Notities Intern discussiestuk bereiden:

1. **Algemene eerste reacties op het stuk (niet inhoudelijk)**

- Er vindt discussie plaats over de nut en noodzaak van een herijking. Beaamt wordt dat het herijken op moment nuttig is en goed is om te reflecteren of ons standpunt nog steeds is dat geregistreerde geneesmiddelen altijd het uitgangspunt moet zijn, ook voor in de toekomst. Dit vraagstuk speelt ook breder binnen GMT op bijvoorbeeld het dossier innovatie en tekorten.
- De aanleiding van deze exercitie is beschreven in het stuk, maar roept ook wat vragen op. Er is niet één aanleiding, dat goed of slecht is, waardoor we er nu hierover hebben, maar meerdere dingen tegelijkertijd. We hebben meerdere doelen (rondom beschikbaarheid, betaalbaarheid én kwaliteit) die we moeten blijven borgen, ook in de toekomst. We zien bijvoorbeeld dat het af en toe schuurt wanneer het gaat over prijs en beschikbaarheid. Uiteindelijk moeten we deze discussie breder trekken. Daarnaast is het gezond om zo nu en dan de keuzes die gemaakt zijn, en de manier waarop het systeem nu gevormd is, te herijken. Ook om ervoor te waken dat het toekomstbestendig is
- Er zijn wel enkele concrete aanleidingen: bereiders staan in de rij en kan het een nieuw verdienmodel zijn. Wellicht is het bij tekorten ook een route die we vaker zouden willen bewandelen. En we zien casuïstiek rondom de invloed van prijzen waar een consistente lijn gewenst is.
- De discussie is ook goed, gezien er parallelle discussies lopen over Hospital Exemptions (HE) op EU-niveau. De vragen die hier spelen zijn: moet dit naast bereiden bestaan en moet prijs hier niet leidend in zijn. De discussies die hier worden gevoerd kunnen meegenomen worden in de HE discussies op nationaal en eu-niveau.
- Er wordt opgemerkt dat het stuk ter bespreking al een afslag heeft genomen, en dat we fundamenteler kunnen kijken naar het vraagstuk: niet per se bereiden is (naast registreren) de enige manier van produceren die wellicht interessant is, maar ook andere, innovatieve, methoden, zoals het zelf maken van geneesmiddelen. Dit hangt ook samen met technologieën die er op enig moment kunnen zijn of komen, zoals bijvoorbeeld 3d-printen. Door de discussie nu fundamenteler te voeren, kunnen we deze routes ook meewegen en ons standpunt erover formuleren. Geopperd wordt om open te blijven denken en niet alleen vanuit de bestaande, huidige situatie te denken.
- Wel wordt er geopperd ook om naar de geschiedenis te kijken. Veel is een keuze geweest, gebaseerd op de situatie toen, goed om dit in de herijking mee te nemen.
- Concurrentie zou ook meegenomen moeten worden – door bereidingen, waar minder kwaliteitseisen, data etc voor nodig is – zou een oneerlijke positie kunnen brengen voor geregistreerde producten. Hierdoor zou deze routes geregistreerde producten eventueel kunnen blokkeren. Echter zouden we ook kunnen kijken naar het 'einddoel' van een bepaalde groep producten en hierbij juist accepteren dat er geen geregistreerd product hoeft te zijn. E.g. we nemen een productgroep en leggen deze langs de beschikbare en nog niet beschikbare routes (HE, Magistraal bereiden (MB), Doorgeleverd Bereiden (DB), zelf laten maken etc.) en maken de afweging – op basis van de criteria en de voor en nadelen per route om te bepalen of een van deze routes een 'eindstation' is, ipv geregistreerde producten. **Hier over moet dan wel helder gecommuniceerd worden richting het veld/markt.** De onzekerheid die nu heerst, is wat alles 'wiebelig' maakt.

2. **Criteria:**

- Geopperd wordt dat de criteria anders gegroepeerd kunnen worden. Bijvoorbeeld de groep 'risico' waar de schaalgrootte ook onder kan: dit heeft een risico voor de hoeveelheid patiënten die worden blootgesteld en ook kan hier risico door minder toezicht en effect van kwaliteit.
-
- Er is discussie over de definieerbaarheid over het beoordelen van de herkomst. Er zijn certificaten bij geneesmiddelen**, de vraag is of dit ook zo is bij bereidingen**.
- Het criteria schaalgrootte wordt nu meegenomen als parameter voor risico (door blootstelling aan evt minder kwalitatief product). Schaalgrootte kan ook worden bekeken via beschikbaarheidsbril: hoeveel mensen kunnen hiertoe toegang krijgen. Bij MB is bijvoorbeeld een beperkt aantal patiënten die dit kunnen verkrijgen. Bij geregistreerde producten is de toegankelijkheid van producten groter.

