

Nota IGJ Doorgeleverde bereidingen

3 april 2023

In deze nota geeft IGJ toelichting op hoe zij de inbedding ziet van het beleid inzake doorgeleverde bereidingen. Ook wordt ingegaan op de zorgen omtrent de risico's voor de patiëntveiligheid en het vervolgproces na afloop van de Circulaire op 22 augustus 2023.

1. Doorgeleverde bereidingen als breder onderdeel van beleid

Collegiaal doorgeleverde bereidingen vormen een belangrijk onderdeel van de geneesmiddelenvoorziening in Nederland. Doorgeleverde bereidingen zijn onderdeel van vraagstukken rondom bijvoorbeeld beschikbaarheid en tekorten van geneesmiddelen. In toenemende mate is er ook van uit de Tweede Kamer aandacht voor doorgeleverde bereidingen omdat de beschikbaarheid van diverse geneesmiddelen onder druk staat.

Collegiaal doorleveren van eigen bereidingen is weliswaar in strijd met de Geneesmiddelenwet en Richtlijn 2001/83/EG, maar voorziet naar de mening van de Minister en IGJ in een speciale patiëntbehoefte. Het centraliseren van bereidingen kan ook kwaliteitswinst opleveren. Daarom zijn er sinds 2002 verschillende Circulaires van kracht geweest waarin de criteria zijn vastgelegd waaronder niet handhavend zal worden opgetreden (gedoogbeleid). Deze criteria zijn gestoeld op twee gedachten: de bereiding moet van goede kwaliteit zijn en er mogen geen geregistreerde adequate alternatieven zijn (immers: geregistreerde geneesmiddelen zijn getoetst op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid door een onafhankelijke bevoegde autoriteit en geregistreerde geneesmiddelen vormen de hoeksteen van de Geneesmiddelenwet en de daaraan ten grondslag liggende Europese Geneesmiddelenrichtlijn).

IGJ ziet dat doorgeleverde bereidingen structureel worden ingezet als oplossing bij beschikbaarheids- en tekortenproblematiek. Dit zijn beleidsmatige afwegingen die verder gaan dan het toezicht op kwaliteit en veiligheid dat bij IGJ is belegd. De inspectie wil bovendien als toezichthouder onafhankelijk het toezicht kunnen uitvoeren en als toezichthouder rolvast blijven. Het eigenaarschap van de beleidsregel en het toezicht op de uitvoering daarvan dienen daarom gescheiden te zijn.

In juni 2022 is tijdens een PO tussen **5.1.2e** en **5.1.2e** gesproken over het vervolgproces met betrekking tot de Circulaire. Destijds is afgesproken dat deze met een jaar verlengd zou worden. In de tussentijd zou toegewerkt worden naar een beleidsregel, waar VWS eigenaar van zou worden. Hierin wordt aangegeven onder welke voorwaarden de Minister niet handhavend optreedt. Uiteraard levert IGJ hiervoor input met betrekking tot de aspecten kwaliteit en patiëntveiligheid.

Op inhoudelijk vlak is het ook passend om het eigenaarschap in het vervolg bij VWS te beleggen. Het betreft namelijk de vraag onder welke voorwaarden niet wordt gehandhaafd bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers. Handhaving van de betrokken overtredingen (artikel 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet) vindt plaats door het opleggen van een boete en dat is een bevoegdheid van de Minister. Het ligt dan ook voor de hand dat de Minister aangeeft onder welke voorwaarden niet wordt gehandhaafd en deze beleidsregel vaststelt.

Er bestaat reeds een voorbeeld van een beleidsregel inzake niet handhavend optreden tegen overtreding van de Geneesmiddelenwet, namelijk de Beleidsregel voorschrijven via internet. Deze ligt momenteel ter ondertekening bij de minister.

Reactie VWS:

- VWS is eens dat doorgeleverde bereidingen idealiter juridisch in beleidsregels worden verankerd. VWS en IGJ zien dat doorgeleverde bereidingen patiënten voorzien van een speciale patiëntbehoefte.
- Doorgeleverde bereidingen kunnen patiënten de toegang bieden tot apotheekbereidingen, daar waar er geen geregistreerd geneesmiddel is, en draagt hierdoor bij aan het adresseren van de beschikbaarheidsproblematiek.
- Doorgeleverde bereidingen, waarbij apotheekbereidingen centraler plaatsvinden t.o.v. magistrale bereidingen, kunnen tot kwaliteitswinst opleveren, mits de doorgeleverde

bereidingen baseren op voldoende kwalitatieve processen.

