

## PROJECTPLAN

### Doorgeleverde bereidingen optimaliseren

<b>Status</b>	<b>Concept</b>
<b>Auteurs</b>	5.1.2e   5.1.2e   5.1.2e
<b>Directie</b>	GMT
<b>Datum</b>	13-september-2023
<b>Bestandsnaam</b>	Concept Projectplan Doorgeleverde Apotheekbereidingen 0.5

<b>Datum</b>	<b>Versie</b>	
4 augustus	0.1	Opstellen projectplan
15 augustus	0.2	Opstellen projectplan
18 augustus	0.3	Opstellen projectplan
28 augustus	0.4	Concept voor MT-lid GBO
13 september	0.5	Versie MT-lid GBO comments verwerkt
PM		Eindversie

# Inhoud

<b>1</b>	<b>PROJECTDEFINITIE.....</b>	<b>3</b>
1.1	AANLEIDING.....	3
1.2	PROBLEEM / UITDAGING.....	3
1.2.1	<i>Probleembeschrijving aspecten.....</i>	4
1.2.2	<i>Wat als we niks doen?.....</i>	5
1.2.3	<i>Uitdagingen.....</i>	6
1.3	DOEL(EN) VAN HET PROJECT.....	7
1.3.1	<i>Deelproject A Beleidsregel bij VWS voor doorgeleverde bereidingen:.....</i>	7
1.3.2	<i>Deelproject B Analyse perverse financiële prikkels: .....</i>	7
1.4	RESULTAAT.....	7
1.4.1	<i>Deelproject A Beleidsregel bij VWS voor doorgeleverde bereidingen.....</i>	7
1.4.2	<i>Deelproject B Analyse perverse financiële prikkels.....</i>	8
1.5	AFBAKENING.....	8
1.6	EFFECTEN VAN HET PROJECT.....	9
1.7	GEbruikers VAN HET PROJECTRESULTAAT.....	9
1.8	RANDVOORWAARDEN.....	9
1.9	RELATIE MET ANDERE PROJECTEN.....	10
<b>2</b>	<b>ACTIVITEITENPLAN.....</b>	<b>11</b>
2.1	HOOFDSTRUCTUUR VAN PROJECT EN PROJECTONDERDELEN.....	11
2.1.1	<i>Structuur project.....</i>	11
2.1.2	<i>Toelichting projectonderdelen.....</i>	11
2.2	BESLISMOMENTEN (GMT-MT).....	12
<b>3</b>	<b>BEHEERSPLAN.....</b>	<b>13</b>
3.1	TIJDBEHEERSING.....	13
3.2	PROJECTORGANISATIE.....	13
3.2.1	<i>Projectteam.....</i>	13
3.2.2	<i>Rol en verantwoordelijkheden projectleider.....</i>	13
3.2.3	<i>Rol en verantwoordelijkheden opdrachtgever.....</i>	13
3.2.4	<i>Relatie met andere directies en uitvoering.....</i>	14
3.2.5	<i>Relatie met veldpartijen.....</i>	14
3.3	INFORMATIE EN COMMUNICATIE.....	14
3.3.1	<i>Communicatie veldpartijen.....</i>	14
<b>4</b>	<b>SLOT.....</b>	<b>15</b>

# 1 Projectdefinitie

## 1.1 Aanleiding

- VWS en IGJ zien een rol voor doorgeleverde bereidingen binnen het huidige geneesmiddelenstelsel, omdat **er in de praktijkbehoefte bestaat aan geneesmiddelen waarvan (tijdelijk of structureel) 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 op grond van de *circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers'*<sup>1</sup> (hierna: de circulaire) van de IGJ.
- Vorig jaar (2022) 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 uitgiftes in 2021 extramuraal<sup>2</sup>; intramurale data niet beschikbaar) 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 in specifieke gevallen 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 verlenging van de circulaire liep af op 22 augustus 2023. De IGJ heeft in samenspraak met VWS deze circulaire wederom verlengd voor één jaar (tot 22 augustus 2024). 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 er is ook een aantal aspecten die ervoor zorgen dat deze plek niet optimaal is binnen het huidige geneesmiddelenstelsel in Nederland. Deze zijn als volgt:

- A. Onzekere juridische basis voor doorgeleverde bereidingen leidt tot beschikbaarheidsrisico's**
- B. Ondermaatse kwaliteit van doorgeleverde bereidingen leidt tot verhoogde risico voor patiëntveiligheid**
- C. Mogelijke perverse financiële prikkels leiden tot een te groot portfolio aan doorgeleverde bereidingen**

Om doorgeleverde bereidingen een optimale plek te geven binnen het huidige geneesmiddelenstelsel, moeten deze worden geadresseerd. Deze drie aspecten worden in de volgende subonderdelen verder beschreven.

