

To: 5.1. 5. 5.1.2e) [5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e 2e 5.1.2e)
Sent: Thur 9/7/2023 1:46:35 PM
Subject: Initiatiefnota 5.1.2e
Received: Thur 9/7/2023 1:46:37 PM
[Verzamelwet VWS 2022 \(1\).pdf](#)
[RE: Graag reactie: Initiatiefnota CDA - Vergoedingapotheekbereidingen.eml](#)
[kst-36002-15.pdf](#)
[kamerbrief amendement CDA bereidingen.pdf](#)
[Initiatiefnota magistrale bereiding Van Den Berg CDA.pdf](#)
[GMT-1050100.pdf](#)
[230703 Reactie initiatiefnota CDA v6.docx](#)

3040033

Initiatiefnota

5.1.2e

donderdag 6 juli 2023
13:31

Achtergrond

Datum	Evenement	Details	File	File
06-07-2023	Concept reactie initiatiefnota	Het aantrekkelijker maken van magistrale en doorgeleverde bereidingen, moet in balans blijven met de hiermee gepaard gaande vergrote risico's voor patiëntveiligheid. Ik verken hierom met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ), routes om de kwaliteit en patiëntveiligheid beter te waarborgen, binnen de gaande gesprekken over wenselijkheid en passendheid van de huidige kaders bij doorgeleverde bereidingen. De initiatiefnota vraagt om een plan van aanpak op te stellen om de belemmeringen bij potheekbereidingen aan te pakken; de nota ziet belemmeringen bij de vergoeding van apotheekbereidingen en het inspringen bij tekorten door grootbereiders. Ook stelt de initiatiefnota dat er in België meer mogelijk is dan in Nederland betreft apotheekbereidingen, en vraagt de initiatiefnemer een reactie op de bijgaande brief vanuit het veld over het Belgische model. De initiatiefnota stelt dat de vergoeding van magistrale bereidingen niet altijd toereikend is voor de daadwerkelijk gemaakte kosten en dat deze als administratief belastend wordt ervaren door apothekers. De precieze onderbouwing hiervan wordt niet uiteengezet in de nota. Ik ben bereid om met apothekers en zorgverzekeraars verder in gesprek te gaan om de knelpunten bij vergoedingen verder in kaart te brengen en met zorgverzekeraars te bespreken of hier mogelijke oplossingen voor zijn. Ik zal in mijn volgende brief over de beschikbaarheid van medische producten hier een update over geven.	<<230703 Reactie initiatiefnota CDA v6.docx>>	

04-07-2023	Kamerbrief Voortgang beschikbaarheid medische producten	1.8. Verkenning wenselijkheid en passendheid kaders doorgeleverde bereidingen Er zijn gesprekken gevoerd over de wenselijkheid en passendheid van de huidige kaders voor het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen (hierna: doorgeleverde bereidingen) tussen IGJ en het ministerie van VWS. Het ministerie van VWS en IGJ zien een rol voor doorgeleverde bereidingen binnen het huidige geneesmiddelenstelsel, omdat er situaties zijn dat er voor een patiënt geen geregistreerd adequaat geneesmiddel (commercieel) beschikbaar is 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 door middel van de circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' (hierna: de circulaire) van de IGJ. Vorig jaar is de circulaire voor een jaar verlengd door de IGJ, waarna het ministerie van VWS en IGJ in gesprek zijn gegaan over de passendheid en wenselijkheid van de huidige circulaire. Beide partijen zijn voornemens om de huidige circulaire, die afloopt in augustus, nog eenmaal te verlengen. In de daaropvolgende periode zal ik in samenspraak met IGJ een beleidsregel uitwerken die de circulaire zal vervangen. In juli zullen veldpartijen nader worden geïnformeerd over het vervolg. Dit zie ik als tussenstap om doorgeleverde bereidingen een formele rol te geven in het Nederlandse geneesmiddelenstelsel. Ondertussen zet ik mij in om Europees de mogelijkheid te creëren om doorgeleverde bereidingen juridisch te verankeren.	<<GMT-1050100.pdf>>	
29-06-2023	Onzekerheid over reactie op initiatiefnota. Voorstel om er een toezegging van te maken.	Ik stel daarom voor om het stuk in te korten en op de feitelijke aangeleverde stukken te blijven vanuit WJZ en een toezegging te doen om dit beter uit te vragen en uit te zoeken (zie bijlage). Ik denk dat we hiermee ook meteen de historische kennis van 5.1.2e over vergoedingen en bereidingen dan weer scherper kunnen hebben en dit meteen goed archiveren.	<<RE_ Graag reactie_ Initiatiefnota CDA - Vergoeding apotheekbereidingen.msg>>	

