

## Annot<sup>1</sup>atie overleg over bereiden

IGJ heeft aangekondigd tijdens het overleg met VWS op 30 juni 5.1.2e te willen spreken over de circulaire doorgeleverd bereiden.

### Achtergrond

Voor bereiden maken we onderscheid tussen magistraal bereiden (op kleine schaal, voor de eigen patiënt) en doorgeleverd/collegiaal bereiden (op grotere schaal, voor ook patiënten niet zijnde de eigen patiënt).

*Magistraal bereiden* is verankerd in de Geneesmiddelenwet, ter implementatie van de Geneesmiddelenrichtlijn. In een Kamerbrief in 2018 is nader toegelicht hoe de wet geïnterpreteerd dient te worden. Op korte termijn wordt een uitspraak van de rechter van die impact kan hebben op het kader rondom magistraal bereiden, dit hangt echter af van de uitspraak. Eerder is toegezegd dat hetgeen in de Kamerbrief nader is toegelicht wordt verankerd in een beleidsregel van IGJ. IGJ heeft nu aangegeven het zuiverder te vinden als deze beleidsregel namens VWS wordt opgesteld, hierover wordt nader gesproken nadat 5.1.2e terug is van verlof. Er zijn begrijpelijke argumenten vanuit IGJ hieromtrent, deze willen we eerst goed bekijken (indien er iets opkomt over magistraal, graag verwijzen naar dat proces).

*Doorgeleverd bereiden* is niet verankerd in de Geneesmiddelenwet, - het is in strijd met de Geneesmiddelenrichtlijn - maar wordt mogelijk gemaakt door gedoogbeleid. De IGJ hanteert al jaren de circulaire doorgeleverd bereiden, hierin staat opgenomen onder welke voorwaarden niet wordt gehandhaafd als apotheken doorgeleverd bereiden. Hierin staat o.a. dat er kwaliteitseisen zijn en dat er geen sprake mag zijn van een geregistreerd adequaat alternatief. De circulaire wordt telkens voor een aantal jaar vastgelegd en is tot nu toe meerdere keren verlengd. De huidige circulaire loopt 21 augustus 2022 af.<sup>2</sup>

IGJ heeft rond de jaarwisseling aangegeven zorgen te hebben over het verlengen van de circulaire, dit is een schriftelijke opsomming van zorgen die zij al langer hebben en waarvoor ze weinig gehoor ervaren vanuit VWS. Op basis hiervan is een overleg georganiseerd, VWS heeft IGJ gevraagd om handelingsopties. Op 11 april heeft IGJ een mail met mogelijke handelingsopties gestuurd, VWS heeft hier op 19 april op geantwoord met standpunten van VWS maar ook enkele vragen aan IGJ. Sindsdien is er geen reactie ontvangen van IGJ, IGJ heeft het bespreken nu opgeschaald naar niveau 5.1.2e. Het bespreekpunt is in lijn met bredere ontwikkelingen aan IGJ zijde, waarbij zij zich steeds minder comfortabel voelen bij het 'regel stellend' zijn, bijv. door het zijn van de opsteller van een beleidsregel of circulaire.

### Voorgestelde insteek

- Aanhoren zorgen en voorstellen IGJ.
- De insteek rondom de circulaire kan niet zeer kort van te voren worden veranderd, zowel niet vanwege de patiënten die ervan afhankelijk zijn, als de bedrijven die gebruik maken van de mogelijkheden onder de circulaire.
- Er is op dit moment geen concrete juridische aanleiding om af te stappen van het werken met een circulaire (gedoogbeleid). Het is ook niet opportuun om wijzigingen door te voeren terwijl de Europese wetgeving potentieel aan grote veranderingen onderhevig is, we willen de wetsvoorstellen en het nieuwe juridische kader eind 2022 afwachten.
- We begrijpen wel de zorgen ten aanzien van de groei van de omvang van bereidingen en dat dit geen bypass moet worden voor het op de markt brengen van geneesmiddelen.
  - o We hebben aandacht voor het verdwijnen van (geregistreerde) producten in het kader van de onderkant van de geneesmiddelenmarkt en kijken bijvoorbeeld ook welke rol ons prijsbeleid hier mogelijk speelt (en onderzoeken mitigerende voorzorgsmaatregelen).

<sup>1</sup> Juridisch gezien valt ook 'officinaal bereiden' daaronder, waardoor er een 'zekere voorraadvorming' mag plaatsvinden. Dat onderscheid wordt in de Geneesmiddelenrichtlijn wel gemaakt maar in de Geneesmiddelenwet niet.