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

<sup>2</sup> GIP databank

### 1.2.1 Probleembeschrijving aspecten

*Probleem A. Onzekere juridische basis voor doorgeleverde bereidingen 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 bereidingen namelijk gedoogd. Volgens WJZ en IGJ, 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 bereiders en vormt daardoor een risico voor de beschikbaarheid en mogelijk voor de patiëntveiligheid. Hierom is het wenselijk dat er op Europees niveau wordt ingezet op een haakje om doorgeleverde bereidingen wel juridisch te kunnen verankeren. In dit kader houden we de Europese ontwikkelingen in de gaten op dit gebied, die mogelijk kunnen leiden tot herziening van eerdere standpunt. Verder biedt op dit moment de herziening van de farmaceutische basiswetgeving op Europees niveau de mogelijkheid om juridische verankering te bewerkstelligen. Echter is dit een traject van lange adem, waarbij de gewenste uitkomst niet gegarandeerd is. Het is van belang dat er in de tussentijd groot draagvlak wordt gevoeld voor het doorleveren van bereidingen bij alle betrokken partijen. Daarom wordt er gekeken naar een tussenstap om meer zekerheid te bieden voor doorgeleverde bereidingen middels een beleidsregel van VWS.

*Probleem B. Ondermaatse kwaliteit leidt tot verhoogd risico voor patiëntveiligheid*

Doorgeleverde bereidingen, die op grote schaal kunnen plaatsvinden, moeten op dit moment aan verschillende eisen voldoen om de kwaliteit en veiligheid voor de patiënt te waarborgen. Vooraf wordt niet aan deze eisen getoetst. De IGJ heeft geconstateerd naar aanleiding van handhavingstrajecten dat de kwaliteit vaak onvoldoende is doordat niet voldaan wordt aan de al geldende eisen voor dossiervorming, ontwikkeling, productie en melden van kwaliteitsdefecten. Dit leidt tot risico's voor patiëntveiligheid en heeft in de praktijk geleid tot patiëntschade en in het geval van doorgeleverde talksuspensie zelfs tot overlijden van patiënten<sup>3</sup>. Bij toezichtstrajecten eind 2020 beek dat 15 van de 36 onderzochte doorleverende apothekers (42%) niet of in onvoldoende mate voldeden aan GMP. Ook is het aantal kwaliteitsdefecten dat wordt gemeld door apotheken toegenomen. De problemen met kwaliteit bevinden zich grotendeels extramuraal, [PM IGJ evt onderzoek covid crisis naar ziekenhuisbereidingen nog noemen?]. IGJ heeft de afgelopen jaren in xxx handhavingstrajecten waarschuwingen en boetes opgelegd en op xxx gesprekken gevoerd met de koepels over de zorgen rondom kwaliteit. Echter heeft het toezicht en de handhaving door de IGJ op de huidige praktijk niet geleid tot de gewenste voortdurende verbeteringen van de aanbieders van de collegiaal doorgeleverde bereidingen. Het is daarom van belang dat er wordt gewerkt aan een oplossing waardoor de kwaliteit en daarmee de patiëntveiligheid beter kan worden geborgd. Daartoe heeft de IGJ geopperd om te werken met toetsing vooraf en het afgeven van een gedoogbeslissing om bereidingen te mogen doorleveren.

