

Het bereiden dossier: doelstellingen 2022-2023

Het bereiden van geneesmiddelen is al langere tijd een beleidsdossier binnen GMT. We maken hierbij onderscheid tussen magistraal bereiden (op kleine schaal bereiden, voor de eigen patiënt) en doorgeleverd bereiden (op grotere schaal bereiden en doorleveren van geneesmiddelen).

Er zijn een aantal praktische doelstellingen voor het komende jaar rondom bereiden, daarnaast zien we echter dat de invulling hiervan ook sterk samenhangt met vragen over onze bredere visie hoe we aankijken tegen het bereiden van geneesmiddelen. Denk hierbij aan: wat is de plek van bereidingen in relatie tot geregistreerde geneesmiddelen, welke doelstellingen hebben we rondom het bereiden van geneesmiddelen en om welke beleidsinzet vraagt dit? Het is belangrijk om dit te bekijken vanuit de pijlers van zowel toegankelijkheid (beschikbaarheid), betaalbaarheid als kwaliteit, dit vraagt om een GMT-breed gedragen afweging en visie.

Alhoewel het een ander wettelijk kader betreft, is er in de visievorming gedeeltelijk overlap met vraagstukken die ook leven rondom ATMP's (rol van de Hospital Exemption). Hiervoor is dan ook aansluiting gezocht met het ATMP team.

Benodigde stappen 2022-2023 (harde doelstellingen)

- Voor **magistraal bereiden** geldt dat het uitgangspunt van het beleid is neergelegd in de Kamerbrief van 2019 (denk hierbij aan zaken zoals wat voor verstaan onder 'op kleine schaal'). In deze Kamerbrief is aangekondigd dat deze uitgangspunten wettelijk verankerd zouden worden middels een beleidsregel, dit is tot op heden niet gebeurd. VWS is eigenaar van deze beleidsregel. Check IGJ/WJZ: is dit nog steeds noodzakelijk (lijkt me zuiverder?) en zo ja, binnen welke tijdslijnen?
- Voor **doorgeleverd bereiden** geldt dat de huidige circulaire doorgeleverd bereiden nu is verlengd tot zomer 2023. Hierbij is aangegeven dat er in de komende tijd gekeken zal worden, rekening houdend met Europese ontwikkelingen, of de huidige circulaire nog voldoet. Er zal daarom een beslismoment (lieft in Q1 2023) moeten plaatsvinden over het al dan niet (in dezelfde vorm) voorzetten van de circulaire bereiden. Hierbij moeten we wel rekening houden dat de Europese wetsvoorstellen mogelijk vertraagd zijn en pas eind Q1 kunnen komen.
- Er zal goed gevolgd moeten worden wat de mogelijke impact is van **Europese wetsvoorstellen herziening basiswetgeving** over de ruimte voor bereiding. Idealiter kunnen we hier een actieve rol innemen tijdens de discussies om hetgeen wij nationaal gewenst vinden zoveel als mogelijk Europees te verankeren. Het minimale dat behaald moet worden dat eventuele nieuwe wetsvoorstellen geen belemmering opleveren voor de in Nederland gewenste aanpak. Het is wenselijk om rond de jaarwisseling de Nederlandse inzet en strategie op dit punt zoveel als mogelijk te formaliseren.
- Er zal op korte termijn **casuïstiek** spelen over magistraal en doorgeleverd bereiden terwijl er geregistreerd geneesmiddelen zijn vanuit prijsdoelstellingen (duur geneesmiddel niet vergoeden, maar hiervoor bereiding vergoeden). Dit vraagt om duidelijke standpunten.

Visievorming: rol bereiden

Fase 1 (data op orde): hierin wordt bekeken welke facts and figures rondom bereiden beschikbaar zijn. Denk hierbij aan het reeds bestaande wettelijke kader en de beleidsinzet, maar ook data omtrent de hoeveelheden bereidingen, soort bereiden, aantal bereiders, de kosten en relevante trends hierin. Het is daarbij ook relevant om inzicht te krijgen in wat er met name bereid wordt.

