

PROJECTPLAN

Doorgeleverde bereidingen optimaliseren

Status	Concept
Auteurs	5.1.2e
Directie	GMT
Datum	15-augustus-2023
Bestandsnaam	Concept Projectplan Doorgeleverde Apotheekbereidingen 0.1

Datum	Versie	
4 augustus	0.1	Opstellen projectplan
15 augustus	0.2	Opstellen projectplan
18 augustus	0.3	Opstellen projectplan
31 augustus		Eindversie

Inhoud

1	PROJECTDEFINITIE	3
1.1	AANLEIDING.....	3
1.2	PROBLEEM / UITDAGING.....	3
1.2.1	<i>Deelproject A. Onzekere juridische basis leidt tot beschikbaarheidsrisico's.</i>	3
1.2.2	<i>Deelproject B. Ondermaatse kwaliteit leidt tot hogere risico voor patiëntveiligheid</i>	4
1.2.3	<i>Deelproject C. Mogelijke perverse financiële prikkels leidt tot mogelijk te grote portfolio aan DB en draagt bij tot verhoogd risico voor zowel A als B.</i>	4
1.2.4	<i>Uitdagingen</i>	5
1.3	DOEL(EN) VAN HET PROJECT.....	6
1.4	RESULTAAT.....	6
1.4.1	<i>Deelproject A:</i>	6
1.4.2	<i>Deelproject B:</i>	7
1.4.3	<i>Deelproject C:</i>	7
1.5	AFBAKENING.....	7
1.6	EFFECTEN VAN HET PROJECT.....	7
1.7	GEbruikers VAN HET PROJECTRESULTAAT.....	8
1.8	RANDVOORWAARDEN.....	8
1.9	RELATIE MET ANDERE PROJECTEN.....	8
2	ACTIVITEITENPLAN	9
2.1	HOOFDSTRUCTUUR VAN PROJECT EN PROJECTONDERDELEN.....	9
2.1.1	<i>Structuur project</i>	9
2.1.2	<i>Toelichting projectonderdelen</i>	9
2.2	ACTIVITEITEN EN FASERING.....	10
2.3	BESLISMOMENTEN.....	10
3	BEHEERSPLAN	11
3.1	TIJDBEHEERSING.....	11
3.2	PROJECTORGANISATIE.....	11
3.2.1	<i>Projectteam</i>	11
3.2.2	<i>Rol en verantwoordelijkheden projectleider</i>	11
3.2.3	<i>Rol en verantwoordelijkheden opdrachtgever</i>	11
3.2.4	<i>Relatie met andere directies en uitvoering</i>	12
3.2.5	<i>Relatie met veldpartijen</i>	12
3.3	INFORMATIE EN COMMUNICATIE.....	12
3.3.1	<i>Communicatie veldpartijen</i>	12
4	SLOT	13
	<i>Wat zijn mogelijke oorzaken van het probleem?</i>	14
	<i>Wat is de omvang van het probleem?</i>	14

1 Projectdefinitie

1.1 Aanleiding

- VWS en IGJ zien een rol voor doorgeleverde bereidingen binnen het huidige geneesmiddelenstelsel, omdat **er bij de patiënt de behoefte bestaat aan geneesmiddelen waarvan geen geregistreerde vormen (commercieel) beschikbaar zijn op de Nederlandse markt en de meeste apotheken tegenwoordig niet meer kunnen of willen bereiden.**
- Het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen wordt hierom sinds 2002 gedoogd doormiddel van de *circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers'*¹ (hierna: de circulaire) van de IGJ.
- Vorig jaar is de circulaire voor 1 jaar verlengd door de IGJ, en zijn VWS en IGJ in gesprek over de passendheid en wenselijkheid van de huidige circulaire.
- De volgende aspecten zijn in de gesprekken van IGJ met VWS naar voren gekomen:
 - **Collegiaal doorgeleverde bereidingen** zijn tegenwoordig **een vast onderdeel van significante omvang** (4,7 miljoen vergoede uitgaves in 2021 extramuraal²) in de geneesmiddelvoorziening in Nederland, zonder dat dit type geneesmiddel wettelijk verankerd is.
 - De IGJ heeft geconstateerd dat de **kwaliteit** vaak onvoldoende is doordat niet voldaan wordt aan de eisen voor dossiervorming, ontwikkeling, productie en melden van kwaliteitsdefecten. Dit leidt tot risico's voor patiëntveiligheid en heeft geleid tot patiëntschade.
 - De IGJ signaleert dat **perverse financiële prikkels** bestaan die maken dat het productportfolio van doorgeleverde bereidingen onnodig ruim is. Deze signalen zijn nog niet verder uitgezocht.
 - **Het toezicht en handhaving door de IGJ op de huidige wijze heeft niet geleid tot de gewenste voortdurende verbeteringen van de aanbieders van de collegiaal doorgeleverde bereidingen.** Hierdoor zijn er risico's voor de patiënt.
- De circulaire van de IGJ loopt/liep af op 22 augustus 2023. De IGJ heeft in samenspraak met VWS deze circulaire wederom verlengd voor één jaar. In de tussentijd werken IGJ en VWS samen verder om doorgeleverde bereidingen te optimaliseren. Dit projectplan beschrijft de aanpak vanuit VWS om dit te bewerkstelligen.