*Probleem C. Mogelijke perverse financiële prikkels leiden tot een te groot portfolio aan doorgeleverde bereidingen*

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 door het ontbreken van prijscaps voor bereidingen in combinatie met het niet voldoen aan nodige

<sup>3</sup> [Talksuspensie bereid in ziekenhuizen na ernstige longklachten uit voorzorg niet gebruikt \(lareb.nl\)](https://www.igj.nl/onderzoek-en-toezicht/onderzoek-en-toezicht-2020/talksuspensie-bereid-in-ziekenhuizen-na-ernstige-longklachten-uit-voorzorg-niet-gebruikt-lareb.nl)

(kwaliteits)investeringen door doorleverende bereiders, het aantrekkelijker is om doorgeleverde bereidingen te produceren dan om geneesmiddelen te registreren. Volgens de IGJ bestaat er hierdoor een groter productportfolio dan nodig is. Er zijn casussen waarin het aannemelijk is dat dit het geval is, echter is het lastig om te duiden in welke mate dit voorkomt. Deze signalen zijn nog niet verder uitgezocht. Daardoor is het onvoldoende duidelijk of de perverse financiële prikkels er werkelijk op structurele schaal zijn en zo ja wat het mogelijk effect ervan is. Het is daarom van belang om te analyseren of deze perverse financiële prikkels bestaan en zo ja, wat de mogelijke negatieve effecten ervan zijn.

### 1.2.2 Wat als we niks doen?

Het uitvoeren van dit traject is gerechtvaardigd omdat bij het niet acteren verschillende risico's worden geïdentificeerd. Deze zijn per aspect puntsgewijs uiteengezet:

#### *Probleem 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 bereiders zullen de mogelijke investeringen die gemaakt moeten worden voor apotheekbereidingen zo inrichten dat het risico dat het gedoogbeleid wordt ingetrokken of dat registratiehouders een rechtszaak aanspant, daarin zijn meegewogen. Dit leidt mogelijk tot **risico's voor de beschikbaarheid en leveringszekerheid** van deze producten en tot **minder optimale kwaliteitsinvesteringen** wat de kwaliteit beperkt en **daarmee het risico voor de patiëntveiligheid vergroot**.
- **Draagvlak voor doorgeleverde bereidingen bij alle partijen is nodig** om mogelijke rechtszaken te voorkomen. Wanneer een registratiehouder geen draagvlak voelt voor doorgeleverde bereidingen en besluit om een rechtszaak aan te spannen, is het onzeker of doorgeleverde bereiding de rechterlijke toets kan doorstaan.
  - Uit het niet realiseren van een juridisch haakje voor doorleveren apotheekbereidingen op EU-niveau, zou kunnen worden geconcludeerd dat deze niet belangrijk zijn / Europeesrechtelijk niet zijn toegestaan, wat kan leiden tot een versterking van de onzekere juridische basis.

#### *Probleem B. Ondermaatse kwaliteit leidt tot verhoogd risico voor patiëntveiligheid*

- Wanneer er geen actie wordt ondernomen om de door de IGJ geconstateerde ondermaatse kwaliteit bij doorgeleverde bereidingen aan te pakken, bestaat het risico dat patiëntschade door het gebruik van doorgeleverde bereidingen met mogelijk kwaliteitsdefecten, niet vermindert.
- Gezien de aanhoudende concrete signalen over ondermaatse kwaliteit en het gebrek aan verbeteringen n.a.v. de toezichtactiviteiten van IGJ, is het maatschappelijk niet te verantwoorden dat VWS niet acteert op dit punt. Hierbij geldt wel dat VWS naast de kwaliteit ook verantwoordelijk draagt ten aanzien van de beschikbaarheid van geneesmiddelen en dat er rekening moet worden gehouden met de wisselwerking tussen deze twee.

#### *Probleem C. Mogelijke perverse financiële prikkels leiden tot een te groot portfolio aan doorgeleverde bereidingen*

- Hoewel het veronderstelde probleem nog in kaart gebracht moet worden, zouden de signalen over perverse financiële prikkels mogelijk tot de volgende negatieve effecten kunnen leiden:
  - Meer verdwijnen van beter vooraf gecontroleerde geregistreerde geneesmiddelen richting doorgeleverde bereidingen door 'gemakkelijker' produceren van doorgeleverde bereidingen dan geregistreerd

- Een te groot portofolio aan doorgeleverde bereidingen vermindert het draagvlak bij registratiehouders en versterkt de uitdagingen bij Probleem A.
- Een te groot portofolio zorgt ook voor grotere, en wellicht onnodige, risico's voor patiëntveiligheid vanwege het verschil in mate van regulatie tussen geregistreerde geneesmiddelen en doorgeleverde bereidingen.

