



**REGLEMENT COMMISSIE ACUTE TEKORTEN GENEESMIDDELEN
STICHTING LANDELIJK COÖRDINATIECENTRUM GENEESMIDDELEN**

Vastgesteld door een besluit van het bestuur genomen op 15-5-2025.

Inhoudsopgave

	blz.
1. Doel, reikwijdte en vaststelling reglement	3
2. Positionering LCG commissie ATG	3
3. Taken en verantwoordelijkheden	3
4. Samenstelling LCG commissie ATG	4
5. Benoeming	6
6. Einde lidmaatschap	6
7. Mandatering	6
8. Werkwijze	7
9. Belangenverstrengeling en Onafhankelijkheid	7
10. Informatievoorziening	7
11. Vacatiegeld en Onkostenvergoeding	7
12. Wijziging van het Reglement	7

1. Doel, reikwijdte en vaststelling reglement

- 1.1. Door middel van dit reglement wordt nadere invulling gegeven aan de samenstelling, taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden, alsook de interne besluitvorming en werkwijze van de Commissie Acute Tekorten Geneesmiddelen (hierna te noemen LCG cie-ATG).
- 1.2. De LCG cie-ATG en haar leden zijn gehouden aan naleving van dit reglement, dat een aanvulling vormt op de statuten van de stichting Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) en toepasselijke wet- en regelgeving voor de raad van toezicht. Bij strijd tussen dit reglement en de statuten van de stichting, prevaleren de statuten van de stichting.
- 1.3. Het bestuur van de stichting Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (verder: de stichting) heeft dit reglement vastgesteld in zijn vergadering van 15-05-2025.

2. Positionering LCG cie-ATG

- 2.1. De stichting LCG kent (conform statuten artikel 2.10) een commissie ATG. De LCG cie-ATG is een onafhankelijk en deskundige adviescommissie van het LCG en stelt landelijke behandeladviezen op ten tijde van een (dreigend) geneesmiddeltekort.
- 2.2. De LCG cie-ATG wordt door het bestuur van de stichting LCG ingesteld wanneer de beschikbaarheid van een essentieel geneesmiddel acuut, danwel in de nabije toekomst in gevaar komt (in code Rood of Zwart, zie coderingsmodel). De samenstelling van de commissie varieert, afhankelijk van het betreffende geneesmiddel, zie ook artikel 4.

3. Taken en verantwoordelijkheden

- 3.1. Het mandaat van de LCG cie-ATG richt zich – in navolging van het mandaat van de stichting – op adviserende taken waaronder inhoudelijk advies over tijdelijke aanpassing van behandelbeleid gedurende een landelijk beschikbaarheidsprobleem/tekort van een geneesmiddel.
- 3.2. Het doel van de commissie is om landelijk eenduidig beleid op te stellen dat het meest optimale effect zal hebben om een periode van tijdelijke geneesmiddeltekorten te overbruggen op de meest patiëntvriendelijke wijze voor een zo groot mogelijke patiëntengroep, waarbij de zorg zoveel mogelijk blijft aansluiten bij een optimale medische behandeling voor de individuele patiënt (zorgcontinuïteit). In tijden van schaarste wordt het collectief ‘bezuinigen’ op verbruik, zo nodig bij specifieke patiëntengroepen, zorgvuldig afgewogen tegen de gevolgen voor de (individuele) patiënt gegeven de omstandigheden van het tekort.
- 3.3. De taken en bevoegdheden van de LCG cie-ATG omvatten:
 - **Advies:** De LCG cie-ATG stelt landelijk advies op bij geneesmiddelentekorten ten aanzien van (tijdelijke) aanpassingen van actuele behandelrichtlijnen en voor de coördinatie van beschikbaarheid en verdelingsvraagstukken.
 - **Analyse:** De LCG cie-ATG analyseert de informatie die door het team tekorten van LCG wordt aangeleverd over de beschikbaarheid van geneesmiddelen, evalueert de ernst van tekorten, en doet aanbevelingen voor passende maatregelen.
 - **Coördinatie:** De LCG cie-ATG coördineert tussen verschillende partijen om effectieve oplossingen voor tekorten te vinden en ondersteunt het team tekorten van het LCG in de uitvoering hiervan.
 - **Communiqueert:** de LCG cie-ATG communiceert de adviezen die betrekking hebben op het handelen van artsen en apothekers via de website van het LCG en

zorgt dat betrokken (wetenschappelijke) verenigingen, organisaties en partijen vertegenwoordigd in de LCG cie-ATG (gelijk)tijdig op de hoogte zijn (zie communicatieprotocol – volgt nog).