1.2 Probleem / uitdaging

Zoals in 1.1 geschetst, zien we een plek voor doorgeleverde bereidingen om aan de behoefte van patiënten te kunnen voorzien, maar zijn er ook een aantal aspecten die ervoor zorgen dat deze niet optimaal bestaan binnen het huidige geneesmiddelenstelsel in Nederland. Deze zijn als volgt:

- A. Onzekere juridische basis voor doorgeleverde bereidingen**
- B. Ondermaatse kwaliteit door grootbereiders bij doorgeleverde bereidingen**
- C. Perverse financiële prikkels bij doorgeleverde bereidingen**

Deze drie aspecten worden middels deelprojecten met deelresultaten aangepakt en worden hieronder verder beschreven.

1.2.1 Deelproject A. Onzekere juridische basis leidt tot beschikbaarheidsrisico's.

Collegiaal doorgeleverde bereidingen zijn tegenwoordig een vast onderdeel van significante omvang (4,7 miljoen vergoede uitgaves in 2021 extramuraal) in de geneesmiddelvoorziening in Nederland, zonder dat dit type geneesmiddel wettelijk verankerd is. Op dit moment worden doorgeleverde

¹ [Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' | Circulaire | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)

² GIP databank

bereidingen namelijk gedoogd. Volgens de juridische zaken afdeling van VWS, is het niet mogelijk om met de huidige Europese wetgeving het doorleveren van apotheekbereidingen juridisch te verankeren. Het ontbreken van een juridische basis geeft onzekerheid aan doorleverende apotheken en vormt daardoor een risico voor de beschikbaarheid en mogelijk patiëntveiligheid. Hierom is het wenselijk dat er op Europees niveau in wordt gezet op een haakje om doorgeleverde bereidingen wel juridisch te kunnen verankeren. Op dit moment biedt de herziening van de farmaceutische basiswetgeving op Europees niveau de mogelijkheid aan om dit te bewerkstelligen. Echter is dit traject van lange adem. Het is van belang dat er in de tussentijd grote draagvlak wordt gevoeld voor het doorleveren van bereidingen bij alle betrokken partijen. **Deeltraject A zal hierom werken aan een beleidsregel ondertekend door minister VWS waarin het doorleveren van apotheekbereidingen worden gedoogd als tussenstap richting volledige juridische verankering (hierna: de beleidsregel).**

1.2.2 Deelproject B. Ondermaatse kwaliteit leidt tot hogere risico voor patiëntveiligheid

Doorgeleverde bereidingen moeten op dit moment aan verschillende eisen voldoen om de kwaliteit en veiligheid voor de patiënt met doorgeleverde bereidingen, die gepaard gaan met grote schalen, te waarborgen. De IGJ heeft geconstateerd dat de kwaliteit vaak onvoldoende is doordat niet voldaan wordt aan de eisen voor dossiervorming, ontwikkeling, productie en melden van kwaliteitsdefecten. Dit leidt tot risico's voor patiëntveiligheid en heeft geleid tot patiëntschade. Het toezicht en handhaving door de IGJ op de huidige wijze heeft niet geleid tot de gewenste voortdurende verbeteringen van de aanbieders van de collegiaal doorgeleverde bereidingen. Hierdoor zijn er risico's voor de patiënt. **Deeltraject B zal hierom toetsing vooraf verder uitwerken en, wanneer er geen onoverkomelijke risico's zijn voor de beschikbaarheid van deze middelen, deze implementeren in de beleidsregel.**

1.2.3 Deelproject C. Mogelijke perverse financiële prikkels leidt tot mogelijk te grote portfolio aan DB en draagt bij tot verhoogd risico voor zowel A als B.