### 1.2.3 Uitdagingen

*Probleem A. Onzekere juridische basis voor doorgeleverde bereidingen leidt tot beschikbaarheidsrisico's*

Zoals geschetst in 1.1. is het volgens WJZ en IGJ niet mogelijk om binnen de huidige Europese wetgeving, het doorleveren van apotheekbereidingen wettelijk te verankeren. Het realiseren van een haakje in de Europese herziening van de basiswetgeving zou dit probleem oplossen. De Europese herziening is een traject van lange adem, waarbij de gewenste uitkomst niet gegarandeerd is. Daarom wordt er gekeken naar een tussenstap om meer zekerheid te bieden voor doorgeleverde bereidingen middels een beleidsregel van VWS. Een uitdaging hierbij is dat we de toegang en beschikbaarheid van doorgeleverde bereidingen voor de patiënt zo goed als mogelijk moeten waarborgen. Daarnaast moeten we voorkomen dat de onzekere juridische basis voor doorgeleverde bereidingen het onaantrekkelijk maakt voor apothekers om daadwerkelijk apotheekbereidingen door te leveren. Aan de andere kant moeten we een breed draagvlak bij andere partijen, met name de registratiehouders, creëren én behouden, om het gedoogbeleid staande te houden. Het is noodzakelijk om hier een goede balans in te vinden zodat in de behoefte van patiënten kan worden voorzien, wanneer er geen geregistreerde alternatief mogelijk is.

*Probleem B. Ondermaatse kwaliteit leidt tot verhoogd risico voor patiëntveiligheid*

Het implementeren van toetsing vooraf bij doorgeleverde bereidingen heeft als verwacht effect dat de kwaliteit, en hiermee de patiëntveiligheid, wordt bevorderd. Deze maatregelen kunnen echter ook een risico vormen voor de beschikbaarheid van doorgeleverde bereidingen, wanneer er bij implementatie geen rekening wordt gehouden met hoe de markt eruit ziet. Wanneer alle doorleverende bereiders tegelijkertijd (voorafgaand) worden geïnspecteerd, zijn de risico's voor de beschikbaarheid van deze producten logischerwijs groot. Het risico bestaat dan dat meerdere bereiders tegelijkertijd (tijdelijk) geen doorgeleverde bereidingen mogen leveren. Hoewel er essentiële analyses worden beoogd naar hoe de markt van doorgeleverde bereidingen eruit ziet, hebben we niet de volledige inzichten hoe de markt er precies uit ziet door beperkingen aan data. Het toezichtstrategie van de IGJ zal hierom op een onvolledig beeld berusten. Dit zorgt ervoor dat er een zekere vorm van risico-acceptatie kan komen bij het traject om de kwaliteit beter te waarborgen waarbij niet kan worden uitgesloten dat de beschikbaarheid van doorgeleverde bereidingen kan worden geborgd.

*Probleem C. Mogelijke perverse financiële prikkels leiden tot een te groot portofolio aan doorgeleverde bereidingen*

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 blinde vlekken wat betreft de markt van doorgeleverde bereidingen:

- Overzicht van geschrapte registraties (vraag staat uit bij het CBG)
- Overzicht van aanspraak-statussen van doorgeleverde bereiding.
- Ook bestaat er twijfel over de betrouwbaarheid en compleetheid van de SKF data.
- Nog niet duidelijk is 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 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. Het project adresseert de geïdentificeerde probleemaspecten zoals geschetst in hoofdstuk 1.2. middels twee deelprojecten:

#### 1.3.1 Deelproject A Beleidsregel bij VWS voor doorgeleverde bereidingen:

Deelproject A adresseert zowel probleem A (onzekere juridische basis) als B (ondermaatse kwaliteit). Het doel van deelproject A is om doorleverende bereiders te behouden, het voorkomen van korte termijn investeringen door de basis van doorgeleverde bereidingen te versterken middels een beleidsregel van VWS en het behouden van draagvlak bij partijen (met name registratiehouders). Daarnaast heeft deelproject A als doel 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. Het implementeren van *toetsing vooraf* zal alleen worden gedaan, wanneer er geen onoverkomelijke risico's zijn voor de beschikbaarheid van deze producten.

