Stand van zaken dossier bereiden

In dit document wordt een overzicht gegeven van de verschillende actuele vraagstukken die spelen rondom bereiden (magistraal en doorgeleverd). Doel hiervan is om hierover van gedachten te wisselen tijdens het clusteroverleg en de beelden die hierover binnen het cluster leven te delen.

5.1.2e neemt het dossier *tijdelijk* waar, totdat de vacature voor de positie van 5.1.2e is gevuld, 5.1.2e speelt vanuit haar expertise een 'klankbord'-rol. Het dossier bereiden heeft echter naast binnen MOR ook sterke raakvlakken met vergoeding- en bekostiging en deels ook met leveringszekerheid. Directie PMI 5.1.2e kijkt ook mee op dit dossier, vanwege de invloed op radiofarmaca. Het is onduidelijk wanneer de positie van 5.1.2e gevuld wordt en wat dus mogelijk tot die tijd op een lager pitje gezet kan worden. Voor een deel van de hieronder genomen punt geldt dat er gedurende de zomer al mogelijke acties nodig zijn, deze zijn aangegeven met '**(korte termijn)**'. Daarnaast zijn er acties die vanaf Q3 en Q4 (kunnen) gaan spelen.

- **Magistraal bereiden**
  - Kamerbrief uit 2018 geeft de kaders weer omtrent magistraal bereiden (bijvoorbeeld wat is in het klein).
  - Er is destijds in de Kamerbrief toegezegd dat IGJ deze kaders zou opnemen in een beleidsregel. Deze beleidsregel is nooit opgesteld. IGJ heeft nu aangegeven dat zij vinden dat VWS deze beleidsregel zou moeten maken omdat deze beleidsmatig is.
    - 5.1.2e 5.1.2e wordt hier over doorgesproken **(korte termijn)**.
  - Op 28 juni wordt een rechterlijke uitspraak verwacht in de Leadiant zaak. Hierin spelen verschillende vraagstukken rondom de interpretatie van de kaders in de Kamerbrief (rondom wat bereiding is een eigen patiënt, wat is bereiding in het klein), de uitspraak van de rechter kan dus bevestigend zijn van de ingezette koers of potentieel (nieuw) richtinggevend zijn. Eventuele reacties of vervolgacties op deze uitspraak kunnen op **(korte termijn)** gaan spelen.
  - Bij het opstellen van de brief in 2018 was niet expliciet rekening gehouden met radiofarmaca. Het is het doel om radiofarmaca ook onder magistraal bereiden te vallen conform kamerbrief. Voor radiofarmaca geldt dat er zorgen zijn of de kaders zoals opgenomen in de brief ook passend zijn voor radiofarmaca.
    - NVZA werkt aan een voorstel voor mogelijk addendum rondom radiofarmaca, hierover wordt na de zomer doorgesproken (eerst met IGJ, vervolgens ook met VWS).
  - Daarnaast geldt dat er vraagstukken zijn rondom wat de apotheker gedurende het proces wel en niet mag (bijv. rondom hulpstoffen, tussenproducten, 3D printen).
    - Op verzoek van IGJ organiseert VWS na de zomer een overleg over 3D printen, IGJ maakt hiertoe een discussiestuk.
  - Mogelijke Europese acties (bijv. in kader herziening basiswetgeving)?

- **Doorgeleverd/collegiaal bereiden**
  - Voor doorgeleverd bereiden is een circulaire van kracht t/m 21 augustus 2022 (gedoogbeleid onder bepaalde voorwaarden).[1]
  - In de circulaire staan de voorwaarden waaronder doorgeleverd bereiden is toegestaan.
    - Een van de criteria is het niet beschikbaar zijn van een 'geregistreerd adequaat alternatief'. Het is onduidelijk of overal hetzelfde beeld leeft hieromtrent, bijvoorbeeld in het geval dat er wel een geregistreerd alternatief is maar deze niet vergoed wordt (in de circulaire staat dat restrictief dient te worden uitgelegd en dat gaat om behoeften van medische aard; dit is ook gebaseerd op uitspraken van het Hof). Een dergelijke casus kan op **(mogelijk) korte** termijn gaan spelen.

[1] Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' | Circulaire | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (igj.nl)

- IGJ heeft aangegeven zorgen te hebben over de circulaire: principieel t.a.v. vorm van gedoogbeleid (en geen wettelijke verankering), maar ook inhoudelijk vanwege zorgen omtrent kwaliteit en groei in de omvang. VWS heeft hierover op 19 april een vrij uitgebreide reactie gestuurd waarin de standpunten van VWS worden weergegeven. Hierin staat onder andere dat een gedoogbeleid een verdedigbare juridische vorm is en wordt de IGJ gevraagd waarom de gedeelde zorgen niet op een andere manier te ondervangen zijn (bijvoorbeeld door het inzetten van reeds bestaande instrumenten). Hierop is geen reactie gekomen, IGJ wilt op hoger niveau verder spreken over de circulaire (gepland op 30 juni). **(korte termijn)**
  - Het is nog onduidelijk of IGJ hier wilt voorleggen om de circulaire niet te verlengen, er is namelijk ook nog geen (uitgewerkt) plan B en de circulaire nu laten vervallen zonder het veld daar vooraf over te informeren/voor te bereiden is onzorgvuldig.
  - Mogelijk is er een optie om het tijdelijk nogmaals te verlengen, maar wel een toezegging gedaan wordt om de toekomstige invulling van doorgeleverd bereiden en de prikkels die daarbij een rol spelen nog onder de loep te nemen.
  - Andere gedachten/ideeën?
- Ook in het veld zijn signalen over onwenselijke effecten van de huidige circulaire, o.a. van zorgverzekeraars (toename bereidingen en daarbij horende kosten) en leveranciers (prikkels vanuit vergoeding om geneesmiddel van de markt af te halen en structureel te bereiden, mogelijk ongelijk speelveld reguliere vergunninghouder en bereider). Bewegingen in het bijv. minder restrictief uitleggen of bredere toepassen kunnen snel leiden tot afname van draagvlak en daarmee ook juridische procedures.
- Mogelijke Europese acties (bijv. in kader herziening basiswetgeving)?