

Projectorganisatie Brexit

De waarschijnlijkheid van een zachte Brexit wordt met de week kleiner. Het is nog mogelijk dat in de komende periode zal worden besloten tot uitstel. Maar gelet op de impact van een harde Brexit op de bedrijfsvoering van de umc's kunnen we het ons niet permitteren stil te zitten. Uitgangspunt is *prepare for the worst, hope for the best*. Voorlopig gaan we daarom uit van een harde Brexit per 29 maart 2019 00:00 uur en richten daar onze acties op.

Directe risicofactoren voor de umc's

- 1) **Leveringszekerheid** De Brexit heeft tot gevolg dat in- en uitvoer van en naar het Verenigd Koninkrijk niet meer vrij is. Er gaan dus waarschijnlijk wachtrijen ontstaan bij de douane, die weer kunnen leiden tot langere levertijden (en dus tekorten). Dit geldt voor alle producten, maar ook voor diensten. Het betreft eindproducten die vanuit het VK naar de EU uitgevoerd worden, maar ook onderdelen uit het VK die in de EU gebruikt worden bij de fabricage van producten (*complexe supply chain*). Geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, lichaamsmaterialen en producten/ materialen klinisch onderzoek zijn dan het meest kritisch. Valt onder: NFU-bestuurscommissie Sturing & Financiering.
- 2) **Regulatoire onzekerheid.** Geldigheid en markttoezicht General Manufacturing Practise (GMP) en CE-certificaten raken met name medische hulpmiddelen. Veel producten (uit het VK, de EU of derde landen (USA!) mogen niet meer in de EU verkocht worden omdat de CE-markering zal vervallen per 30 maart 2019. Volgens de federatie van technologiebranches (FHI) is 45% van de in Europa geproduceerde medische hulpmiddelen gecertificeerd door een VK *notified body*, en van de van de buiten Europa geproduceerde medische hulpmiddelen is dat zelfs 75%. VK notified bodies hebben hier wel actie op ondernomen. BSI bijvoorbeeld heeft zich nu ook gevestigd in Amsterdam en is doende de certificaten tijdig om te zetten. Exacte impact is hierdoor lager, maar nog onbekend. Valt onder: NFU-bestuurscommissie Sturing & Financiering.
- 3) **Beschikbaarheid medicatie.** Hier zijn de problemen gelegen in de supply chain vanuit het VK en regulatoire aspecten vanwege omzetting registraties van het VK naar EMA Amsterdam. De impact is nog niet geheel helder. Veel productie lijkt te zijn verhuisd naar Europa. Het College Beoordeling Geneesmiddelen heeft hierin de regie en komt binnenkort met een risico-inventarisatie. Valt onder: NFU-bestuurscommissie Sturing & Financiering.
- 4) Mogelijke disruptie **lopend klinisch onderzoek/ experimentele behandelingen.** Te denken valt onder andere aan onderzoek met het VK als partner of (hoofd)sponsor, aan uitwisseling van onderzoeksresultaten en opslag van data, leverzekerheid van producten ten behoeve van dit onderzoek (geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, lichaamsmaterialen). Zijn alle afspraken *Brexit proof* is hierbij de vraag. Valt onder: NFU-bestuurscommissie Onderwijs & Onderzoek.
- 5) Wijziging importregime **weefsels en cellen.** Na 29 maart is er in plaats van distribueren sprake van importeren en exporteren van/naar het VK. Dit is een andere procedure die meer tijd vergt. Tevens kunnen donor testlabs kunnen niet langer in het VK liggen. Valt onder: NFU-bestuurscommissie Sturing & Financiering.
- 6) **Opslag data** in het VK. Zowel voor klinisch onderzoek als voor reguliere data-opslag kunnen er risico's zijn als deze data worden opgeslagen in het VK. Valt onder: ACZIE, ICT-managers.
- 7) **HRM** gerelateerde zaken: werkvergunningen, registratie Britse artsen, etc. Valt onder: P&O directeuren.
- 8) **Zorgverkoop:** dit betreft vergoedingen voor behandeling van Britse patiënten in de umc's. Valt onder: WAAZ, financieel directeuren.

Hoe pakken we het aan?