#### 1.3.2 Deelproject B Analyse perverse financiële prikkels:

Het primaire doel van deeltraject B 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. Indien dit het geval is, is een tweede doel om te inventariseren om welke (groepen) van middelen het gaat en wat de financiële impact mogelijk is. Waar mogelijk wordt bekeken wat de verwachte ontwikkelingen in de toekomst zouden kunnen zijn (toename of afname). Alhoewel dit lastig te voorspellen is, wordt hiermee enigszins een basis beoogd voor besluitvorming voor het vervolgtraject.

### 1.4 Resultaat

#### 1.4.1 Deelproject A Beleidsregel bij VWS voor doorgeleverde bereidingen

##### Eindresultaat

- Implementatie beleidsregel gedoogbeleid doorleveren apotheekbereidingen ondertekend door MVWS, met *toetsing vooraf*

##### Subresultaten

- **Stakeholdermanagement** Meeting stakeholders georganiseerd door VWS [eind september met alleen de koepels van de bereiders, eindoktober met bereiders en vergunninghouders]
- **Informatie** Inzichten in huidige markt doorgeleverde bereiding IGJ [afrondering september]
  - G-standaarddata door IGJ / SFK-analyse VWS
- **Informatie** Analyse wat doen andere EU-landen met doorleveren bereidingen [oktober]
  - Verwerking eerdere antwoorden van lidstaten op survey bereidingen met perspectief doorgeleverde bereidingen en toetsing vooraf

- **Uitwerking** Onderbouwing kaders toetsing vooraf met gedoogbeslissing (IGJ) [oktober]
  - Aspecten uitgewerkt als: duur geldigheid gedoogbeslissing, omvang producttypes, wie, welke uitzonderingen etc
- **Uitwerking** Onderbouwing mitigatie beschikbaarheidsrisico's in toezichtstrategie (IGJ) [oktober]
  - Rekening houdende met inzichten huidige markt en risicomitigatie
- **Uitwerking** Impactanalyse implementatie toetsing vooraf voor MT [november]
  - Combinatie van subresultaten *Inzichten huidige markt, Onderbouwing kaders toetsing vooraf, Onderbouwing mitigatie beschikbaarheidsrisico's in toezichtstrategie* om onderbouwd aan te tonen dat de risico's geminimaliseerd zijn voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen én waarbij kwaliteit kan worden bevorderd door toetsing vooraf.
- **Stakeholdermanagement** Symposium met veld over toetsing vooraf VWS+IGJ [december]
- **Parlementair** Informeren TK voornemen voortgangsbrief medische producten [Q4 of Januari 2024 of ander moment voorafgaand aan CD]
- **Uitwerking** Schrijven beleidsregel [januari-februari]
- **Stakeholdermanagement** Open consultatie beleidsregel [eind februari]
- **Uitwerking** verwerking open consultatie – tweede versie beleidsregel +MT besluit [maart-april-mei]
- **Uitwerking** Publicatie beleidsregel gedoogbeleid doorgeleverde bereidingen in Staatscourant VWS [22 mei]
- **Implementatie** Ingang beleidsregel gedoogbeleid voor doorgeleverde bereidingen door VWS [23 augustus]
- **Implementatie** Nader te bepalen overgangperiode door IGJ [augustus en verder]

#### 1.4.2 Deelproject B Analyse 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 doorgeleverde bereidingen [afgerond]
- **Informatie** Kwantitatieve analyse doorgeleverde bereidingen [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 impact van perverse prikkels, zowel financiële als mogelijke risico's op beschikbaarheid en patiëntveiligheid.
- **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 magistrale bereidingen in tegenstelling tot doorgeleverde bereidingen, wettelijk verankerd zijn en een schaalbeperking kennen. Door deze schaalbeperking is het risico volgend uit ondermaatse kwaliteit van magistrale bereidingen voor de volksgezondheid kleiner dan doorgeleverde bereidingen van ondermaatse kwaliteit.