Doordat doorgeleverde bereidingen geen geregistreerde producten zijn, geldt het prijs- en vergoedingenbeleid van VWS niet voor deze producten. De IGJ signaleert dat perverse financiële prikkels bestaan die maken dat het productportfolio van doorgeleverde bereidingen mogelijk onnodig ruim is. IGJ stelt dat het ontbreken van prijscaps voor bereidingen in combinatie met het niet voldoen aan nodige (kwaliteits)investeringen door bereiders het aantrekkelijker is om doorgeleverde bereidingen te produceren dan voor registreren van geneesmiddelen te gaan. Deze signalen zijn nog niet verder uitgezocht. Hierdoor is het onvoldoende duidelijk of de perverse financiële prikkels er werkelijk zijn en zo ja wat het mogelijk effect hiervan is. **Deeltraject C zal hierom een analyse uitvoeren en vaststellen of er perverse financiële prikkels zijn en zo ja, wat het effect is van deze, bij doorgeleverde bereidingen.**

Wat als we niks doen?

Het uitvoeren van dit traject wordt gerechtvaardigd gezien bij het niet acteren verschillende risico's worden geïdentificeerd. Deze zijn per deelproject puntsgewijs uiteengezet:

Deelproject A: Onzekere juridische basis voor doorgeleverde bereidingen

- Door de onzekere juridische basis voor doorgeleverde bereidingen, is het mogelijk dat deze zijn ingericht met een korte termijn uitzicht:
 - Doorleverende apothekers zullen de mogelijke investeringen die gemaakt moeten worden voor apotheekbereidingen zo inrichten waarbij het risico dat het gedoogbeleid wordt ingetrokken of het aanspannen van een rechtszaak door de farmaceutische industrie wordt meegewogen. Dit leidt tot **mogelijke risico's voor de beschikbaarheid en leveringszekerheid** van deze producten en leidt mogelijk tot **minder optimale kwaliteitsinvesteringen** die de kwaliteit beperken en **hiermee het risico voor de patiëntveiligheid vergroten**
- **Draagvlak voor doorgeleverde bereidingen bij alle partijen is nodig** om mogelijke rechtszaken te voorkomen. Wanneer een industriepartij geen draagvlak voelt voor

doorgeleverde bereidingen en hierdoor een rechtszaak aanspant, is het onzeker of doorgeleverde bereidingen de rechtszaak staande kan worden gehouden.

- Het niet behalen van een haakje voor doorleveren apotheekbereidingen op EU-niveau zou kunnen worden opgevat dat deze niet belangrijk zijn / niet mag op EU-niveau, waarmee bovenstaande punt wordt versterkt.

Deelproject B: Ondermaatse kwaliteit door grootbereiders bij doorgeleverde bereidingen

- Wanneer er geen actie wordt ondernomen om de door de IGJ geconstateerde ondermaatse kwaliteit bij doorgeleverde bereidingen aan te pakken, is het risico dat er meer patiëntschade door het gebruik van doorgeleverde bereidingen met mogelijk kwaliteitsdefecten niet verminderd.
- Het feit dat de signalen over ondermaatse kwaliteit en de zorgen van de IGJ over hun beperkte invloed met het huidige toezicht- en handhavingsmogelijkheden om de kwaliteit te verbeteren, wel terecht zijn gekomen bij VWS in combinatie van het niet acteren/bewegen van IGJ om hierop verder toe te zien, is daarbij onethisch en maatschappelijk onverantwoord.

Deelproject C Perverse financiële prikkels bij doorgeleverde bereidingen

- *Meer verdwijnen van beter vooraf gecontroleerde geregistreerde geneesmiddelen richting DB door 'gemakkelijker' produceren van DB dan geregistreerd*
 - Indien er inderdaad sprake lijkt te zijn van ongewenste financiële prikkels voor doorgeleverde bereidingen zullen deze zonder verder ingrijpen blijven bestaan. Dit zou er toe kunnen leiden dat (nog meer) geregistreerde middelen van de markt verdwijnen en als doorgeleverde bereiding terugkomen, wat onwenselijk is. Dit zou ook gepaard kunnen gaan met hogere administratieve lasten en hogere geneesmiddeluitgaven.
- Te grote portofolio vergroot kans op verminderende draagvlak bij farmaceutische industrie en versterkt uitdagingen bij A.
- Te grote portofolio zorgt ook op grotere (onnodige?) risico voor patiëntveiligheid vanwege uitdagingen bij B

