

Aanbiedingsformulier MT

ALGEMEEN:	
Cluster:	MOR
Naam medewerker(s):	5.1.2e 5.1.2e
Benodigde tijdsduur bespreking (in overleg met Yvonne/Sabine):	10-15 minuten
Aanwezigheid live of webex:	live
Datum vorige MT-behandeling (indien van toepassing):	
Doel bespreking (besluitvormend/informerend):	besluitvormend

BESLISPUNTEN:	Beslispunt 1: Is het MT eens om de route 'toetsing vooraf bij doorgeleverde bereidingen' met de IGJ verder uit te werken en te implementeren, mits de verdere uitwerking geen onoverkomelijke problemen oplevert? ○ Zo ja, ziet het MT al aandachtspunten om mee te nemen in het verder uitwerken van de implementatie van toetsing vooraf bij doorgeleverde bereidingen? ○ Zo ja, ziet het MT mogelijke risico's en/of (andere) voordelen van toetsing vooraf die verder in kaart moeten worden gebracht ter afweging? Beslispunt 2: Is het MT eens met het overnemen van de eigenaarschap van de beleidsregel 'niet-handhavend optreden door IGJ bij doorgeleverde bereidingen', waarbij de IGJ alle nodige inhoudelijke input levert voor de beleidsregels? Beslispunt 3: Is het MT eens met de bijhorende processen en tijdlijnen?
----------------------	---

ONDERWERP:	Doorgeleverde bereidingen: Toetsing vooraf & Eigenaarschap beleidsregel
Korte inhoud:	• De Circulaire collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen is vorig jaar met 1 jaar verlengd. In de tussentijd zouden VWS en IGJ gezamenlijk kijken naar de passendheid en wenselijkheid van de huidige kaders rondom doorgeleverde bereidingen • Toetsing vooraf: IGJ heeft geconstateerd dat de kwaliteit van veel doorgeleverde bereidingen ondermaats is. Dit brengt risico's met zich mee voor de patiëntveiligheid. De huidige inrichting van doorgeleverde apotheekbereidingen is volgens de IGJ niet passend genoeg om verbeteringen te bewerkstelligen. • De IGJ stelt voor om toetsing vooraf te introduceren; dit betekent dat grootbereiders een gedoogbeslissing krijgen (gebaseerd op de huidige voorwaarden van doorgeleverde bereidingen) vóórdat zij doorgeleverde bereidingen mogen leveren. Hiermee wordt het toezicht en de handhaving gemakkelijker en is de verwachting dat de kwaliteit van bereidingen beter wordt. • De IGJ wil graag bevestiging van VWS dat de route 'toetsing vooraf' verder uitgewerkt kan worden. • Met IGJ is de nota gezamenlijk opgesteld waarbij is geïdentificeerd wat verder uitgewerkt moet worden om de route 'toetsing vooraf' te kunnen implementeren • Eigenaarschap beleidsregel: Op dit moment worden doorgeleverde apotheekbereidingen gedoogd en rust dit op de circulaire van de IGJ. VWS en IGJ zien graag een wettelijke verankering van het doorleveren van apotheekbereidingen. Dit kan echter nog niet volgens WJZ door de huidige Europese wetgeving. IGJ en VWS trekken gezamenlijk op om Europees een haakje te creëren in de herziening van de basiswetgeving en dit in de toekomst wel mogelijk te maken.

	- Dit traject gaat naar verwachting nog lang duren. IGJ heeft aangegeven ongemak te voelen bij de eigenaarschap van de circulaire en stelt voor om de eigenaarschap over te dragen aan VWS. - Gezien de beleidsregel/circulaire zowel over beleid gaat als handhaving, moet er naar andere argumenten gekeken worden bij wie de beleidsregel hoort te liggen. In de nota staan deze argumenten uitgewerkt. Hieruit komt naar voren dat de eigenaarschap bij VWS kan liggen, mits (1) de circulaire wordt verlengd door IGJ, (2) IGJ alle inhoudelijke input levert en (3) dit besluit voor deze specifieke situatie geldt (en geen precedentwerking schept).
Betreft het een startnotitie voor nieuw beleid en/of een nieuw programma/project:	JA / NEE Indien JA, dan in een bijlage de beantwoording van de 7 IAK-vragen ¹ meesturen. Het IAK is niet alleen van toepassing op wet- en regelgevingstrajecten maar op alle nieuwe voornemens.
Betreft het voorgenumen wet- en regelgeving:	JA / NEE Indien JA, dan in een bijlage de in beeld gebrachte regeldrukkosten meesturen (in het kader van de ATR-toetsing) ² .
Interne (binnen GMT) afstemming met:	MOR, 5.1.2e 5.1.2e
Externe (buiten GMT) afstemming met:	IGJ
Vervolgtraject:	
P-gevolgen (benodigde inzet, beschikbaarheid en oplossingen bij eventuele knelpunten):	Geen
F-gevolgen (benodigde budgetten, beschikbaarheid daarvan en oplossingen bij eventuele knelpunten):	Geen
Informatievoorziening/ ICT-gevolgen:	Geen
Budgetplaats/ activiteitscode:	Geen
Worden er subsidies verstrekt:	JA / NEE Indien JA, dan in een bijlage de risicoanalyse in het kader van het M&O-beleid (Misbruik en Oneigenlijk gebruik van subsidies) ³ meesturen. Indien dit nog niet kan worden gegeven, dan concreet aangeven waarom dit nog niet kan.
Overig (bijv. bijlagen):	Nota MT Doorgeleverde bereidingen: Toetsing vooraf & Eigenaarschap beleidsregel