoorraad te stallen, maar alleen als additioneel, de voorraad zelf kan hier niet liggen.</p>	

Opslag in kritische noodvoorraad locaties RIVM	
Voordelen	Nadelen
<ol style="list-style-type: none"> 1. Geschikte opslagomstandigheden 2. Genoeg ruimte 3. Permanente opslag mogelijk 4. Snel te organiseren 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Deze locaties zijn geheim, dit betekent dat er weinig transportbewegingen zijn toegestaan, dit maakt de voorraad minder operationeel 2. Kan niet dienen als distributielocatie, alleen opslag 3. Risico dat voorraad nooit wordt gebruikt is hoog, verspilling
<p>Advies: Dit is de meest voor de hand liggende locatie om de voorraad op te slaan indien deze niet wordt ingezet / verwacht op korte termijn te worden ingezet</p>	

Opslag bij een particuliere groothandel	
Voordelen	Nadelen
<ol style="list-style-type: none"> 1. Kan dienen als distributielocatie 2. Product kan snel en direct worden geleverd waar het nodig is, via regulier systemen en kanalen 3. Product vloeit de markt in en wordt dus ook gebruikt 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Onduidelijk of de hele voorraad bij een groothandel kan worden opgeslagen 2. Voorraad wordt direct en selectief in de markt geplaatst 3. Marktverstoring treedt direct op 4. Vereist snelle besluitvorming en afspraken met veldpartijen
<p>Advies: Alleen overwegen als er op korte termijn een acuut en groot tekort optreedt</p>	

Opslag in een commercieel pakhuis	
Voordelen	Nadelen
<ol style="list-style-type: none"> 1. Geschikte opslagomstandigheden (selectie eis) 2. Direct beschikbaar 3. Goed toegankelijk voor verdere distributie 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aanvullende kosten 2. Mogelijk risico op kwaliteitsbewaking 3. Mogelijk risico op ontvreemding 4. Dient alleen als opslag, niet als distributielocatie
<p>Advies: Kan dienen als tijdelijke optie om de voorraad op te slaan gedurende het besluitvormingsproces. Met name aantrekkelijk als wordt overwogen om de voorraad naar een ander land te sturen.</p>	

De opslag vereist een besluit op korte termijn.

7. Publiciteit

VWS heeft geen belang bij het zoeken van aanvullende publiciteit op dit onderwerp. Deze eenmalige inkoop ligt buiten ons normale beleid en is gedaan in crisistijd. De optie dat de voorraad nooit gebruikt wordt en alleen dient als strategische reserve ligt nog op tafel.

Er is op EU-niveau een oproep gedaan om geen onnodige medicijnvoorraden aan te leggen. Het betreft hier een kritische noodvoorraad welke geen medicijn aan de reguliere kanalen heeft onttrokken, echter, over deze interpretatie kan verschil van mening ontstaan.

Astellas heeft aangegeven geen plannen te hebben om de publiciteit te zoeken met betrekking tot deze levering.

Echter, de informatie wordt op korte termijn wel publiek via verschillende kanalen:

1. Beantwoording kamervragen Ploumen
2. Publicatie tender (verwacht 8 mei)
3. Aanmelding voorraad in G-standaard/Z-Index (vereist voor operationaliseren voorraad in NL, verwacht voor 1 juni)

8. Distributie in Nederland / plaatsen van het product in de markt

Aanmelden in de G-Standaard/Z-Index

Om de voorraad amoxicilline in Nederland via de gebruikelijke kanalen te kunnen verspreiden moet het product worden aangemeld in de G-Standaard/Z-Index.

"De G-Standaard is een databank die het voorschrijven, afleveren, bestellen, declareren en vergoeden van zorgproducten ondersteunt. De databank bevat relevante gegevens over zorgproducten die verkrijgbaar zijn bij apotheken en zorginstellingen. Alle openbaar apothekers, ziekenhuisapothekers, poliklinische apothekers, huisartsen, apotheekhoudende huisartsen, medisch specialisten en zorgverzekeraars in Nederland maken gebruik van de G-Standaard."

Het RIVM kan het product ism Astellas aanmelden in de G-Standaard. Dit kan echter maar 1x per maand plaatsvinden. De eerstvolgende mogelijkheid is voor begin juni (exacte datum in overleg met RIVM). Dit is een essentiële stap om de voorraad te kunnen operationaliseren.

Aanmelden in de G-standaard leidt wel tot publiciteit (ziek ook punt 7.)

Distributie

De distributie dient plaats te vinden via een partij met een groothandelsvergunning. Het opzetten van een compleet nieuw systeem is onwenselijk. Er zijn dan twee bestaande mogelijkheden:

1. Het RIVM: het RIVM heeft een groothandelsvergunning en kan middelen op bestelling leveren in Nederland. Echter, het RIVM heeft niet de logistieke capaciteit om op de verwachte schaal en ordernummer deze leveringen vorm te kunnen geven.
2. Een commerciële groothandel: dit lijkt de meest voor de hand liggende optie. Deze partijen hebben de logistieke mogelijkheid om dit goed te doen. De praktische uitvoering is echter wel complexer qua besluitvorming. Denk lig aan:
 - o Kiezen we 1 of meerdere groothandels voor de distributie
 - o Hoe houden we rekening met het verzoek van Astellas dat er geen geld wordt verdiend aan hun 'tegen-kostprijs' levering
 - o Hoeveel product willen we in de markt zetten? Houden we een voorraad achter?
 - o Hoe bepalen we wanneer de markt weer 'normaal functioneert' en stoppen we de bevoorrading uit de noodvoorraad

9. Alternatieven voor de voorraad

Als de voorraad niet op korte termijn in Nederland wordt ingezet zijn er een aantal opties die kunnen worden overwogen:

1. Aanhouden als strategische noodvoorraad in Nederland (~5 jaar houdbaarheid)
2. Donatie/verkoop aan ander EU-land(en) waar tekorten spelen
3. Verkoop op NLse markt aan een commerciële groothandel (rekening houden met eisen Astellas)
4. Donatie/verkoop aan een buitenland, bijvoorbeeld een derde wereld land

10. Mogelijkheid tot uitbreiden noodvoorraad

Astellas heeft aangegeven dat zij nog meer API beschikbaar hebben om aan een aanvullende bestelling te kunnen voldoen. Onduidelijk is nog of dit weer tegen dezelfde voorwaarden zal gebeuren.

NB: Astellas is voornemens om de productielijn in december 2020 te sluiten.