- Er zijn geen regels voor wie een beleidsregel moet vaststellen. De wet bepaalt: Een bestuursorgaan kan beleidsregels vaststellen met betrekking tot een hem toekomende of onder zijn verantwoordelijkheid uitgeoefende, dan wel door hem gedelegeerde bevoegdheid (art. 4:81 Awb). De IGJ is ook bevoegd om beleidsregels vast te stellen.
- Dat de minister m.b.t. art. 67 Gnw een beleidsregel heeft vastgesteld, betekent niet dat het beleid is dat de minister altijd alle beleidsregels vaststelt. De minister heeft beleidsregels art. 67 Gnw vastgesteld omdat daarvoor geen inhoudelijke input van de IGJ nodig was. Als de minister een beleidsregel over doorgeleverde bereidingen vaststelt, gaat het per saldo meer werk kosten: de IGJ moet nog steeds de inhoudelijke input leveren, terwijl de minister onnodig wordt belast met het vaststellen van de beleidsregel.
- VWS herkent de signalen rondom ondermaatse kwaliteit van doorgeleverde bereidingen en het ongemak die de IGJ voelt bij de eigenaarschap van de circulaire.
- VWS is hierom **bereid om de beleidsregels vanuit de minister te publiceren, mits IGJ alle inhoudelijke en schriftelijke input levert voor de beleidsregels en de huidige circulaire in de tussentijd verlengd**. Hiermee adresseren we beide punten, namelijk (1) het ongemak bij IGJ dat er nu via de circulaire wordt gehandhaafd en (2) de onnodige belasting bij minister doordat input vanuit IGJ moet komen.
- Tijdens het strategisch overleg kan over dit proces verder worden gesproken.

2. Kwaliteit van doorgeleverde bereidingen

IGJ ziet problemen met de kwaliteit van de doorgeleverde bereidingen. IGJ ziet dat de kwaliteit structureel onder de maat is en dat er regelmatig wordt gekozen voor een doorgeleverde bereiding, terwijl er een geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is. Dit brengt grote risico's met zich mee voor de patiëntveiligheid in Nederland. IGJ heeft deze risico's meerdere malen aangekaart bij VWS. Een recent voorbeeld hiervan is bijgevoegde nota uit 2021, waarin uitgebreid wordt ingegaan op de verschillende risico's die de IGJ constateert.

In het belang van de patiëntveiligheid vindt IGJ het onveranderd voorzetten van het huidige beleid dan ook geen optie. Tegelijkertijd ziet IGJ dat doorgeleverde bereidingen voorzien in een behoefte, aangezien niet altijd kan worden uitgekomen met in Nederland geregistreerde geneesmiddelen.

IGJ werkt aan een nieuwe toezichtstrategie op doorgeleverde bereidingen. Samen met aangescherpt beleid zou dit de komende jaren moeten zorgen voor een lager risico voor de patiëntveiligheid.

Reactie VWS:

- VWS vindt het problematisch dat IGJ ziet dat de kwaliteit structureel onder de maat is bij doorgeleverde bereidingen.
- VWS is ook uiteraard van mening dat de voorkeur gaat naar geregistreerde geneesmiddelen.
- VWS is blij om te zien dat IGJ werkt aan een nieuwe toezichtstrategie op doorgeleverde bereidingen.
- VWS heeft al eerder toegezegd samen te willen optrekken om te kijken welke opties er zijn om de kwaliteit en veiligheid te waarborgen bij doorgeleverde bereidingen. Te denken valt aan:
 - Bestuurlijk gesprek met grootbereiders, IGJ en VWS
 - IGJ heeft aangegeven dat gesprekken met grootbereiders tot niks heeft geleid. VWS heeft met grootbereiders gesproken, hier leefde niet de indruk dat zij door hadden dat zij ondermaatse kwaliteit leverden
 - Gesprek tussen grootbereiders en VWS (evt. met IGJ) is wenselijk om te benadrukken dat overheid kwaliteitsproblemen ziet bij doorgeleverde

bereidingen

- Toetsing vooraf mogelijk maken bij doorgeleverde bereidingen
- Perverse prikkels identificeren waardoor nu geregistreerde producten van de markt worden gehaald en als doorgeleverde bereidingen terug op de markt komen, doordat er bij doorgeleverder bereidingen meer marge gehaald kan worden.
- VWS wil tijdens het strategisch overleg 9 mei aanstaande, bespreken welke mogelijkheden er zijn om de kwaliteit en veiligheid kan worden gewaarborgd en hierop een plan met proces afspreken.