- 3.4. De LCG cie-ATG evalueert regelmatig de wijze waarop hij zijn taken vervult en zijn bevoegdheden uitoefent.
- 3.5. Twee keer per jaar, of zo nodig vaker zal er een evaluatiegesprek plaatsvinden met het bestuur van het LCG.

4. Samenstelling LCG cie-ATG

4.1. Algemene schets

Wanneer de beschikbaarheid van een essentieel geneesmiddel [...] acuut, danwel in de nabije toekomst, in code Rood of Zwart dreigt te komen, kan het bestuur van het LCG opdracht geven tot het installeren van de LCG cie-ATG geneesmiddel [...]. Afhankelijk van het tekort worden gemandateerd afgevaardigden uit de betreffende wetenschappelijke verenigingen van de Federatie Medisch Specialisten en zo nodig van KNMP en NHG of andere experts op voordracht van de voorzitter toegevoegd.

4.2. Vaste leden

De LCG cie-ATG kent de volgende vaste leden:

- De voorzitter (4.4)
- De ambtelijk secretaris (4.5)
- Een senior-adviseur van het LCG-kernteam (4.6)
- Een vertegenwoordiger van de NVZA (praktiserend ziekenhuisapotheker), tevens vicevoorzitter (4.7)

4.3. Samenstelling

De LCG cie-ATG wordt verder dusdanig samengesteld dat:

- Er voldoende kennis is over geneesmiddelen.
- Er ten minste één lid praktiserend ziekenhuisapotheker is met voldoende kennis van het domein van het betreffende geneesmiddel.
- Per betrokken specialisme/wetenschappelijke vereniging een medisch specialist vertegenwoordigd is, hiertoe afgevaardigd door de wetenschappelijke vereniging.
- De LCG cie-ATG adequaat kan voorzien in de adviesfunctie voor het bestuur en de betrokken wetenschappelijke verenigingen.
- Bij extramurale tekorten:
 - Een openbaar apotheker gemandateerd wordt op voordracht van de KNMP.
 - Een huisarts gemandateerd wordt op voordracht van NHG.

4.4. Profiel voorzitter:

- Is een ervaren ziekenhuisapotheker met een uitgebreid professioneel netwerk.
- Stelt de agenda voor de vergaderingen vast, leidt deze vergaderingen, ziet toe op het naar behoren functioneren van de LCG cie-ATG en is het eerste aanspreekpunt voor het bestuur en andere betrokkenen.
- Draagt leden met specifieke kennis voor in afstemming met de FMS en zo nodig KNMP en NHG.
- Heeft autoriteit en natuurlijk gezag om de voorzittersfunctie te vervullen.
- Beschikt over de persoonlijkheid en achtergrond om een leidende en verbindende rol te spelen bij de meningsvorming en besluitvorming van de commissie.

- Heeft inzicht en overzicht ten aanzien van de taken en verantwoordelijkheden van de LCG cie-ATG en aanpalende interne en externe reglementen en overeenkomsten van de stichting met externe partijen.
- Vervult zo nodig een externe rol in het belang van de stichting.
- Zoekt afstemming met het LCG-bestuur bij onregelmatigheden in het proces, zoals twijfel aan onafhankelijkheid van het functioneren van een lid en bij het niet bereiken van consent.

4.5. Ambtelijk secretaris:

- Ondersteunt de LCG cie-ATG organisatorisch, door organiseren van vergaderingen in afstemming met de voorzitter, het notuleren en het waarborgen van een adequate archivering van de documenten.
- Het voorbereiden van schriftelijke adviezen, zogenaamde alerts en het ophalen van feedback.
- Het verspreiden van vastgestelde alerts naar de betrokken wetenschappelijke verenigingen.
- Zorgt voor een evaluatie van de LCG cie-ATG en rapporteert meldingen uit het transparantieregister aan de voorzitter.