Op 17 januari 2019 is door zowel het NFU-bestuur als NFU-bestuurscommissie Sturing & Financiering besloten een projectorganisatie te starten. Een kernteam bestaande uit Marjon Havinga (beleidsmedewerker NFU), Jan Jaap Baalbergen (expert vanuit LUMC), Sjon Buijs (communicatieadviseur NFU-Inkoop) en Edith Meijwaard (communicatieadviseur NFU) zal onder leiding van Gerwin Meijer (programma manager NFU-Inkoopsamenwerking) bovengenoemde risicogebieden aan gaan pakken. Opdrachtgever is Frida van den Maagdenberg (S&F-lid vanuit Amsterdam UMC).

Het kernteam zal daarbij intensief samenwerken met andere partijen in zowel Nederland als in Europa. Sinds 22 november is er bijvoorbeeld al een overlegvorm tussen de koepels van zorginstellingen NVZ, NFU en ZKN met de koepels van leveranciers (Nefemed, FHI, FME Zorg en Diagned).

Het kernteam richt zich in eerste instantie op de risicogebieden Leveringszekerheid, Regulatorische onzekerheid en Beschikbaarheid Medicatie. Binnen drie weken vanaf nu willen we de impact helder hebben.

Vervolgens kunnen voor deze risico's, maar ook voor de andere domeinen maatregelen worden voorbereid en getroffen om de onzekerheid en de risico's te verkleinen of te elimineren. Ook zal het kernteam nu al voorstellen wie voor welke domeinen het mandaat moeten hebben om mee te werken dan wel te besluiten in de umc's.

Gelet op de onzekerheid rond de voortgang van de Brexit zullen we dit project, zoveel als mogelijk, flexibel inrichten. Op een zodanige wijziging dat op- en afschalen en bijsturen steeds mogelijk zijn. Hierin hebben Gerwin Meijer en Frida van den Maagdenberg vanwege de noodzakelijke handelingssnelheid korte lijnen over te maken kosten en andere besluiten. Daarbij zullen Willy Spaan, voorzitter NFU-bestuur en Leon van Halder, voorzitter S&F, steeds worden geïnformeerd.

Wat loopt er al?

Enquête RIVM

Voor de eerste twee risicogroepen hebben acties vanuit het ministerie tot nu toe onvoldoende inzicht gebracht. Dat was voor ons reden om te schakelen met de koepels van leveranciers. Helaas boden zij ook niet het vereiste inzicht. Daarom is er op 16 januari 2019 vanuit de zorg- en leverancierskoepels een samen met ons en de door de Minister aangewezen coördinator RIVM ontwikkelde digitale enquête uitgezet bij betreffende leden. Zij hebben daarin vijf dagen de tijd om hierop te reageren. Op 24 januari bespreekt de NFU Procurement Board met de RIVM of de opbrengst meer inzicht biedt. Indien dat niet het geval is, overweegt de NFU de risico-leveranciers rechtstreeks te benaderen. Hierbij werken we nauw samen met Zorgservice XL en EK-UNICO in Duitsland, aangezien zij al dergelijke uitvragen uit heeft staan bij leveranciers

Brief aan de minister

De NFU vindt het essentieel dat alle partijen in de driehoek Rijksoverheid, leveranciers en zorginstellingen intensief samenwerken om risicogebieden samen aan te pakken. Minister Bruins en het ministerie VWS legt de bal echter telkens bij de zorginstellingen neer. Dat kan niet en daarom is door de voorzitter van het NFU-bestuur op 14 januari een brief uitgegaan naar de minister. Ook heeft de NFU de minister verzocht voor het in onze ogen grootste risico (de Regulatorische onzekerheid) zo snel mogelijk samen met zijn Europese collegae een noodwet uit te vaardigen. We hebben hier een reactie op ontvangen, er is overleg met het Ministerie.

Eigen inventarisatie

In de NFU Procurement Board loopt een actie om alle crediteuren uit de VK in kaart te brengen inclusief onderverdeling naar bovengenoemde risicogebieden en inschatting van impact. Dit overzicht dient uiterlijk 25 januari a.s. gereed te zijn.

Ook is afgesproken dat iedereen nagaat hoe de interne crisisorganisatie aangekoppeld kan worden aan het kernteam.

Communicatie

Vanuit het kernteam zullen wekelijks updates verschijnen over de stand van zaken en uit te zetten acties. Op 18 januari 2019 zijn de communicatiedirecteuren uit de acht umc's via Edith Meijwaard aangekoppeld bij dit project. Zij zullen zorgdragen voor de naadloze aansluiting met alle relevante betrokkenen in de umc's.

Bij eventuele vragen is dit het loket: info@nfu-inkoop.nl