3. Vervolg

De huidige Circulaire loopt af op 22 augustus 2023. Tijdens het strategisch overleg tussen VWS en IGJ op 9 mei aanstaande is het van belang dat wordt gesproken over de voortgang en afspraken worden gemaakt over het vervolgproces. Hierbij wordt bekeken of augustus 2023 een haalbare termijn is voor de nieuwe beleidsregel, of dat de Circulaire mogelijk nog voor enkele maanden moet worden verlengd om tot een goede beleidsregel te komen. VWS en IGJ werken samen aan de totstandkoming van deze beleidsregel, waarbij IGJ inbreng levert op de aspecten kwaliteit en patiëntveiligheid. De IGJ zal op 9 mei 2023 concrete voorstellen doen met betrekking tot deze aspecten, zodat hier een besluit over genomen kan worden.

IGJ is het eens dat het uiteraard de voorkeur heeft om doorgeleverde bereidingen juridisch te verankeren. Het is daarom belangrijk dat VWS en IGJ samen optrekken om bij de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving hiervoor een haakje te regelen in de wetgeving. In het recent gelekte voorstel zit dit haakje echter nog niet. Dit is een traject voor de lange termijn, dat meerdere jaren kan duren (en waarvan onzeker is of de door VWS en IGJ gewenste uitkomst wordt bereikt). Dit traject mag daarom niet in de weg staan van het zoeken naar een oplossing voor de kortere termijn.

Reactie VWS:

- VWS is het eens dat tijdens het strategisch overleg van 9 mei wordt gesproken over voortgang en afspraken worden gemaakt voor vervolgproces.
- VWS pleit ervoor om de huidige circulaire te verlengen, zodat de beleidsregel voor niet handhavend optreden onder VWS' eigenaarschap verder uit te werken, waarin meteen de kwaliteitsaspecten van doorgeleverde bereidingen meegenomen kan worden. VWS pleit ervoor om de circulaire **minimaal 8 maanden** te verlengen om dit gedegen uit te werken.
 - Inhoud beleidsregels IGJ / VWS, inclusief kwaliteitsaspecten (tot en met september)
 - Meenemen veldpartijen over evt. wijzigingen (Q4)
 - Publiceren beleidsregels niet-handhavend optreden door VWS (Q1 2024)
- VWS is het eens dat we niet moeten wachten op de Europese herziening en het juridisch verankeren van doorgeleerde bereidingen, maar dat er gekeken moet worden naar alle mogelijke en wenselijke opties om de kwaliteit en veiligheid van doorgeleverde bereidingen nu te waarborgen.
- VWS ziet het strategisch overleg als volgt:
- **Bespreken voortgang** (strategisch overleg 9 mei)
 - Afstemmen proces beleidsregel niet handhavend optreden + nodige stappen (VWS)
 - Handelingsopties kwaliteit en patiëntveiligheid
 - Input IGJ o.a. toetsing vooraf (IGJ)
 - Bestuurlijk gesprek + financiële perverse prikkels bij bereidingen (VWS)
- **Vastleggen proces**
 - Korte termijn (tot en met juli):

- **Circulaire/beleidsregel doorgeleverde bereidingen:**
 - Circulaire verlengen voor extra 8 maanden; april 2024 (IGJ)
- **Waarborgen kwaliteit en veiligheid:**
 - Bestuurlijk overleg grootbereiders en VWS (evt IGJ) zorgen kwaliteit juli 2023
 - Overzicht met handelingsopties om kwaliteit en veiligheid van doorgeleverde bereidingen te waarborgen (IGJ)
- Middellange termijn (tot en met 2024):
 - **Beleidsregel doorgeleverde bereidingen:**
 - Inhoude Beleidsregels niet handhavend optreden + kwaliteitsaspecten uitwerken tot en met september (IGJ/VWS)
 - Aanhaken veld op veranderingen doorgeleverde bereidingen Q4 (IGJ/VWS)
 - Publiceren beleidsregels niet-handhavend optreden VWS Q1 2024 (VWS)
 - **Waarborgen kwaliteit en veiligheid:**
 - Identificeren perverse prikkels doorgeleverde bereidingen VWS
- Lange termijn (verwachting tot en met ~2028):
 - Inzet Europese herziening basiswetgeving IGJ en VWS
 - Juridisch verankeren doorgeleverde bereidingen