



Deelnemersbijeenkomst Stichting NMVO

Status en vervolgstappen

Agenda

1. Opening
2. Rol stichting NMVO
3. Impact FMD
4. Jullie ervaringen
5. Status en Planning NMVO
6. Begroting NMVO



1. Opening





2. Rol van Stichting NMVO

- De stichting NMVO is opgericht met als doel de realisatie van de praktische invoering van de EU verordening 2016/161 tegen medicijnvervalsingen
- De stichting NMVO tracht dit doel te bereiken door:
 - Het technisch realiseren van het Nationaal Systeem en connectie van het Nationaal Systeem aan de EU hub
 - Het bezitten en beschermen van intellectueel eigendomsrechten in verband met functioneren van het Nationaal Systeem
 - Toezicht op de juiste werking van Nationaal systeem en alles wat daar juridisch en financieel mee samenhangt
- De stichting NMVO heeft niet ten doel het maken van winst



2. Rol van Stichting NMVO (vervolg)

- De partijen in het bestuur van de stichting NMVO zijn een weerspiegeling van de partijen die de EMVO hebben opgericht
 - Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
 - BOGIN
 - KNMP
 - BG Pharma/VES



3. Impact FMD

- Falsified Medicine Directive heeft als doel het tegengaan van vervalste medicatie in het reguliere distributiekanaal voor medicijnen
- Iedere verpakking van een receptplichtig geneesmiddel moet voorzien zijn van:
 - Een 2D data matrix
 - Anti-manipulatie mechanisme / verzegeling
- De data elementen in de 2D data matrix zijn:
 - Productcode (GTIN)
 - Batchnummer
 - Vervaldatum
 - 'Serie'nummer (nummer dat verpakking uniek maakt)
 - Nationaal vergoedingsnummer (op basis van nationale verplichting)

