

To: 5.1.2e) [5.1.2e @minvws.nl]; (5.1.2e e) (5.1.2e @minvws.nl) [5.1.2e @minvws.nl] 3039546
Cc: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e) [5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e 5 5 5.1.2e)
Sent: Mon 5/27/2024 7:31:34 AM
Subject: Beleidsregels apotheekbereidingen: graag meelezen!
Received: Mon 5/27/2024 7:31:34 AM
[2024-05-02 Beleidsregel VWS magistraal bereiden 4.0.docx](#)
[2024-04-26 Beleidsregel collegiaal doorleveren van apotheekbereidingenv 5.0.docx](#)

Hoi 5.1.2e en 5.1.2e,

Na heel wat afstemming met WJZ en IGJ willen we graag bijgaande versies van de twee beleidsregels over apotheekbereidingen met jullie delen. Er lopen nog een paar (detail)discussies, maar dat staat afstemming met jullie niet in de weg.

Fijn als jullie deze een keer **integraal** doornemen, voordat deze na jullie checks en de opschoning ter consultatie worden voorgelegd aan de veldpartijen.

Hierbij graag **in ieder geval aandacht** voor het volgende.

- Voor magistraal bereiden geldt dat het uitgangspunt van de beleidsregel de Kamerbrief uit 2019 is, er zijn geen beleidsinhoudelijke wijzigingen. Voor de definitie van apotheekbereidingen geldt dat er in het veld veel verwarring bestaat over wanneer iets een apotheekbereiding is en wanneer voor toediening gereed maken (veld lijkt sneller iets te labelen als voor toediening gereed maken waardoor schaalbeperkingen e.d. niet gelden). Deze discussie moet een keer beslecht worden, maar we hebben voor nu gekozen om deze te parkeren omdat dit nog veel meer afstemming tussen partijen zal vergen en een systematische analyse van alle relevante rechtspraak. Mogelijk komt het tijdens de consultatie omhoog, dan moeten we bekijken hoe we dit verder oppakken.
- Voor collegiaal doorleveren:
 - De toetsing vooraf en de gedoogverklaringen zijn nieuw elementen.
 - Er staat best een strak systeem in de beleidsregel (gedoogverklaring maar 3 jaar geldig, moet telkens opnieuw verlengd worden voor drie jaar, overgangsrecht geldt maximaal 4 jaar). WJZ vindt dit een risico, omdat als IGJ het werk niet weggezet krijgt ligt het risico bij de apotheken of hun verklaring tijdig is verkregen en verlengd etc. Apotheken zouden daar dan de dupe van zijn omdat ze niet verder kunnen met hun activiteiten. IGJ heeft ingestemd met het huidige voorstel en geeft aan dat dit haalbaar is. De voorkeur van WJZ is om dit in een ander soort afspraken met IGJ vast te leggen. Vanuit beleid is het juist wel wenselijk om deze druk er stevig op te houden, gezien de ervaringen van de afgelopen jaren en om te voorkomen dat al het werk t.a.v. het optuigen van dit systeem ook daadwerkelijk effect heeft. Het risico is wel dat als het echt niet lukt bij de IGJ (wat niet ondenkbaar is) we tussentijds mogelijk de beleidsregel moeten aanpassen. Ben benieuwd hoe jullie kijken naar hoe het een opweegt tegen het ander.
 - De overgangstermijn om alle apotheken van een gedoogverklaring te voorzien is 4 jaar (voorstel IGJ was aanvankelijk 6 jaar, maar met 4 jaar gaan ze akkoord). 5.1.2e ik weet dat jij dit een keer erg lang vond klinken. IGJ geeft aan het niet eerder te lukken dan vier jaar om alle bestaande doorleveraars te inspecteren, de nieuwe aanvragen te behandelen en vanaf het vierde jaar zullen ook al verlengsinspecties afgelegd moeten worden omdat een verklaring maximaal drie jaar geldig is. Ik vind het wel reëel klinken dat eerder dan 4 jaar niet haalbaar is.
 - De afnemende apotheek heeft ook onder de circulaire altijd een verantwoordelijk gehad om niet een doorgeleverde bereiding in te zetten als er een geregistreerd alternatief is. In de praktijk lijkt dit niet bij alle apotheken dusdanig geland. Door de manier waarop het nu in de beleidsregel staat (met een apart artikel voor de afnemende apotheek in plaats van meer 'weggestopt') expliciteren we deze verantwoordelijkheid vrij stevig. Dit lijkt mij een goede ontwikkeling.
 - We nemen niks expliciet op over CAS en BES. QA van IGJ met staand beleid (waarover CAS zich dus zorgen maakt) hierover blijft dan staan. Caribisch NL zou e.e.a. oppakken op dit onderwerp en ons weer aanhaken wanneer er meer info was, maar vooralsnog hebben we niks gehoord.

Lukt het jullie om hier uiterlijk woensdag in de loop van de dag naar te kijken? Hoe eerder hoe beter uiteraard. Laat ook even weten mocht het niet haalbaar zijn en wat wel lukt.

Dank.

Groet, ook namens 5.1.2e,
5.1.2e