1.2.4 Uitdagingen

Deeltraject A onzekere juridische basis: Zoals geschetst in 1.1. is volgens de juridische zaken afdeling van VWS het niet mogelijk binnen de huidige Europese wetgeving, het doorleveren van apotheekbereidingen te wettelijk te verankeren. Gezien het realiseren van een haakje in de Europese herziening van de basiswetgeving van lange adem is, wordt er gekeken naar een tussenstap om meer zekerheid te bieden voor doorgeleverde bereidingen middels een beleidsregels bij VWS. Eerste uitdaging is dat we de toegang en beschikbaarheid van doorgeleverde bereidingen voor de patiënt zo goed als mogelijk moeten waarborgen en voorkomen dat de onzekere juridische basis voor doorgeleverde bereidingen het onaantrekkelijk wordt voor apothekers om hierop in te springen. Aan de andere kant moeten we een brede draagvlak bij andere partijen, met name de farmaceutische industrie, creëren én behouden, om het gedoogbeleid staande te houden. Het is noodzakelijk om hier een goede balans in te vinden zodat de patiënten in zijn/haar behoefte kan worden voorzien wanneer er geen geregistreerde alternatief mogelijk is.

Deeltraject B ondermaatse kwaliteit: Tweede uitdaging bij dit project is om de kwaliteit van doorgeleverde bereidingen, en hiermee de patiëntveiligheid, zo te borgen, zonder dat dit de beschikbaarheid van geneesmiddelen (te veel) beperkt. Het mogelijk implementeren van toetsing vooraf heeft naar verwachting een positieve effect op de kwaliteit van doorgeleverde bereidingen maar kan ook de beschikbaarheid van deze middelen beperken. Hoewel er analyses worden gedaan naar hoe de markt van doorgeleverde bereidingen eruit ziet, zodat hiermee rekening kan worden gehouden in de toezichtstrategie van IGJ, hebben we niet de volledige inzichten hoe de markt er precies uit ziet door beperkingen aan data. Dit zorgt ervoor dat er een zekere vorm van risico-acceptatie kan komen bij het traject om de kwaliteit beter te waarborgen die beschikbaarheid kan belemmeren.

Deeltraject C perverse financiële prikkels: Allereerst is het lastig om een goed objectief en kwantitatief overzicht van het probleem te krijgen. De ontvangen signalen kunnen incompleet of eenzijdig zijn en dienen daarom met cijfers uit neutrale bronnen onderbouwd te worden. Op dit moment bestaan nog de volgende gaps:

- Overzicht van geschrapte registraties. Vraag staat uit bij het CBG.
- Overzicht van aanspraak statussen van doorgeleverde bereiding. Vraag staat uit bij ZN.
- Ook bestaat er twijfel over de betrouwbaarheid en compleetheid van de SKF data.
- Allerlaatst is nog niet duidelijk in hoeverre er zicht is op de intramurale situatie.

Daarnaast is het lastig om een causaal verband vast te stellen, of in andere woorden, om aan te tonen dat de financiële prikkels ervoor zorgen dat geregistreerde geneesmiddelen verdwijnen en terugkeren als bereiding. Door tijdsverschillen en marktdynamieken kunnen eventuele patronen nog lastiger te identificeren zijn.

1.3 Doel(en) van het project

Doel van het gehele project 'optimaliseren van doorgeleverde bereidingen' is om de patiënt goed te kunnen voorzien in zijn/haar behoefte wanneer er geen geregistreerd alternatief beschikbaar is middels doorgeleverde apotheekbereidingen van goede kwaliteit. Daarbij zouden patiënten alleen op doorgeleverde bereidingen aangewezen moeten zijn wanneer er geen geregistreerd alternatief is op de markt, en niet vanwege financiële overwegingen. Dit wordt bereikt met onderstaande deelprojecten en gekoppelde doelen:

- **Doel Deelproject A onzekere juridische basis:** Doorleverende apothekers behouden en het voorkomen van korte termijn investeringen door de basis van doorgeleverde bereidingen te versterken middels een beleidsregel bij VWS en het behouden van draagvlak bij (farmaceutische industrie)partijen.
- **Doel Deelproject B Ondermaatse kwaliteit:** Het verbeteren van de kwaliteit van doorgeleverde bereidingen en het verminderen van risico's voor de patiënt door het uitwerken en implementeren van *toetsing vooraf* in de beleidsregel, wanneer er geen onoverkomelijke risico's zijn voor de beschikbaarheid van deze producten.
- **Deelproject C Perverse financiële prikkels:** Het primaire doel van deeltraject C is vaststellen of er inderdaad sprake is van financiële prikkels die ertoe leiden dat de registratie ingetrokken wordt en een middel terugkomt als doorgeleverde bereiding en voor welke soorten producten dit het geval is.
 - Indien dit het geval is, is een tweede doel om te inventariseren om welke (groepen) van middelen het gaat en wat de financiële impact is.