- Deelproject A stopt bij de implementatie van de beleidsregel. Idealiter wordt in de beleidsregel opgenomen dat deze wordt geëvalueerd. Een apart project dient hiervoor te worden opgesteld. Ook de inzet voor een Europese verankering staat niet als subresultaat van dit project beschreven, maar zal een lopende actie zijn.
- Voor deelproject B zal alleen een advies worden opgesteld voor het vervolg, berust op de gevoerde analyse. De opvolging van het traject zal vervolgens niet meer in dit projectplan worden opgenomen. Een eventueel 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.
  - Kwalitatieve doorgeleverde bereidingen waarmee de patiëntveiligheid wordt bevorderd.
  - Dit deelproject probeert nadrukkelijk niet het aanbod van doorleverende bereiders te verminderen.
- **Deelproject B Analyse perverse financiële prikkels**
  - Duidelijkheid over de financiële prikkels en risico's van doorgeleverde bereidingen en hun impact op het gedrag van registratiehouders en doorleverende bereiders.
  - Het project probeert nadrukkelijk niet het gedrag of aanbod van doorleverende bereiders te verminderen.

## 1.7 Gebruikers van het projectresultaat

- **De patiënt:** toegang tot kwalitatief goede doorgeleverde bereidingen wanneer er geen geregistreerd geneesmiddel is
- **Voorschrijvers en apothekers:** vertrouwen dat doorgeleverde bereidingen van goede kwaliteit zijn
- **Zorgverzekeraars:** voldoen aan zorgplicht door patiënt kwalitatieve goede doorgeleverde bereidingen te kunnen bieden tegen acceptabele en transparante uitgaven aan geneesmiddelen
- **Marktpartijen doorleverende bereiders:** zekerder bestaansrecht bedrijf en een aantrekkelijke (maar niet te) markt om in te springen
- **Marktpartijen registratiehouders:** geen marktaandeelafname door te grote markt doorgeleverde bereidingen, maar doorgeleverde bereidingen als aanvulling op geregistreerde geneesmiddelen
- **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 is richting de Tweede Kamer 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 historie. Het is van belang dat IGJ en VWS goed samenwerken om de geïdentificeerde problemen aan te kunnen pakken, waarbij er oog is voor de rolzuiverheid van partijen (VWS maakt beleid, IGJ houdt toezicht).
- **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 doorleverende bereiders:** doorleverende bereiders moeten draagvlak voelen om kwaliteitsmaatregelen te introduceren (toetsing vooraf) en ondanks 'extra' regels nog te willen inspringen om doorgeleverde bereidingen te produceren
- **Draagvlak bij registratiehouders voor bestaansrecht doorgeleverde bereidingen:** Hiermee wordt het risico op procederen tegen doorgeleverde bereidingen, met mogelijke escalatie tot EU-niveau, voorkomen.

## 1.9 Relatie met andere projecten

- **Beschikbaarheid geneesmiddelen/geneesmiddelentekorten** – algemeen bij onbeschikbaarheid van product op Nederlandse markt en bij tekorten (doorgeleverde bereidingen kan een oplossing zijn). Bij een toename van tekorten kan er bijvoorbeeld een grotere noodzaak ontstaan aan bereidingen.
- **Onderkant van de geneesmiddelenmarkt en prijs- en vergoedingsbeleid** – als het niet meer aantrekkelijk (genoeg) is om een geneesmiddel met een handelsvergunning op de markt te blijven brengen, kunnen geregistreerde producten (ongewenst) verdwijnen waardoor deze geneesmiddelen als doorgeleverde bereiding aangeboden kunnen worden.

