

Geraamte strategisch
overleg eind jan/begin feb
VWS-IGJ

Context en doel

- *Enerzijds*: signalen gedeeld over de (langdurende) gedoogconstructie van doorgeleverde bereidingen, de permanente rol die doorgeleverde bereidingen inmiddels hebben ingenomen en de kwaliteit van apotheekbereidingen.
- *Anderzijds*: apotheekbereidingen in (belangrijke) behoefte van patiënten voorzien (nu en in de toekomst) en mogelijke beperkingen bij andere wijze van inrichten.

Doelen strategisch overleg

1. Opgehaalde informatie over de stand van zaken rondom bereidingen met elkaar te delen.
2. Discussie over:
 1. (zorgen over) de huidige inzet
 2. (zorgen over) de kwaliteit
 3. de handelingsopties (waaronder regulator)
3. Het maken van afspraken over de korte-, midden- en langetermijn.

Focus op heden, maar ook sensitief voor toekomst

- Nu geldt dat het uitgangspunt een geregistreerd geneesmiddel is.
- Uiteindelijk is registratie een middel om de kwaliteit en beschikbaarheid van geneesmiddelen te borgen en niet een (permanent) doel an sich.
- Het is belangrijk om dit kritisch te blijven bekijken, bijv. met opkomst nieuwe technologieën, wat de rol van registratie of andere vormen van op de markt toelaten gewenst zijn.
- VWS richt zich hierbij op:
 - Wat is de grootte van het risico dat we moeten afdekken (bijv. t.a.v. aard product, de schaal)?
 - Welke randvoorwaarden zijn nodig.
 - T.a.v. wie het mag (welke vergunning of kwalificatie), kwaliteit etc.
- Deze discussies zullen we parallel moeten blijven voeren aan de huidige ontwikkelingen en vraagstukken.

Regulatoire kader

- Magistraal bereiden (wettelijke verankering zowel EU (artikel 3) als NL, TK brief 2019). Huidig uitgangspunt is voor de eigen patiënt, op kleine schaal.
- Doorgeleverd bereiden
 - Bestaat Europees gezien nu niet.
 - Inzet Europees bij herziening om wel ruimte die er is te behouden en ruimte te creëren.
 - PM juridische (on)mogelijkheden voor creëren haakje (op basis van artikel 5 richtlijn).

Opbrengst EU survey

- Reminder staat nog uit voor meer inbreng (nog niet alle reacties), nader aan te vullen richting januari (VWS).
- We hebben input t.a.v. wat er in landen mag (soorten bereidingen, eigen patiënt of niet), wie het mag, hoe de kwaliteit geborgd is en vergoedingen (alhoewel het vergoedingensysteem te sterk verschilt tussen LS om hier iets aan te koppelen).

Facts & figures

- Belangrijkste inzichten constateren
 - Er is geen data extramuraal, we weten dat bereidingen ook intramuraal een rol spelen.
 - Aantal bereidingen in G-standaard neemt toe (*maar er is ook geen prikkel om producten te verwijderen*).
 - Aantal verstrekkingen magistraal neemt in de afgelopen 5 jaren sterk af, doorgeleverd is stabiel/neemt licht af.
 - Aantal patiënten dat behandeld wordt met een apotheekbereiding neemt voor magistraal sterk af en voor doorgeleverd stabiel/neemt licht af.
 - Aandeel bereidingen is circa 1-3% van totaal (**veel/weinig?**).
 - **Wel: apotheekbereidingen magistraal en doorgeleverd hebben een stabiele, 'permanente' rol in de geneesmiddelenvoorziening.**
 - Concentratie lijkt toe te nemen: minder individuele apotheken bereiden, vaker bereiden voor een ander en daarmee ook voor (iets) grotere schaal (**voordelen/nadelen**).

Facts&figures

• Motieven voor een bereiding

- Niet te onderbouwen met data wat aandelen zijn.
- Gaat om gevallen waarin er bijv. geen geregistreerd alternatief is, het product beter op maat kan worden gemaakt (sterkte, toedieningsvorm), overbruggen tijdelijke tekorten of waarin de vorm beter zou passen voor het gebruik in bijv. de ziekenhuizen (gewenst/ongewenst?).
- **Discussiepunten:**
 - IGJ ziet ook doorgeleverde bereidingen terwijl er een geregistreerd alternatief is (handhavingsverzoeken).
 - Maar ook (of samenhangend hiermee?): financiële motieven? , IGJ jullie komen tot de conclusie dat het 'veelal om financiële motieven gaat', goed om dat hier nader te onderbouwen.
- Invloed beleid hierop:
 - Ontbreken prijsbeleid overheid (GVS/Wgp) op bereidingen, wel invloed zorgverzekeraars op wat vergoed wordt (voor magistraal en doorgeleverd).
 - Sterkste prikkel om te registreren zit in verlies markt als concurrent sneller is met registreren.
 - Prikkel om niet te registreren: hogere eisen registratie, in bepaalde gevallen lucratiever.
 - VWS heeft beleid ontwikkeld en blijft dit door ontwikkelen voor de 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt' om het van de markt verdwijnen van geneesmiddelen als gevolg van prijsdruk tegen te gaan.

Kwaliteit

- Zorgen bij IGJ over de kwaliteit.
- Deze zorgen spelen bij doorgeleverde bereidngen (of ook magistraal)?
- Aanvullen IGJ hierover (aantallen + aard kwaliteitsissues + waar deze zich met name bevinden)

Discussiepunten (mix van) handelingsopties

- Principeel punt regelgeving/gedoogbeleid
 - PM juridische analyse artikel 5
 - EU inzet
 - NL inzet
 - ...

- Motieven huidige inzet (gericht op inzet met financieel motief?)
 - Handelingsopties
 - Beleid VWS ovdm?
 - Rol zvv?
 - Toetsing vooraf? (in circulaire of regulator)
 - ...

- Oplossen kwaliteitsproblemen
 - Dialoog met partijen, formuleren gezamenlijke doelstellingen
 - Kwaliteitsstandaarden veld zelf laten verscherpen
 - Verscherpen van de eisen van de circulaire
 - Rondom kwaliteitsstandaarden
 - Rondom wie doorgeleverd mag bereiden
 - Toezicht aanscherpen (bijv. verhogen capaciteit, andere risicogestuurde keuzes, aanscherpen boetebeleidsregels)
 - Regulator verankeren via uitzondering artikel 5 (dit zorgt voor bestaansrecht product, hebben we dan echter ook kwaliteitswaarborgen?)
 - ...

Vervolgafspraken

- Hier kunnen we denk ik half januari pas over doorspreken als we de rest uitgewerkt hebben.