

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Aan 5.1 5.1.2e
Via 5.1.2e

Bezoekadres:
Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
T 088 120 5000
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
www.igj.nl

Datum
3 april 2023

Aantal pagina's
3

Bijlagen
1

nota

In deze nota geeft IGJ toelichting op hoe zij de inbedding ziet van het beleid inzake doorgeleverde bereidingen. Ook wordt ingegaan op de zorgen omtrent de risico's voor de patiëntveiligheid en het vervolgproces na afloop van de Circulaire op 22 augustus 2023.

1. Doorgeleverde bereidingen als breder onderdeel van beleid

Collegiaal doorgeleverde bereidingen vormen een belangrijk onderdeel van de geneesmiddelenvoorziening in Nederland. Doorgeleverde bereidingen zijn onderdeel van vraagstukken rondom bijvoorbeeld beschikbaarheid en tekorten van geneesmiddelen. In toenemende mate is er ook van uit de Tweede Kamer aandacht voor doorgeleverde bereidingen omdat de beschikbaarheid van diverse geneesmiddelen onder druk staat.

Collegiaal doorleveren van eigen bereidingen is weliswaar in strijd met de Geneesmiddelenwet en Richtlijn 2001/83/EG, maar voorziet naar de mening van de Minister en IGJ in een speciale patiëntbehoefte. Het centraliseren van bereidingen kan ook kwaliteitswinst opleveren. Daarom zijn er sinds 2002 verschillende Circulaires van kracht geweest waarin de criteria zijn vastgelegd waaronder niet handhavend zal worden opgetreden (gedoogbeleid). Deze criteria zijn gestoeld op twee gedachten: de bereiding moet van goede kwaliteit zijn en er mogen geen geregistreerde adequate alternatieven zijn (immers: geregistreerde geneesmiddelen zijn getoetst op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid door een onafhankelijke bevoegde autoriteit en geregistreerde geneesmiddelen vormen de hoeksteen van de Geneesmiddelenwet en de daaraan ten grondslag liggende Europese Geneesmiddelenrichtlijn).

IGJ ziet dat doorgeleverde bereidingen structureel worden ingezet als oplossing bij beschikbaarheids- en tekortenproblematiek. Dit zijn beleidsmatige afwegingen die verder gaan dan het toezicht op kwaliteit en veiligheid dat bij IGJ is belegd. De inspectie wil bovendien als toezichthouder onafhankelijk het toezicht kunnen uitvoeren en als toezichthouder rolvast blijven. Het eigenaarschap van de beleidsregel en het toezicht op de uitvoering daarvan dienen daarom gescheiden te zijn.

In juni 2022 is tijdens een PO tussen 5.1.2e en 5.1.2e gesproken over het vervolgproces met betrekking tot de Circulaire. Destijds is afgesproken dat deze met een jaar verlengd zou worden. In de tussentijd zou toegewerkt worden naar een beleidsregel, waar VWS eigenaar van zou worden. Hierin wordt aangegeven onder welke voorwaarden de Minister niet handhavend

optreedt. Uiteraard levert IGJ hiervoor input met betrekking tot de aspecten kwaliteit en patiëntveiligheid.

Datum
3 april 2023

Op inhoudelijk vlak is het ook passend om het eigenaarschap in het vervolg bij VWS te beleggen. Het betreft namelijk de vraag onder welke voorwaarden niet wordt gehandhaafd bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers. Handhaving van de betrokken overtredingen (artikel 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet) vindt plaats door het opleggen van een boete en dat is een bevoegdheid van de Minister. Het ligt dan ook voor de hand dat de Minister aangeeft onder welke voorwaarden niet wordt gehandhaafd en deze beleidsregel vaststelt.

Er bestaat reeds een voorbeeld van een beleidsregel inzake niet handhavend optreden tegen overtreding van de Geneesmiddelenwet, namelijk de Beleidsregel voorschrijven via internet. Deze ligt momenteel ter ondertekening bij de minister.

2. Kwaliteit van doorgeleverde bereidingen

IGJ ziet problemen met de kwaliteit van de doorgeleverde bereidingen. IGJ ziet dat de kwaliteit structureel onder de maat is en dat er regelmatig wordt gekozen voor een doorgeleverde bereiding, terwijl er een geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is. Dit brengt grote risico's met zich mee voor de patiëntveiligheid in Nederland. IGJ heeft deze risico's meerdere malen aangekaart bij VWS. Een recent voorbeeld hiervan is bijgevoegde nota uit 2021, waarin uitgebreid wordt ingegaan op de verschillende risico's die de IGJ constateert.

In het belang van de patiëntveiligheid vindt IGJ het onveranderd voorzetten van het huidige beleid dan ook geen optie. Tegelijkertijd ziet IGJ dat doorgeleverde bereidingen voorzien in een behoefte, aangezien niet altijd kan worden uitgekomen met in Nederland geregistreerde geneesmiddelen.

IGJ werkt aan een nieuwe toezichtstrategie op doorgeleverde bereidingen. Samen met aangescherpt beleid zou dit de komende jaren moeten zorgen voor een lager risico voor de patiëntveiligheid.

3. Vervolg

De huidige Circulaire loopt af op 22 augustus 2023. Tijdens het strategisch overleg tussen VWS en IGJ op 9 mei aanstaande is het van belang dat wordt gesproken over de voortgang en afspraken worden gemaakt over het vervolgproces. Hierbij wordt bekeken of augustus 2023 een haalbare termijn is voor de nieuwe beleidsregel, of dat de Circulaire mogelijk nog voor enkele maanden moet worden verlengd om tot een goede beleidsregel te komen. VWS en IGJ werken samen aan de totstandkoming van deze beleidsregel, waarbij IGJ inbreng levert op de aspecten kwaliteit en patiëntveiligheid. De IGJ zal op 9 mei 2023 concrete voorstellen doen met betrekking tot deze aspecten, zodat hier een besluit over genomen kan worden.

IGJ is het eens dat het uiteraard de voorkeur heeft om doorgeleverde bereidingen juridisch te verankeren. Het is daarom belangrijk dat VWS en IGJ samen optrekken om bij de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving hiervoor een haakje te regelen in de wetgeving. In het recent gelekte voorstel zit dit haakje echter nog niet. Dit is een traject voor de lange termijn, dat meerdere

jaren kan duren (en waarvan onzeker is of de door VWS en IGJ gewenste uitkomst wordt bereikt). Dit traject mag daarom niet in de weg staan van het zoeken naar een oplossing voor de kortere termijn.

Datum
3 april 2023