## 2 Activiteitenplan

### 2.1 Hoofdstructuur van project en projectonderdelen

#### 2.1.1 Structuur project

Zoals in hoofdstuk 1 beschreven bestaat het project uit 2 deelprojecten. De volgende onderdelen en hoofdactiviteiten maken hier deel van uit:

- 1) Beleidsregel met gedoogbeleid voor doorgeleverde bereidingen door MVWS
  - A. Analyse wat doen andere EU-landen
  - B. Eerste conceptversie beleidsregel [met toetsing vooraf]
  - C. Open consultatie beleidsregel
  - D. Verwerking beleidsregel
  - E. Publicatie beleidsregels 22 mei 2024
  - F. Inwerkingtreding beleidsregel 23 augustus 2024
- 2) Toetsing vooraf gedoogbeslissing implementeren na vaststellen geen onomkomelijke beschikbaarheidsrisico's
  - A. Analyse markt doorgeleverde bereidingen
  - B. Analyse andere EU-landen
  - C. Invulling toetsing vooraf (IGJ)
  - D. Implementatieplan (IGJ)
  - E. Advies mogelijke risico's voor beschikbaarheid en mitigatieaanpak (impactanalyse)
- 3) Vaststellen aanwezigheid perverse financiële prikkels
  - A. Inzichten prijsstelling doorgeleverde bereidingen 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 beleidsregel. Het uitgangspunt is om de huidige voorwaarden uit de circulaire en de annexen over te nemen. Tegelijkertijd worden de kansen om de patiëntveiligheid te verbeteren ook benut. Met name het introduceren van toetsing vooraf van de bereidingslocatie.
- 2) Uitwerking en invulling van toetsing vooraf om de kwaliteit van doorgeleverde bereidingen te verbeteren en hiermee risico's voor de patiënt te verlagen. Hierbij moet de beschikbaarheid van geneesmiddelen zo min mogelijk 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 doorleverende bereiders. Op zijn minst moeten partijen goed zijn geïnformeerd over de voortgang en inhoud van het project. Onderdeel van het relatiemanagement is een stakeholderanalyse.

- a. Er wordt gewerkt met een **actief betrokken 1<sup>e</sup> schil** (doorleverende bereiders en registratiehouders) en;
  - b. **2<sup>e</sup> schil** (patiënten, zorgverleners, zorgverzekeraars, lareb) die in principe **informerend** worden betrokken.
- 5) Standpunt van de Kamer is onzeker. Enerzijds krijgen apothekbereidingen 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. Directe stakeholders worden actief geïnformeerd. Overwogen kan worden dat tijdens BO EFM door VWS-GMT over het traject updates gegeven kan worden om overige partijen te informeren over voortgang.

## 2.2 Beslismomenten (GMT-MT)

- Beslismoment includeren toetsing vooraf in concept-beleidsregel is voor november 2023 beoogd
- Beslismoment vaststelling definitieve tekst beleidsregel wordt april/mei 2024 beoogd
- Beslismoment vervolg perverse financiële prikkels wordt januari 2024 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 Beleidsregel bij VWS voor doorgeleverde bereidingen** 23 augustus 2024
- **Deelproject B: Analyse perverse financiële prikkels** – januari 2024

### 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' projectteam dat bestaat uit:

- 1 GMT-projectleider 0,5-0,75 fte gericht op apotheekbereidingen (Cluster GBO)
- 2 GMT-medewerkers gezamenlijk 0,5-0,75 fte die deels dedicated werkzaamheden voor het project uitvoeren (Cluster GBO)
- 1 medewerker 0,2 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 4 projectmedewerkers aan (een projectleider aan zijde van IGJ, twee (ondersteunende) inspecteurs en een medewerker van de strategie afdeling). IGJ doet grotendeels de analyses (zie 1.4), zal de invulling en implementatie van toetsing vooraf uitwerken en hoog-over 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 twee ondersteunende projectleden. 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 het MT lid en 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:

- de bereiders worden bijgepraat eind september 2023
- de 1<sup>e</sup> schil wordt uitgenodigd voor een meeting oktober 2023
- In december zal een symposium worden georganiseerd met 1<sup>e</sup> en 2<sup>e</sup> schil
- Doorlopend zullen er bilaterale overleggen worden gehouden met 1<sup>e</sup> schil en de 2<sup>e</sup> schil wordt schriftelijk geïnformeerd

## **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 doorgeleverde bereidingen, zal een nieuwe richting moeten worden bedacht en uitgewerkt in een aangepast projectplan. Ook bij het eventueel verwezenlijken van andere risico's (denk aan een zeer grote toename van geneesmiddeltekorten, het wegvallen van beschikbaar gestelde capaciteit) kan een heroverweging van (delen van) het project aan de orde zijn.