<sup>2</sup> [Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' | Circulaire | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)

- Waar er zorgen zijn over of er in lijn met de circulaire wordt gehandeld, bijvoorbeeld of aan kwaliteitsstandaarden wordt voldaan of dat er niet toch bereid wordt terwijl er een geregistreerd alternatief is, horen we graag van IGJ of de bestaande instrumenten hier al volledig benut worden (bijv. gesprekken met de bereiders, handhavend optreden bij bereiders die de regels overtreden of eventueel bepaalde zaken aanscherpen in de circulaire).

#### Bijlage: nadere toelichting

1. *IGJ: de circulaire is geen zuivere juridische weg. Doorgeleverd bereiden zou verankerd moeten worden in de Geneesmiddelenwet of de Europese regelgeving.*

##### Reactie VWS

- o De gedoogconstructie op zichzelf is niet problematisch. Rechters en de Europese Commissie hebben tot nu toe deze weg nog niet afgewezen. Mocht dat in de toekomst anders zijn, kan dit leiden tot een heroverweging. Dit is echter geen reden om op voorhand, zonder concrete juridische aanleiding, al een ingreep te doen.
  - o Het Europese wettelijke kader is aan (potentieel grote) verandering onderhevig met herziening van basiswetgeving, het lijkt ons goed om eerst af te wachten wat hieruit komt.
  - o Nationaal verankeren in wetgeving kan op dit moment niet omdat hetgeen er in de circulaire staat strijdig is met Europese regelgeving.
  - o IGJ heeft nog de optie voorgesteld dat bereidingen aangevraagd moeten worden via leveren op artsenverklaring. VWS heeft daar (praktische en juridische) vervolgvragen over gesteld in de mail van 20 april, maar daarop is destijds geen reactie ontvangen.
2. *IGJ: het volume van de doorgeleverde bereidingen neemt te sterk toe, het dreigt (mede door prikkels in het systeem) een 'bypass' te worden voor geregistreerde geneesmiddelen. Het gaat inmiddels niet om apotheken die doorleveren, maar het is ook een commercieel sterke tak geworden.*

##### Reactie VWS

- VWS is van mening dat de doorgeleverde bereidingen in behoeften van groepen patiënten voorzien en dat dit daarom een belangrijke rol speelt in de beschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen. Wel deelt ook VWS dat de doorgeleverde bereidingen geen bypass moet worden voor geregistreerde geneesmiddelen, gedreven door (uitsluitend) economische motieven.
  - VWS heeft in het kader van 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt' aandacht voor geneesmiddelen die van de markt verdwijnen, en probeert meer inzicht in te krijgen in de producten welke het betreft en de prikkels die hiertoe leiden.
  - Prikkels die in dit kader eerder genoemd zijn, zijn de prikkels rondom het vergoedingsbeleid (doordat Wgp en GVS limieten wel gelden voor geregistreerde geneesmiddelen, maar niet voor bereidingen. Hierdoor kan het commercieel zeer sterk gunstig zijn om geregistreerde producten te laten verdwijnen en als bereiding te laten terugkomen). In bredere zin is aandacht voor de effecten van de limieten op kwetsbare geneesmiddelen en worden mitigerende voorzorgsmaatregelen onderzocht om de verschraving van (geregistreerd) aanbod te voorkomen. Dit neemt echter niet weg dat het uitgangspunt nu is dat bereidingen niet geraakt worden door limieten gesteld door prijsbeleid.
3. *IGJ: hetgeen wordt aangetroffen in de praktijk rondom doorgeleverde bereidingen is zorgelijk. Zo is de kwaliteit ondermaats en worden er ook zaken bereid die niet zouden mogen (omdat er een geregistreerd alternatief is).*

##### Reactie VWS

- IGJ beschrijft een toename aan zorgen over hetgeen bereid wordt, ze komen problemen tegen met de kwaliteit, maar ook dat zaken bereid worden die niet bereiden zouden mogen worden omdat er een alternatief is.
- Het blijft onduidelijk hoe groot de schaal is waarop dit gebeurt (bij hoeveel % dit bijv. het geval is), maar IGJ omschrijft wel een toename van zorgen.
- VWS geeft in de mail van 19 april gevraagd of alle handelingsopties hieromtrent al zijn benut, bijv. :
  - Dialoog met (koepels van) bereiders
  - Handhavend optreden wanneer, in strijd met circulaire, wordt gehandeld doordat kwaliteit niet in orde is of er bereid wordt terwijl er wel een alternatief is. Denk hierbij aan het sluiten van faciliteiten, het dreigen met of opleggen van boetes e.d.
  - Eventueel de circulaire op bepaalde onderdelen aanscherpen, immers staan in de circulaire de randvoorwaarden waarbinnen gehandeld moet worden.
- Niet doorgaan met de circulaire of is een last resort. Een wettelijke verankering wordt door WJZ niet als haalbare optie gezien wegens strijd met de Geneesmiddelenrichtlijn..