1.4 Resultaat

1.4.1 Deelproject A Onzekere juridische basis:

Eindresultaat

- Implementatie beleidsregel gedoogbeleid doorleveren apotheekbereidingen ondertekend door MVWS

Subresultaten

- **Informatie** Analyse wat doen andere EU-landen met doorleveren apotheekbereidingen [afronding oktober]
- **Parlementair** Informeren TK voornemen voortgangsbrief medische producten [januari]
- **Uitwerking** Schrijven beleidsregels overnemen circulaire + annexen IGJ [januari-februari]
- **Stakeholdermanagement** Open consultatie beleidsregels [eind februari]
- **Uitwerking** verwerking open consultatie – tweede versie beleidsregels +MT besluit [maart-april-mei]
- **Uitwerking** Publicatie beleidsregel gedoogbeleid DB in Staatscourant VWS [22 mei]

- **Implementatie** Ingang beleidsregel gedoogbeleid voor doorgeleverde apotheek bereidingen door VWS [23 augustus]

1.4.2 Deelproject B Ondermaatse kwaliteit:

Eindresultaat:

- Implementatie toetsing vooraf in beleidsregel, bij vaststellen van geen onoverkomelijke risico's voor de beschikbaarheid.

Subresultaten:

- **Informatie** Inzichten in huidige markt doorgeleverde bereiding IGJ [afroning september]
- **Informatie** Analyse wat doen andere EU-landen VWS toetsing vooraf [afroning oktober]
- **Uitwerking** Invulling toetsing vooraf en gedoogbeslissing IGJ [september]
- **Stakeholdermanagement** Meeting grootbereiders VWS [begin oktober]
- **Uitwerking** Hoogover toezichtstrategie van IGJ [oktober]
- **Uitwerking** Richting MT met bevindingen toetsing vooraf VWS [november]
- **Stakeholdermanagement** Symposium met veld over toetsing vooraf VWS+IGJ [december]
- **Parlementair** Informeren TK voornemen voortgangsbrief medische producten [januari]
- **Uitwerking** Schrijven beleidsregels *voornamelijk toetsing vooraf* input IGJ [januari-februari]
- **Stakeholdermanagement** Open consultatie beleidsregels toetsing vooraf [eind februari]
- **Uitwerking** verwerking open consultatie – tweede versie beleidsregels +MT besluit [maart-april-mei]
- **Uitwerking** Publicatie beleidsregel gedoogbeleid DB in Staatscourant VWS [22 mei]
- **Implementatie** Ingang werken met toetsing vooraf bij doorgeleverde bereidingen [23 augustus]
- **Implementatie** Nader te bepalen overgangsperiode door IGJ [augustus en verder]

1.4.3 Deelproject C Perverse financiële prikkels:

Eindresultaat: een analyse op basis van kwantitatieve en kwalitatieve data die diagnosticeert of en waar er sprake is van perverse financiële prikkels in het voordeel van doorgeleverde bereidingen om aan MT voor te leggen voor besluit vervolg

Subresultaten:

- **Informatie** Inzichten in vergoedingsgrondslag en -systematiek DB's [afroning augustus]
- **Informatie** Kwantitatieve analyse DB's [afroning augustus]
- **Uitwerking** Initiële probleemstelling
- **Uitwerking** Formuleren van hypothese
- **Informatie** Interviews ter validatie van het probleem en vaststellen causaliteit
- **Uitwerking** Overzicht van (groepen) geneesmiddelen waar perverse prikkels bestaan
- **Uitwerking** Inschatting van financiële impact van perverse prikkels
- **Stakeholdermanagement** Analyse delen met zorgverzekeraars
- **Uitwerking** advies MT op basis van analyse mogelijk vervolg

1.5 Afbakening

- Er wordt in dit project alleen gekeken naar **doorgeleverde bereidingen** en niet naar magistrale bereidingen. Grondslag hiervoor is dat bij doorgeleverde bereidingen (grootbereiders) geen schaalgrootte verbonden wordt zoals bij magistrale bereidingen (kleine bereidingen in de apotheek) waarmee het risico van ondermaatse kwaliteit en hiermee verhoogde risico voor patiënt veel kleiner is.
- Deelprojecten A en B zullen stoppen bij de implementatie van de beleidsregel. Idealiter wordt de beleidsregel en de impact van toetsing vooraf geëvalueerd. Een apart project dient hiervoor worden opgesteld.