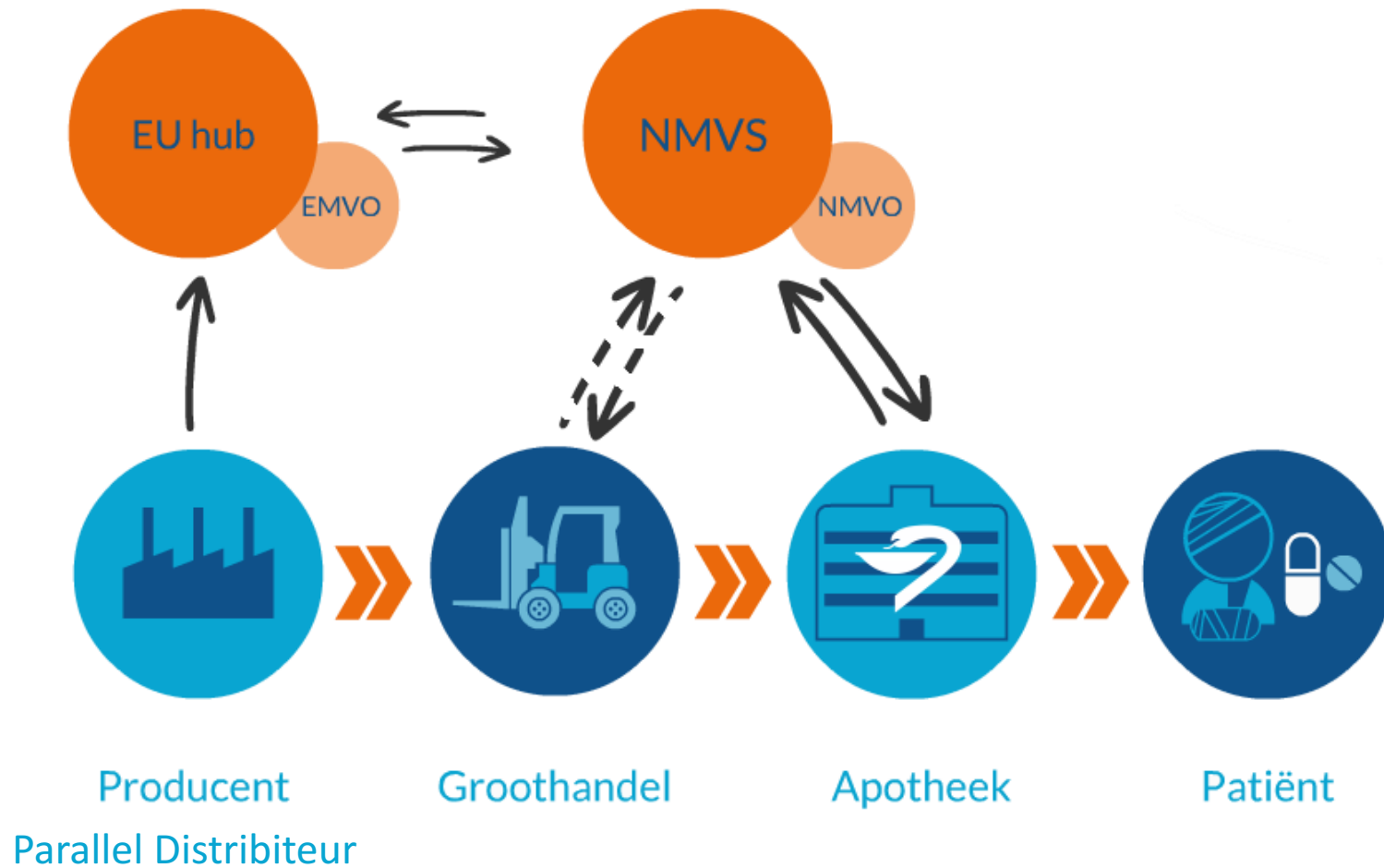




3. Impact FMD (vervolg)

- Er is een IT infrastructuur waar de status van het serienummer wordt bijgehouden
 - Producenten melden de verpakkingen aan op het Europese Systeem (EU-hub)
 - Europese systeem stuurt de data door naar de nationale systemen (NMVS)
 - Parallelle distributeurs melden de originele verpakkingen af op het Europese Systeem en melden nieuwe verpakkingen aan op het Europese systeem
 - Apotheekhoudenden en groothandels zijn aangesloten op de nationale systemen
 - Groothandels voeren controles uit op basis van een risicoprofiel
 - Apotheekhoudenden scannen een verpakking om de status van het serienummer te checken en af te melden
- Prestaties van het systeem
 - In FMD is vastgelegd dat systeem in 95% van de gevallen binnen 300 milliseconden reageert

3. Impact FMD (vervolg)



4. Jullie ervaringen

- Wij zijn benieuwd naar jullie ervaringen.
 - Hoe loopt het intern qua aanpassen verpakkingslijnen en -proces? Ligt u op schema?
 - Bent u al OBP van de EMVO?
 - Bent u struikelblokken tegengekomen, en zo ja, welke?
 - Wat is uw mening over de voortgang van de diverse lidstaten? Hoe gaat u daarmee om?
 - Heeft u tips voor de NMVO en/of EMVO? Wensen?
 -



5. Status en planning NMVO

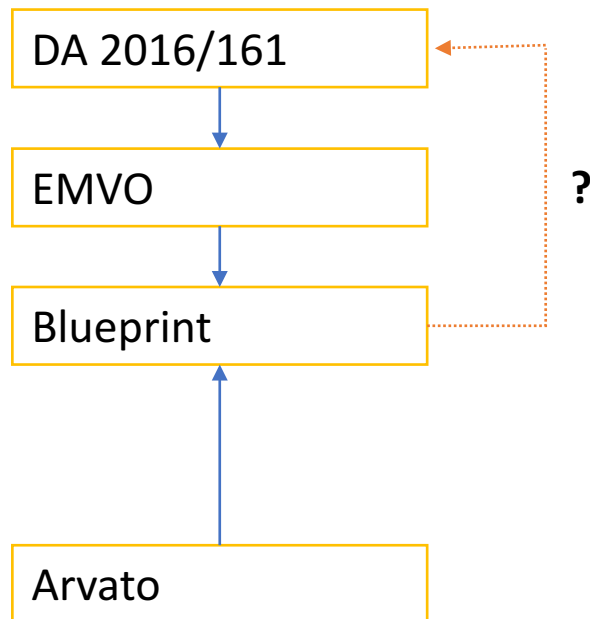
Oprichting NMVO

- NMVO – Nationale Medicijnen Verificatie Organisatie
- Augustus 2016
- Deelnemers: BG-pharma/VES, Bogin, KNMP en Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Letter of intent

- Keuze van NMVO om voor een blueprint approach te gaan en zuiver FMD compliant te zijn
- Keuze maken tussen drie leveranciers: Solid-Soft, Aegate of Arvato.
- In november 2016 is de Letter of Intent getekend met Arvato. Vanaf dit moment is er enkel contact tussen NMVO en Arvato

Status NMVO activiteiten



Contracten EMVO en Arvato

EMVO

Er waren onduidelijkheden rondom contract van EMVO. Deze zijn inmiddels opgelost. Hierdoor ruim een maand vertraging:

- Welke data worden gedeeld en opgeslagen?
- Wie heeft toegang tot deze data?
- En als we gaan bouwen, voldoen we dan aan de DA 2016/161?