4.6. Senior-adviseur van het LCG-kernteam:

- Zorgt voor accurate en tijdige informatievoorziening over geneesmiddelenvoorraden en -gebruik en stemt af met de data expert van het LCG.
- Coördineert de informatiestromen tussen alle betrokken partijen zoals leveranciers, CBG, IGJ.

4.7. Vertegenwoordiging NVZA:

NVZA-vertegenwoordiger wordt voorgedragen door het NVZA-bestuur en is een praktiserend ziekenhuisapotheker, brengt algemene ziekenhuis farmaceutische-kennis in en zorgt voor een breed farmaceutisch perspectief in de besluitvorming. Hij/zij bepaalt of hij/zij over voldoende inhoudelijke expertise beschikt ten aanzien van het specifieke tekort, of dat een extra lid met specifieke kennis vanuit de NVZA, bij voorkeur in afstemming met de Special Interest Group (SIG), gewenst is.

4.8. Leden met specifieke kennis

- Medisch specialistische expertise: De LCG cie-ATG betreft altijd relevante medisch specialisten bij haar werkzaamheden. Deze specialisten spelen een cruciale rol in het beoordelen van de klinische impact van geneesmiddelentekorten en het adviseren over mogelijke alternatieven. De betrokkenheid van medisch specialisten wordt gecoördineerd via de Federatie Medisch Specialisten (FMS), die zorgt voor de juiste en gemandateerde vertegenwoordiging vanuit de betrokken wetenschappelijke vereniging, afhankelijk van het specifieke geneesmiddelentekort.
- Specialistische farmaceutische kennis: in afstemming met de vaste vertegenwoordiger van de NVZA wordt eventueel een lid van de NVZA met specifieke kennis betrokken, bij voorkeur in afstemming met de Special Interest Group (SIG), gewenst is.
- Extramurale tekorten: kennis vanuit de extramurale farmacie wordt ingebracht door een gemandateerde openbare apotheker vanuit de KNMP. Kennis vanuit de huisartsen wordt ingebracht door een gemandateerde huisarts (of bureaumedewerker) vanuit NHG.

- Afhankelijk van de specifieke omstandigheden van het geneesmiddelentekort kunnen aanvullende leden benoemd worden.

5. Voordracht, benoeming en beëindiging

- 5.1. De vaste leden worden benoemd door het LCG-bestuur voor een termijn van 3 jaar met mogelijkheid tot verlenging.
- 5.2. De niet-vaste leden van de LCG cie-ATG worden gemandateerd door het bestuur van de betreffende (wetenschappelijke) vereniging, organisatie of partij en benoemd door het LCG-bestuur.
- 5.3. Dit betreft:
 - Vertegenwoordiging van de betrokken medisch specialisten: deze worden afgevaardigd namens de betrokken wetenschappelijke verenigingen, via de Federatie Medisch Specialisten (FMS).
 - Vertegenwoordiging van de relevante Special Interest Group (SIG) van de NVZA: deze worden voorgedragen door het bestuur van de NVZA, via de vaste vertegenwoordiging van de NVZA in de LCG cie-ATG.
 - Vertegenwoordiging van de openbare apothekers vindt plaats door een apotheker verbonden aan KNMP Farmanco
 - Vertegenwoordiging van de huisartsen vindt plaats door een huisarts op voordracht van NHG of een gemandateerd NHG-bureaumedewerker.

6. Einde lidmaatschap

6.1. Aftreden

- Een lid van de LCG cie-ATG geneesmiddel [...] heeft een zittingstermijn die samenvalt met de duur van het tekort van het betreffende geneesmiddel. De zittingstermijn eindigt wanneer de commissie voor het betreffende tekort, op voordracht van de voorzitter, wordt ontbonden door het bestuur
- Een lid kan eigener beweging aftreden als er sprake is van strijdigheid met de reglementaire afspraken of belangenverstrengeling.
- Indien commissieleden van mening zijn dat een ontslaggrond aanwezig is, en het lid niet uit eigen beweging aftreedt of tijdelijk terugtreedt wordt dit gemeld bij de voorzitter die hierover in gesprek gaat en hierover een oordeel vormt en dit meldt bij het bestuur
- Ontslag van een lid, anders dan op eigen verzoek, vindt niet plaats zonder dat het lid is gehoord of in de gelegenheid is gesteld gehoord te worden door het LCG-bestuur.
- De voorzitter, het betreffende lid, en het LCG-bestuur maken afspraken over een eventueel naar buiten treden over de schorsing of het ontslag. Bij verschil van mening hierover beslist het LCG-bestuur.