- Het criteria 'Het bieden van een mogelijkheid om gepersonaliseerde geneesmiddelen beschikbaar te (laten) maken' kan beter geformuleerd worden als de toegevoegde waarde om gepersonaliseerde geneesmiddelen beschikbaar te maken (bijv. op basis van medical need).
- Aan intrinsieke risico kan worden toegevoegd (mogelijk is de beoordeling hiervan wel weer afhankelijk van reeds opgenomen subcriteria):
    - Wens zekerheid over kwaliteit
    - de beschikbaarheid en noodzaak van deskundigheid (expertise die nodig is om product te maken)/ productie en veiligheid
        - bijvoorbeeld een printer/of grondstof wat altijd van goede kwaliteit is behoeft minder deskundigheid
        - Het is mogelijk dat er een verschuiving komt in het gereedmaken van een geneesmiddel en er eerder in de productieketen steeds dichterbij de patiënt komt.
- Prijs kan worden gesplitst van risico en schaalgrootte, deze voelt namelijk van een 'andere orde': we kunnen iets vanuit MOR vinden maar dit moet ook directiebreed worden besproken. Verder is het mogelijk om hier objectief naar te kijken vanuit QALY-perspectief, en van tevoren bepalen wat een aanvaardbare prijs is.

3. Weging:

- Voorgesteld wordt is om de criteria helder te hebben en, vanuit gaande dat je de juiste criteria hebt, besluiten welk regulatie-pad we willen bewandelen (variërend van geen tot strengste regulatie). Hierbij kan er een optimale uitkomst zijn, maar ook een suboptimale terugvaloptie. Bijv:
    - Voor bepaalde producten komt registratie als voorkeur eruit, maar als er tijdelijke leveringsonderbrekingen zijn of als er nog geen registratie is accepteren we een bereiding.
    - Zodra er vervolgens wel een geregistreerd product is, zou je daarop moeten terugvallen (consistent, binnen alle systemen).
- Over de voorgestelde weging methode zijn er geen opmerkingen.

4. Archetypering:

- De archetypering is beperkt naar wat we al weten en kennen, heeft risico dat we niet voldoende open kijken. In de tweede bullet kan 'productietechnologie' worden toegevoegd.

5. Parameters beleid

- Dit wordt niet uitgebreid besproken, dit onderdeel is meer voor een latere fase. Op het moment dat je weet wat je wilt bereiken, kun je kijken aan welke knoppen rondom regulering je kan dragen.
- Veiligheid: Hier kan ook gekeken worden naar consistentie van het proces en mate van kwaliteit proces bij farmacovigilantie.
- Ook hierbij zou je naast maken door bedrijven met F-vergunning en apothekers outside-the-box opties kunnen toevoegen, zoals bijv. het maken door een niet-apotheker. Gaat hierbij om de vraag wie is bevoegd en bekwaam.

6.

7. Overige punten

- Internationale context: Op dit moment is deze niet meegenomen, gezien we eerst ons eigen standpunt intern moeten bepalen. We hebben wel reeds een survey uitgezet om te kijken wat andere landen doen, maar naar verwachting zal dat vooral gebaseerd op de positie van landen voor nu en is dit ook niet per definitie toekomstproof. Wanneer we weten wat we nationaal willen bereiken, moeten we goed kijken naar hoe dit te realiseren (bijv. i.o.m. andere lidstaten, Europa) en te kijken wat hierin haalbaar is. We moeten ons daar in deze fase niet door laten afremmen.
- Minder bereiden in opleidingscurriculum voor studenten farmacie: dit is een risico wat later meegenomen kan worden als mogelijke knop waaraan gedraaid zou kunnen worden of in de haalbaarheid.
- Inleiding parameters: goed om beschikbaarheid, betaalbaarheid en veiligheid in de inleiding neer te zetten.

-

8. Afronding

- Er is steun om door te gaan met deze exercitie. Wel moet er opgepast worden dat we niet alleen denken in de huidige situatie, maar basaler/filosofischer te werk gaan om toekomstbestendig te acteren.
- Onder andere 5.1.2e en 5.1.2e gaan een volgende slag maken over de eerste twee onderdelen op basis van de opgehaalde input. Er wordt dan gekeken wat een goed vervolgproces is.
- In dit proces is er een delicaat balans tussen de nodige te voeren gesprekken op basaal niveau, wat een lange(re) adem behoeft en de positiebepaling van Nederland in de herziening van de basiswetgeving op EU-niveau en rondom de circulaire doorgeleverd bereiden op korte termijn. Dit zal een uitdaging blijven.