Arvato

Contract ligt ter beoordeling bij bestuur Stichting.

Voornemen om op vrijdag 23 juni het contract met Arvato te tekenen

Status NMVO activiteiten (vervolg)

Gesprekken IGZ en VWS

- De exacte invulling van de verordening wordt in deze gesprekken afgestemd.
- De frequentie van deze afspraken is afhankelijk van lopende zaken.

Status groothandels

- Eerste Workshop met Arvato vindt plaats op 23 juni

Status apotheken en ziekenhuizen

- Proces workshops Apotheken in volle gang

Financiering van NMVS

- Voorlichting gegeven aan handelsvergunninghouders
- Brieven verstuurd voor aanmelding
- Facturatie en contractering handelsvergunninghouders loopt



Planning NMVS

Wat	Start	Einde
Onderhandelen contract	16-01-2017	30-03-2017
Communicatie Handelsvergunninghouders mbt bijdragen	11-01-2017	03-02-2017
Ondertekenen contract	30-05-2017	
Bouw NMVS	01-06-2017	15-07-2017
Proces workshops met XIS leveranciers en gebruikersorganisaties	17-05-2017	09-07-2017
Proces workshops met groothandels	17-05-2017	09-07-2017
Start aansluiten handelsvergunninghouders	17-05-2017	12-08-2017
Test omgeving pilot gereed maken	05-08-2017	11-09-2017
Pilot	16-10-2017	23-02-2018
Aansluit materiaal en proceshandreikingen	21-08-2017	28-02-2018
Onderzoek ondersteuning organisatie	16-10-2017	03-11-2017
Akkoord functionaliteit	23-03-2018	
Vorbereiding operationeel systeem	14-08-2017	30-03-2018
Aansluiten van alle partijen	02-04-2018	25-01-2019
Live	09-02-2019	
Intensieve ondersteuning ICT	09-02-2019	25-03-2019
Oplevering project (volledig operationeel NMVS)	05-04-2019	



Nadere toelichting pilot

Pilot periode

PoC

- Beginnen bij de producenten en doorlopen dan keten naar Apotheekhoudenden
- PoC gereed half januari
- Doelstellingen PoC: werkt de functionaliteit, toetsen impact van systeem

Pilot

- Na PoC starten met een pilot tot eind februari
- Doelstelling pilot: bredere toetsing door gebruikers, maar ook toetsen prestatie van het systeem



Zichtbaarheid FMD

Introductie van verpakkingen met 2D data matrix in Nederland

- De verwachting is dat er eind 2017 verpakkingen op de markt komen met 2D data matrix
- De verpakkingen bevatten daarnaast nog wel de traditionele barcode (EAN13)

6. Begroting

Governance

	2017	2018	Totaal
Uitgaven:			
projectmanagement(deel)	€ 75.000	€ 75.000	€ 150.000
Overig	€ 25.000	€ 25.000	€ 50.000
totaal	€ 100.000	€ 100.000	€ 200.000
inkomsten			
deelnemers a € 250	pm	pm	pm
bijdrage stakeholders :	€ 100.000	€ 100.000	€ 200.000

NMVS

	2017	2018	Totaal
IT systeem			
uitgaven:			
secr.ondersteuning(€ 40 per uur)	€ 5.000	€ 5.000	€ 10.000
projectmanagement(deel)	€ 75.000	€ 75.000	€ 150.000
Reservering add. project medew	€ 30.000	€ 75.000	€ 105.000
operatie	€ 745.000	€ 1.083.000	€ 1.828.000
onvoorzien	€ 200.000	€ 200.000	€ 400.000
bijdrage aan EMVO	€ 100.000	€ 100.000	€ 200.000
Totaal	€ 1.155.000	€ 1.538.000	€ 2.693.000
inkomsten			
Aantal MAH	60	60	120
Bijdrage per MAH € 25.000	€ 1.500.000	€ 1.500.000	€ 3.000.000

Scenario: in de bovenstaande begroting is uitgegaan van 120 MAH's die aansluiten. Er komt dan € 3 mio binnen terwijl de kosten € 2,7 mio zijn. In dat geval zal dan ook middels de payback € 300 k worden verdeeld over alle vroege aansluiters. Bij minder dan 108 MAH's zal er géén payback plaats kunnen vinden. **Een vroege aansluiter is nu gedefinieerd als aanmelding en bijdrage is binnen voor 1 juli 2017.**



Vragen