- Voor deelproject C zal alleen een advies worden opgesteld voor het vervolg. De opvolging van het traject zal vervolgens niet meer in dit projectplan worden opgenomen. Een apart project dient hiervoor worden opgesteld.

1.6 Effecten van het project

Het optimaliseren van doorgeleverde bereidingen beoogt het volgende te bewerkstelligen:

- **Deelproject A:** Een toekomstbestendig systeem waardoor patiënt kunnen vertrouwen op toegang van doorgeleverde bereidingen wanneer er geen geregistreerd adequaat alternatief is.
- **Deelproject B:** Kwalitatieve doorgeleverde bereidingen waarmee de patiëntveiligheid wordt bevorderd.
 - Dit deelproject probeert nadrukkelijk niet het aanbod van bereiders direct te beïnvloeden
- **Deelproject C:** Duidelijkheid over de financiële prikkels en risico's van doorgeleverde bereidingen en hun impact op het gedrag van registratiehouders en bereiders.
 - Het project probeert nadrukkelijk niet het gedrag of aanbod van bereiders direct te beïnvloeden.

1.7 Gebruikers van het projectresultaat

- De patiënt: toegang tot veilige bereidingen wanneer er geen geregistreerd geneesmiddel is
- Voorschrijvers en apothekers: vertrouwen dat doorgeleverde bereiding van kwaliteit zijn
- Zorgverzekeraars: voldoen aan zorgplicht door patiënt kwalitatieve doorgeleverde bereidingen kunnen bieden en acceptabele en transparante uitgaven aan geneesmiddelen
- Marktpartijen grootbereiders: zekere bestaansrecht bedrijf en een aantrekkelijke (maar niet te) markt om in te springen
- Marktpartijen leveranciers: geen marktaandeelafname door te grote markt doorgeleverde bereidingen, maar doorgeleverde bereidingen als aanvulling op hen
- Minister van VWS: toegang en beschikbaarheid van doorgeleverde bereidingen voor patiënten waarborgen, van goede kwaliteit en veiligheid

1.8 Randvoorwaarden

Voor het welslagen van het project dienen (ten minste) de volgende randvoorwaarden te worden ingevuld:

- **Niet controversieel worden verklaard:** Hoewel dit project binnen het huidige beleid past (meermaals eerder richting de Tweede Kamer is gecommuniceerd dat naar doorgeleverde bereidingen wordt gekeken) en met een demissionair kabinet kan worden doorgezet, kan het project tegen problemen aanlopen wanneer het dossier controversieel wordt verklaard door de Tweede Kamer eind september. Dit ligt echter niet binnen de invloedssfeer van het ministerie.
- **Goede samenwerking IGJ en VWS:** dit traject kent een lange moeilijke historie. Het is van belang dat IGJ en VWS goed samenwerken om de geïdentificeerde problemen aan te kunnen pakken.
- **Capaciteit VWS:** Het project is omvangrijk en er zit enige tijdsdruk op. Het is van belang dat er een dedicated team hierop zit om de benodigde (tussen)resultaten tijdig te kunnen leveren.

- **Draagvlak bij bereiders:** om in te springen en doorgeleverde bereidingen te produceren en voor toetsing vooraf en ervoor zorgen dat zij niet van de markt afgaan door te grote beperking van doorgeleverde bereidingen.
- **Draagvlak bij leveranciers voor bestaansrecht DB:** Hiermee wordt het risico op procederen tegen doorgeleverde bereidingen, met mogelijke escalatie tot EU-niveau voorkomen.

