

Achtergrond

Er is een joint action regulatory flexibilities aangekondigd, uiterlijk in de komende weken moet Nederland aangeven of er interesse is om mee te nemen. Bij de introductie van de Joint Action is aangegeven dat de inzet van magistrale bereidingen in het kader van tekorten een van de onderdelen is binnen deze joint action. Vanuit VWS en CBG is los van dit punt geen interesse om deel te nemen aan de Joint Action. De vraag is of het onderdeel over apotheekbereidingen leidt tot een andere conclusie.

De voorbereidingen voor de Joint Action starten volgend jaar, in 2026 start de joint action zelf.

Argumentatie

Reden voor:

- Regelmatig krijgen we vragen (vanuit veldpartijen, maar ook eerder vanuit de Tweede Kamer) of we als Nederland niet kunnen leren van hoe andere landen (bijv. België) beleid op gebied van apotheekbereidingen hebben vormgegeven, hierbij hebben we altijd aangegeven dat we hiervoor openstaan. Er is bijv. een initiatiefnota 'geneesmiddelen weer binnen bereik' die na de zomer wordt besproken waarin een voorstel zit voor wijziging van de wet om meer aan te sluiten bij het Belgische systeem.
- Tijdens het Pharmaceutical Committee in November hebben we zelf aandacht gevraagd voor deze materie op Europees niveau en aangegeven dat we graag doorspreken hierover met andere landen. Onze eerste (publieke) reactie op het betrekken van apotheekbereidingen bij deze Joint Action was positief.
- Vanuit de Joint Action tekorten blijkt dat deelname aan Joint Actions kan leiden tot een waardevol netwerk en het opdoen van nuttige inzichten.
- De andere landen waar tot nu toe contact is gelegd, geven aan mee te gaan doen (is echter geen volledig beeld).
- Op het moment dat deze Joint Action gaat lopen wordt het lastiger om met groepen landen te spreken over deze materie, omdat de besprekingen binnen het kader van de Joint Action zullen gebeuren.

Redenen tegen:

- De rol van apotheekbereidingen hangt ook erg samen met zorgsystemen (en bijv. zaken als de definitie van een apotheek), waardoor er deels beperkingen zijn aan wat overgenomen kan worden vanuit andere landen.
- De uitkomsten van de Joint Action zijn niet bindende instrumenten, zoals bijvoorbeeld guidance documenten. Er kan ook besloten worden om alleen van de eindresultaten kennis te nemen en niet van het proces ernaar toe.
- Ook als er maar voor 1 onderdeel wordt meegedaan met de joint action (alleen de apotheekbereidingen) moet wel de gehele voorbereidingsprocedure van de joint action gevolgd worden, dit kost in de eerste maanden veel tijd en capaciteit die slecht opweegt tegen het feit dat we alleen aan 1 workpackage meedoen.
- Binnen het dossier apotheekbereidingen moeten in juli nogmaals keuzes worden gemaakt over eerder gedeprioriteerde onderdelen in verband met capaciteit. Hierbij is het van belang om scherpe keuzes te maken op waar we wel en niet op inzetten.

Advies

Vanuit de inhoud zou het wenselijk zijn om met een *low effort* mee te doen aan bijv. alleen de work package rondom apotheekbereidingen (alleen als deelnemer en niet als trekker). Dit om zo het netwerk op te kunnen bouwen, waar nodig te kunnen schakelen over de implementatie van de relevante nieuwe EU artikelen en te bekijken wat er nog geleerd kan worden vanuit andere landen. De verwachting is echter dat dit niet kan binnen de bestaande capaciteit, ook omdat bepaalde eerder gedeprioriteerde vraagstukken na de zomer wel weer aandacht zullen vragen. Hierbij geldt ook dat de capaciteit die nodig is in de voorbereidingsfase mogelijk niet opweegt als deelname

alleen voor deze workpackage plaatsvindt. Gezien er scherpe keuzes nodig zijn, is een keuzemogelijkheid om op basis van capaciteit deelname aan deze joint action te laten gaan.