

Lopende zaken apotheekbereidingen

5 juli 2023

Grootste punten:

- **Circulaire wordt verlengd:** Afspraken gemaakt planning en communicatie. IGJ beoogt publicatie verlenging in week 17 juli of 24 juli. VWS zal koepelpartijen informeren (zie bijlage)
- **Beschikbaarheidsbrief:** Gecommuniceerd dat de circulaire eenmalig wordt verlengd en dat er wordt toegewerkt naar beleidsregel
- **Reactie initiatiefnota CDA:** ligt bij 5.1.2e

Doorgeleverde bereidingen:

- **Akkoord MT gehad op verder uitwerken toetsing vooraf & eigenaarschap:** Projectplan wordt gemaakt voor verdere stappen met IGJ ; **juli af**
 - In ieder geval zal er na de zomer gesprek plaatsvinden met koepelorganisaties met als doel:
 - Benadrukken rol voor doorgeleverde bereidingen; beaamt door IGJ en VWS
 - Anderzijds delen zorgen over ondermaatse kwaliteit en risico voor patiënten
 - Communiceren over het verkennen van toetsing vooraf bij doorgeleverde bereidingen
 - Toelichten keuze voor discontinueren van circulaire IGJ en eigenaarschap beleidsregel gedoogbeleid bij VWS
 - Tussenstap richting formele rol doorgeleverde bereidingen
 - Inzet op EU-niveau om apotheekbereidingen te verankeren
 - Vervolgtraject delen
- **Negatieve perverse signalen:** Er zijn signalen binnengekomen dat veldpartijen kunstmatige situaties creëren om doorgeleverde bereidingen mogelijk te maken. Dit wordt gecreëerd via mogelijk 2 routes;
 - Behouden van een slapende registratie: er zijn signalen dat er partijen zijn die de registratie van een product houden en deze niet op de markt brengen, maar wel de doorgeleverde bereiding versie hiervan op de markt brengen.
 - Doorhalen van registratie: IGJ en ZIN hebben signalen gedeeld dat zij zien dat geregistreerde geneesmiddelen van de markt worden gehaald, en terugkomen als doorgeleverde bereiding.

➔ Dit signaal is ook neergelegd bij collega's Pakket. Met 5.1.2e is een [stappen plan](#) gemaakt voor het aanpakken van dit probleem

Magistrale bereidingen:

- **Initiatiefnota CDA toezegging vergoeding magistrale bereidingen bekijken:** wordt opgepakt door 5.1.2e, update in volgende updatebrief.
- **Beleidsregel magistrale bereidingen:** VWS heeft toegezegd om de kaders zoals geschetst in brief van 2019 van Magistrale bereidingen te verankeren in beleidsregels. Dit traject hebben VWS en IGJ gezegd dat dit mindere prioriteit heeft en on hold is
- **Radiofarmica onder magistrale bereidingen laten vallen:**
 - IGJ en veldpartijen zijn al langer in gesprek om te onderzoeken of radiofarmica onder magistrale bereidingen kan vallen (ipv 3.17 regeling nu)
 - IGJ heeft aangekaart dat de huidige voorstellen in de EU-wetgeving wellicht tegenwerkt om radiofarmica onder magistrale bereidingen te laten vallen. Uitgevraagd moet worden waarom precies en dit laten toetsen bij WJZ.

➔ Wordt uitgewerkt i.s.m. 5.1.2e 5.1.2e

EU-wetgeving:

- Inzet is om een haakje te creëren voor het toestaan van doorgeleverde bereidingen

- Met WJZ wordt een standpunt opgesteld van VWS t.o.v. bereidingen voor de Raadswerkgroepen en onderhandelingen.

Media/parlementair:

- Talksuspensies: berichtgeving dat de bereiding van talksuspensie in ziekenhuizen mogelijk heeft geleid tot ernstige bijwerkingen waarbij drie patiënten zijn overleden. Q&A's zijn opgesteld hiervoor.
 - Begrepen dat 5.1.2e moet publiceren

Casuïstiek:

- Bevacizumab: werd off-label gebruikt, komt een geregistreerde variant van. Vraag is of er nog steeds gebruik gemaakt kan worden van DB variant met off-label gebruik. Wordt samen opgepakt met 5.1.2e

Lopende zaken apotheekbereidingen

5 juni 2023

Grootste punten:

- **MT-notitie doorgeleverde bereidingen:** Akkoord op het verder uitwerken van toetsing vooraf bij doorgeleverde bereidingen en het overnemen van de beleidsregel hiervan. MT vraagt om een uitgebreidere projectplan hierop.
- **Beschikbaarheidsbrief:** Passage m.b.t. doorgeleverde bereidingen is nu nog processueel afgedaan. MT vraagt om voorzichtige kleuring hieraan te geven, en te melden 'we zijn voornemens om de circulaire te verlengen'. Dit wordt nu ook afgestemd met IGJ.
- **Reactie initiatiefnota CDA:** CDA pleit voor (1) pva aantrekkelijker maken magistrale bereidingen en (2) inhoudelijke reactie wijziging amendement
 - Met WJZ en 5.1.2e wordt reactie opgesteld over punt (2)
 - Voorlopige volledige reactie is [hier](#) te vinden.

Doorgeleverde bereidingen:

- **Akkoord MT gehad op verder uitwerken toetsing vooraf & eigenaarschap:** Projectplan wordt gemaakt voor verdere stappen
- **Negatieve perverse signalen:** Er zijn signalen binnengekomen dat veldpartijen kunstmatige situaties creëren om doorgeleverde bereidingen mogelijk te maken. Dit wordt gecreëerd via mogelijk 2 routes;
 - Behouden van een slapende registratie: er zijn signalen dat er partijen zijn die de registratie van een product houden en deze niet op de markt brengen, maar wel de doorgeleverde bereiding versie hiervan op de markt brengen.
 - Doorhalen van registratie: IGJ en ZIN hebben signalen gedeeld dat zij zien dat geregistreerde geneesmiddelen van de markt worden gehaald, en terugkomen als doorgeleverde bereiding.
 → Dit signaal is ook neergelegd bij collega's Pakket. Met 5.1.2e wordt een kennismaking gepland (6 juni) om hier over te hebben

Magistrale bereidingen:

- **Beleidsregel magistrale bereidingen:** VWS heeft toegezegd om de kaders zoals geschetst in brief van 2019 van Magistrale bereidingen te verankeren in beleidsregels. Dit traject hebben VWS en IGJ gezegd dat dit mindere prioriteit heeft en on hold is
- **Radiofarmica onder magistrale bereidingen laten vallen:**
 - IGJ en veldpartijen zijn al langer in gesprek om te onderzoeken of radiofarmica onder magistrale bereidingen kan vallen (ipv 3.17 regeling nu)
 - IGJ heeft aangekaart dat de huidige voorstellen in de EU-wetgeving wellicht tegenwerkt om radiofarmica onder magistrale bereidingen te laten vallen. Uitgevraagd moet worden waarom precies en dit laten toetsen bij WJZ.
 → Wordt uitgewerkt i.s.m. 5.1.2e 5.1.2e

EU-wetgeving:

- Inzet is om een haakje te creëren voor het toestaan van doorgeleverde bereidingen
- Met WJZ wordt een standpunt opgesteld van VWS t.o.v. bereidingen voor de Raadswerkgroepen en onderhandelingen.

Media/parlementair:

Casuïstiek:

- Bevacizumab: werd off-label gebruikt, komt een geregistreerde variant van. Vraag is of er nog steeds gebruik gemaakt kan worden van DB variant met off-label gebruik. Wordt samen opgepakt met 5.1.2e