1.9 Relatie met andere projecten

- Beschikbaarheid geneesmiddelen – tekorten (DB kan een oplossing zijn)
- Prijsbeleid – verdwijnen van geregistreerd door GVS en terug als DB

2 Activiteitenplan

2.1 Hoofdstructuur van project en projectonderdelen

2.1.1 Structuur project

Zoals in hoofdstuk 1 beschreven bestaat het project uit 3 deelprojecten. De volgende onderdelen en hoofdactiviteiten maken hier deel van uit:

- 1) Beleidsregel met gedoogbeleid voor DB door MVWS
 - A. Analyse wat doen andere EU-landen
 - B. Eerste conceptversie beleidsregels [met toetsing vooraf]
 - C. Open consultatie beleidsregels
 - D. Verwerking beleidsregels
 - E. Publicatie beleidsregels 22 mei
 - F. Inwerkingtreding beleidsregels 23 augustus
- 2) Toetsing vooraf gedoogbeslissing implementeren na vaststellen geen onomkomelijke beschikbaarheidsrisico's
 - A. Analyse markt DB
 - B. Analyse andere EU-landen
 - C. Invulling toetsing vooraf
 - D. Toezichtstrategie (IGJ)
 - E. Advies mogelijke risico's voor beschikbaarheid en mitigatieaanpak
- 3) Vaststellen aanwezigheid perverse financiële prikkels
 - A. Inzichten prijsstelling DB en kwantitatieve analyse
 - B. Formuleren hypothesen perverse financiële prikkels
 - C. Validatie hypothesen dmv interviews
 - D. Analyse uitwerken perverse financiële prikkels
 - E. Advies voor MT over vervolg perverse financiële prikkels
- 4) Stakeholdermanagement
 - A. Bilaterale gesprekken
 - B. Veldbijeenkomsten
 - C. Reactie op brieven partijen en verzoeken media
- 5) Parlementaire zaken
 - A. Proactief informeren Kamer via brieven, m.n. voortgangsbrief beschikbaarheid.
 - B. Voorbereiden CD december 2023 en andere debatten
 - C. Behandelen moties en commissieverzoeken
 - D. Beantwoording Kamervragen
- 6) Communicatie

2.1.2 Toelichting projectonderdelen

- 1) Uitwerking van beleidsregels. Dit zal grotendeels het volledig overnemen van de circulaire en annexen zijn. Nieuw zal het introduceren van toetsing vooraf zijn.
- 2) Uitwerking en invulling van toetsing vooraf om de kwaliteit van DB te verbeteren en hiermee risico's voor de patiënt te beperken. Hierbij moet de beschikbaarheid van geneesmiddelen niet in het geding komen.
- 3) Vaststellen of er perverse financiële prikkels zijn bij doorgeleverde bereidingen, wat de impact hiervan mogelijk is en een advies richting MT voor het vervolg.
- 4) Een goed relatiemanagement is belangrijk gelet op het verwachte gebrek aan draagvlak bij grootbereiders. Op zijn minst moeten partijen goed zijn geïnformeerd over de voortgang en inhoud van het project. Onderdeel van het relatiemanagement is een stakeholderanalyse. Er wordt gewerkt met een *actief betrokken* 1^e schil (grootbereiders en leveranciers) en 2^e schil (patiënten, zorgverleners, zorgverzekeraars, lareb) die in principe *informerend* worden betrokken.

- 5) Standpunt van de Kamer is onzeker. Enerzijds krijgen apotheekbereidingen vaak positieve aandacht vanuit de politiek. Echter is er (voor zover we weten) nog niet binnen de Kamer bekend dat de IGJ ook kwaliteitsproblemen ziet bij bereidingen wat kan leiden tot risico's voor de patiënt. De verwachting is dat de Kamer niet tegen aanpak op dit punt kan zijn.
- 6) Communicatie over doorgeleverde bereidingen gingen tot nu toe via IGJ. IGJ heeft in het verleden periodieke overleggen gehad. Overwogen kan worden dat tijdens BO EFM over het traject updates gegeven kan worden.

2.2 Activiteiten en fasering

Het tijdpad van de verschillende projectonderdelen is opgenomen in een gedetailleerde mijlpalenplanning, zie hiervoor [bijlage 1](#). **PM**

2.3 Beslismomenten

- Beslismoment includeren toetsing vooraf in beleidsregel is voor november beoogd.
- Beslismoment beleidsregels invulling wordt april/mei 2024 beoogd
- [Beslismoment vervolg perverse financiële prikkels wordt XXX beoogd](#)

3 Beheersplan

3.1 Tijdbeheersing

Het project is gestart per 5 juni 2023 na afstemming MT. De verwachte afronding per deelproject is hieronder beschreven.