17-04-2023	Initiatiefnota magistraal bereiden lid 5.1.2e (CDA) (Deel C en voorstel 3))	C. Magistrale bereiding aantrekkelijker maken Om de zorg beschikbaar en betaalbaar te houden, moet als uitgangspunt gelden dat een geregistreerd geneesmiddel de eerste keuze is. Echter, in bepaalde situaties is magistrale bereiding een oplossing. Kleine, bereidende apothekers geven echter aan dat zij veel administratieve lasten ervaren bij het vergoed krijgen van bereidingen. Ook draaien zorgverzekeraars soms de vergoeding een jaar na uitgifte alsnog terug en staan de vergoedingsregelingen niet in verhouding tot de werkelijke kosten. Daarnaast komt het voor dat de vraag naar een magistraal bereid middel bij tekorten van een geregistreerd geneesmiddel hoger is dan is toegestaan. Ook grootbesteders lopen tegen problemen aan. Zij lopen het risico investeringen niet terug te kunnen verdienen als zij inspelen op tijdelijke acute tekorten. Dat kan wel door afzetgaranties te bieden en spelregels te verlichten waaraan zij zich in die acute situaties moeten houden. Indienster heeft vanuit het veld een uitgebreide reactie gekregen waardoor een verruiming van het doorleveren wel mogelijk zou zijn. Deze is als bijlage I toegevoegd. Positief is te lezen dat de Minister in zijn recente brief schrijft dat hij met de IGJ al verkent of de huidige kaders voor doorgeleverde bereidingen nog steeds wenselijk en passend zijn.¹⁹ Voorstel 3 Maak een plan van aanpak om het magistraal bereiden door kleine en grote bereidende apothekers in Nederland aantrekkelijker te maken, inclusief een reactie op bijgaande brief vanuit het veld over het Belgische model.	<<Initiatiefnota magistrale bereiding Van Den Berg CDA.pdf>>	3040033
20-01-2023	Schriftelijke onderbouwing ontrading amendement 5.1.2e (Toezeggingen Minister naar aanleiding van plenair debat Verzamelwet 2022 op 18 januari 2023)	Oordeel (samengevat): Vanwege het op gespannen voet staan met de richtlijn en de inhoudelijke aandachtspunten ontraad ik dit amendement. Als ik het amendement aan deze voorwaarden toets, voldoet het niet aan de volgende elementen van de uitzondering opgenomen in artikel 3 van Geneesmiddelenrichtlijn (2001/83/EG): • in de apotheek', omdat de ruimte ook geboden wordt aan het 'uitbesteden' van het bereiden aan een entiteit met een fabrikantenvergunning;	<<kamerbrief amendement CDA bereidingen.pdf>>	

- ‘rechtstreekse verstrekking aan klanten van de apotheek’, omdat er wordt bereid voor een patiënt van een andere apotheek.

De omstandigheid dat een ander land, in dit geval België, binnen diens stelsel nationale regelgeving heeft ontwikkeld en dat hier (vooralsnog) geen Europese inbreukprocedure is gestart, is op zichzelf geen onderbouwing dat er dus geen strijd is met het Europese recht.

Naast bovenstaand punt schets ik hieronder een aantal zorgen van inhoudelijke aard:

- de term ‘uitbesteden’ een niet bestaand juridisch begrip in de Europese en nationale regelgeving
- Daarnaast heeft de richtlijn, zoals aangegeven, de gecreëerde uitzonderingspositie altijd voorbehouden aan apotheken. Het amendement wijzigt dit, door ook entiteiten met een fabrikantenvergunning in staat te stellen om gebruik te maken van (delen van) de uitzonderingspositie van magistraal bereiden
- Daarnaast lijkt het erop dat wordt toegestaan dat de apotheek groothandelsactiviteiten verricht zonder daarvoor een groothandelsvergunning te hoeven aanvragen.
- Ten slotte kan ik niet garanderen dat met de voorgestelde wijzigingen – vanwege de aanvullende vragen die het ook oproept - de kwaliteit en veiligheid van bereidingen voldoende geborgd is, evenals de geneesmiddelenbewaking.

Ik ben met IGJ al aan het verkennen of de huidige kaders hieromtrent nog wenselijk en passend zijn en over eventuele wijzigingen moet het veld zorgvuldig geconsulteerd worden. Ik wil dit zorgvuldige traject voortzetten en hier dan ook niet op vooruit lopen.

18-01-2023	Plenair debat Verzamelwet 2022	Minister 5.1.2e : [...] ik ontraad ook dit amendement. Ten eerste voldoet het niet aan de Europese Geneesmiddelen richtlijn. Een van de voorwaarden uit de richtlijn is dat magistrale bereiding in de eigen apotheek plaatsvindt. Het doorleveren van apotheekbereidingen van een bereidende apotheek naar een andere apotheek voor geneesmiddelen waarvoor geen geregistreerd alternatief beschikbaar is, is op dit moment geborgd door middel van een	<<Verzamelwet VWS 2022 (1).pdf>>
------------	-----------------------------------	---	----------------------------------

		gedoogbeleid. 5.1.2e (CDA): België valt onder dezelfde Europese wetgeving. Wij hebben daarover meegekregen dat er geen infractieprocedure is geweest van de Europese Commissie richting België, in de zin dat ze iets zouden doen wat ze niet zouden mogen doen. Dus ik zou hier toch wel graag wat meer toelichting op krijgen dan wel een schriftelijke uitleg van de minister voor de stemmingen.	3040033	
16-01-2023	Amendement Van den Berg voor Plenaire debat Verzamelwet 2022	De indienster beoogt met dit amendement te voorzien in een verruiming van de mogelijkheid voor een apotheker en apotheehouderende huisarts om aan patiënten van zijn apotheek een apotheekbereiding ter hand te stellen als die apotheker het middel zelf niet (meer) kan bereiden. Belgische regelgeving zien dat er binnen Europese wetgeving meer ruimte bestaat voor het verstrekken van een apotheekbereiding dan wat op dit moment in Nederland wordt toegestaan.	<<kst-36002-15.pdf>>	