- Hiervoor kan mogelijk een beperkte opdracht worden uitgezet bij (bijv.) SFK om bepaalde data zoveel als mogelijk compleet te maken.

Fase 2 (analyse en discussie): op basis van o.a. de data wordt verder bekeken wat de rol is van zowel magistrale als doorgeleverde bereidingen in relatie tot de beschikbaarheid, betaalbaarheid en kwaliteit van geneesmiddelen. Zowel positieve als negatieve effecten worden in den brede geïdentificeerd.

Bij de brede afwegingen wordt bijvoorbeeld gekeken naar:

- Beschikbaarheid op korte termijn (bijv. is de bereiding essentieel in toegang voor de patiënt tot een bepaalde therapie), maar ook op de langere termijn (wat zijn de gevolgen van het beleid op het 'regulier' beschikbaar blijven en komen van (bijv. geregistreerde) geneesmiddelen).
- Betaalbaarheid: de kosten van een bereiding versus de kosten van een geregistreerd geneesmiddel. Voor de impact op betaalbaarheid zal waar relevant onderscheid worden gemaakt tussen groepen geneesmiddelen, denk bijvoorbeeld aan het bereiden van een generiek geneesmiddelen versus een innovatief geneesmiddel en de bereiding van een geneesmiddel identiek aan een geregistreerd geneesmiddel of een aangepast geneesmiddel (denk aan andere sterkte of toedieningsvorm).
- Ten slotte zal ook vanuit kwaliteit breed gekeken worden naar enerzijds de kwaliteit van het specifieke geneesmiddel, maar ook naar de kwaliteit van de farmaceutische zorg in den brede (bijvoorbeeld, wat gebeurt er met de bereidingspraktijk en zorg die daarbij hoort als bereiden een andere rol zou krijgen).

Deze vragen vragen om een brede blik, vanuit zowel clusters MOR, PZF, L&I als pakket. Ook zal PMI betrokken worden, omdat een deel van deze vragen ook expliciet speelt binnen de nucleaire geneeskunde. De drie elementen en de eerste beelden hierover worden besproken in het MT extramuraal van 5 oktober, om te bekijken of alle vragen in beeld zijn, of er nog invalshoeken missen en ook om te bekijken hoe groot we dit traject wel of niet willen maken. Bij een verdere uitwerking van de vragen en mogelijke effecten zijn sessies met inbreng van allevier de clusters noodzakelijk.

Na(aast) intern, zal ook bekeken worden welke externe partijen bij dit traject betrokken moet worden. De IGJ is reeds betrokken en zal dit moeten blijven. Daarnaast kan onder andere gedacht worden aan apothekers, bereiders, leveranciers en zorgverzekeraars. Dit zijn partijen die ook op enig moment betrokken zouden moeten worden rondom de verlenging van de circulaire (bij het 'kleiner houden' van het dossier).

Nadat de effecten inzichtelijk zijn gemaakt, wordt ook verkend welke beleidsinzet gewenst is. Het kan zijn dat dit een continuering is van de huidige aanpak of dat er op sommige plekken een koerswijziging benodigd is (en wat dat betekent).

Fase 3 Conclusies en advisering MT. Met oog op de korte tijdslijnen voor de hierboven genoemde harde doelstellingen, wordt gestreefd naar afronding van de hierboven genoemde fases rond de jaarwisseling en bespreking in het MT in februari. Er kan tussentijds wel gerapporteerd worden aan MT over de bevindingen en voortgang.

De voortgang blijft een risicopunt, ook gezien de verschillende interne en externe partijen wiens medewerking nodig gaat zijn en de ruimte die de collega's ervaren binnen hun andere werkzaamheden.

Personele bezetting

Benodigd voor dit traject zijn:

- Een trekker (5.1.2e)
- Achtervang en ondersteunende werkzaamheden (5.1.2e (?)), eventueel nog ook praktische ondersteuning in vorm van sessies plannen, notulen etc.).
- Minimaal een deelnemer per geneesmiddelencluster.
- Blik van MT (informeler via MT extramuraal, maar daarna ook in formele MT-setting).
- Eventuele opdracht voor facts & figures of (administratieve) ondersteuning binnen traject?