- Deelproject A: Implementatie beleidsregel met gedoogbeleid voor DB door MVWS – 23 augustus 2024
- Deelproject B: Includeren van toetsing vooraf na vaststellen geen onoverkomenlijke risico's beschikbaarheid in beleidsregels – 23 augustus 2023
- Deelproject C: Vaststellen aanwezigheid perverse financiële prikkels bij DB **DATUM**

3.2 Projectorganisatie

3.2.1 Projectteam

Het project 'Doorgeleverde bereidingen optimaliseren' wordt uitgevoerd binnen de directie GMT, cluster GBO en Pakket. Er is een 'Doorgeleverde bereidingen optimaliseren' dat bestaat uit:

- 1 GMT-projectleider 1 fte volledig gericht op apotheekbereidingen (Cluster GBO)
- 2 GMT-medewerkers gezamenlijk 0,75 fte die deels dedicated werkzaamheden voor het project uitvoeren (Cluster GBO)
- 1 medewerker 0,25 fte GMT-medewerker die de analyse voor deelproject C gaat uitwerken (Cluster Pakket)

De rol van het projectteam is het op tactisch niveau beleidsmatig uitwerken van de thema's die in het activiteitenplan (zie 2.1) staan beschreven. Het projectteam werkt in wisselende samenstellingen intensief samen aan de verschillende opdrachten en praat elkaar bij op wekelijkse basis. In dit overleg worden de acties besproken en bevestigd die noodzakelijk zijn om de vereiste (tussen)resultaten uit de mijlpalenplanning op te leveren. Daarnaast nemen de medewerkers ook deel aan het eens in de twee weken overleg met IGJ deel.

IGJ-projectteam: IGJ levert ook projectmedewerkers aan. IGJ doet grotendeels de analyses (zie 1.4), zal de invulling van toetsing vooraf uitwerken en hoogover de toezichtstrategie delen, als middel om beschikbaarheidsrisico's te mitigeren.

3.2.2 Rol en verantwoordelijkheden projectleider

De sturing op het project is in handen van de projectleider, hierin geadviseerd en ondersteund door de projectsecretaris. De projectleider bewaakt de voortgang, samenhang en afhankelijkheden. Ook signaleert hij, in samenspraak met zijn team, risico's en issues richting opdrachtgever en MT GMT. De projectleider is over de voortgang van het project verantwoording verschuldigd aan de directeur GMT, die opdrachtgever is voor het project.

3.2.3 Rol en verantwoordelijkheden opdrachtgever

De opdrachtgever is verantwoordelijk voor het scheppen en bewaken van de kaders waarbinnen het project opereert. Dit betekent dat zij scherp in het oog houdt of met de projectonderdelen en werkzaamheden wordt bijgedragen aan de doelen van het project, hierin geadviseerd door de projectleider. Verder draagt zij zorg voor de invulling van de financiële en personele randvoorwaarden waarbinnen het project kan worden uitgevoerd. Tenslotte bewaakt zij de verbinding met de strategische en politieke ontwikkelingen elders binnen en buiten VWS.

3.2.4 Relatie met andere directies en uitvoering

Het projectteam werkt nauw samen met IGJ, het juridisch kernteam van GMT en WJZ.

3.2.5 Relatie met veldpartijen

Tot slot is sprake van contact met het veld:

- 1^e schil wordt uitgenodigd voor een meeting begin oktober 2023
- In december zal een symposium worden georganiseerd met 1^e en 2^e schil
- Doorlopend zullen er bilaterale overleggen worden gehouden met 1^e schil

3.3 Informatie en Communicatie

Om de mogelijke veranderingen bij doorgeleverde bereidingen (toetsing vooraf) zorgvuldig in te voeren moeten belanghebbenden in staat worden gesteld tijdig de nodige handelingen te verrichten. Zij moeten daarvoor tijdig beschikken over de noodzakelijke informatie.

3.1.1 Communicatie veldpartijen

De informatievoorziening richting vertegenwoordigers van het veld vindt plaats in bilaterale gesprekken (het project hanteert een open deur beleid, om signalen zo laagdrempelig mogelijk te kunnen ontvangen) en in groepsbijeenkomsten. Veldpartijen kunnen via BO EFM op de hoogte worden gebracht van voortgang van dit traject.

4 Slot

Mocht er uit de analyses komen dat er onoverkomelijke risico's zijn voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen door toetsing vooraf bij DB, zal het projectplan worden geëvalueerd en een nieuwe richting worden bedacht en uitgewerkt.