7. Mandatering

- 7.1. Elk lid van de LCG cie-ATG wordt gemandateerd door de (wetenschappelijke) vereniging, organisatie of partij waartoe het behoort. De (wetenschappelijke) vereniging, organisatie of partij waarborgt de onafhankelijkheid van de voorgedragen leden.

7.2. De mandatering geeft elk lid de bevoegdheid om namens de (wetenschappelijke) vereniging, organisatie of partij te adviseren en te handelen binnen de kaders van de LCG cie-ATG.

8. Werkwijze

8.1. Vergaderingen

- De LCG cie-ATG geneesmiddel [...] vergadert zo vaak als nodig is voor het betreffende tekort.
- De vergaderingen vinden digitaal plaats.
- De besluitvorming van de LCG cie-ATG vindt plaats op basis van consent: de meerderheid op voorwaarde dat de minderheid het besluit accepteert.
- Bij het niet bereiken van consent zoekt de voorzitter van de commissie afstemming met het LCG-bestuur.
- In de regel bereidt de voorzitter van de LCG cie-ATG de vergadering voor in samenwerking de ambtelijk secretaris.
- De vergaderingen worden genotuleerd, waarbij de notulen tijdens de volgende vergadering worden vastgesteld. Een concept zal tijdig gedeeld worden met alle leden van de LCG cie-ATG.
- Indien nodig stelt de LCG cie-ATG een alert op met een tijdelijk behandeladvies.

8.2 Communicatie: De LCG cie-ATG communiceert volgens het communicatieprotocol (volgt).

9. Belangenverstrengeling en Onafhankelijkheid

9.1. Het functioneren van een lid van de LCG cie-ATG wordt gekenmerkt door integriteit en een onafhankelijke opstelling. Leden dienen te allen tijde transparant te zijn over mogelijke conflicten van belangen, en alle beslissingen moeten in het algemeen belang van de doelstelling van stichting LCG genomen worden.

9.2. Onafhankelijkheidsverklaring:

- Elk lid van de LCG cie-ATG ontvangt een benoemingsmail waarin staat dat door de benoeming te aanvaarden hij/zij verklaart onafhankelijk te zijn.
- In deze verklaring worden alle relevante financiële relaties, nevenfuncties en andere potentiële belangenconflicten gemeld.

10. Geheimhouding

10.1. Ieder lid van de LCG cie-ATG behandelt alle informatie en documentatie, die in het kader van het lidmaatschap wordt verkregen, strikt vertrouwelijk, en deelt deze niet buiten de LCG cie-ATG, ook niet na aftreden.

11. Vacatiegeld en Onkostenvergoeding

11.1. De voorzitter en vast lid NVZA van de LCG cie-ATG hebben recht op vacatiegeld en vergoeding voor redelijke kosten gemaakt in de uitoefening van hun functie. Per vergadering kan naast de tijd van de vergadering maximaal 2 uur voorbereidingstijd gedeclareerd worden.

11.2. Een lid van de LCG cie-ATG bedoeld onder 4.3 geniet geen beloning voor zijn werkzaamheden, maar heeft recht op vacatiegeld en vergoeding voor redelijke kosten gemaakt in de uitoefening van zijn functie indien voor het betreffende tekort 5 of meer

vergaderingen nodig zijn. Vanaf de 5^e vergadering kan naast de tijd van de vergadering maximaal 2 uur voorbereidingstijd gedeclareerd worden.

11.3. Het LCG-bestuur stelt het vacatiegeld en vergoeding vast.

12. Wijziging van het Regelement

12.1. De LCG cie-ATG beoordeelt periodiek, minimaal 1x per 2 jaar, of dit reglement nog aan de daaraan te stellen criteria voldoet. De voorzitter vraagt hiervoor vooraf de mening van het LCG-bestuur.

12.2. Dit reglement kan worden gewijzigd door een besluit van het LCG-bestuur.