

Punten ter beslissing:

Beslispunt 1: Het MT was eerder akkoord met het toewerken naar een beleidsregel doorgeleverd bereiden met een 'toetsing vooraf' met als voorwaarde dat uit de vervolganalyse bleek dat in de verdere uitwerking geen onoverkomelijke risico's blijken voor de beschikbaarheid. Is het MT akkoord dat met onderstaand de eerder gestelde voorwaarde is vervuld en de nadere uitwerking plaats kan vinden?

Beslispunt 2: Is het MT het eens dat het onderzoek naar financiële prikkels en oneigenlijk gebruik noodzakelijk is om de ambities binnen het project te behalen en gaat het MT akkoord met de beschreven prioritering en bemensing?

Achtergrond en aanleiding

Op dit moment wordt het doorleveren van apotheekbereidingen gedoogd door de IGJ met een daarvoor opgestelde circulaire. Op 5 juni 2023 heeft MT-GMT besloten dat de circulaire van IGJ vervangen gaat worden door een beleidsregel van VWS. Ook is besloten dat toegewerkt wordt naar een verandering van de wijze van toezicht (toetsing vooraf van de bereidingslocaties die doorleveren), *zolang tijdens de verdere uitwerking geen onoverkomelijke risico's blijken voor de beschikbaarheid*. Het inbouwen van een toetsing vooraf heeft als doel om de kwaliteit en veiligheid van apotheekbereidingen beter te borgen. Op 25 september heeft het MT het projectplan goedgekeurd inclusief twee deelprojecten: A Beleidsregel bij VWS voor doorgeleverde bereidingen en B Analyse perverse financiële prikkels. Voor deelproject A is afgesproken dat besluitvorming over het nader uitwerken van de toetsing vooraf eind 2023 plaatsvindt. Voor deelproject B is afgesproken dat de nadere uitwerking vanaf januari start.

Op 11 oktober zijn deze richtingen ook besproken met de Minister. De Minister sprak steun uit voor het toewerken naar een beleidsregel van VWS, het uitwerken van een toetsing vooraf en het in kaart brengen van mogelijk oneigenlijk gebruik van de route van apotheekbereidingen (vs. geregistreerd geneesmiddelen).

De afgelopen maanden heeft IGJ een impactanalyse uitgevoerd om te bepalen in hoeverre er door het invoeren van toetsing vooraf onoverkomelijke risico's zijn voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Hiervoor hebben zij het speelveld van doorgeleverde bereiders met data verder in kaart gebracht, beoordeeld of toetsing vooraf zou kunnen leiden tot beschikbaarheidsproblemen en uitgewerkt op welke wijze zij de kaders van het toezicht inrichten om beschikbaarheidsrisico's te mitigeren. Ook heeft VWS op drie bijeenkomsten met veldpartijen gesproken over de voorgenomen plannen. Deze nota schetst de uitkomsten van bovengenoemde trajecten en de benodigde vervolgstappen.

Stand van zaken per onderdeel

A. Beleidsregel bij VWS voor doorgeleverde bereidingen

Keuze voor beleidsregel VWS in plaats van circulaire IGJ

De keuze is gemaakt om de circulaire van IGJ te vervangen door een beleidsregel van VWS, omdat dit zuiverder is in de rolverdeling tussen VWS en IGJ. Ook is het een tussenstap in het formeel (wettelijk) verankeren van het doorleveren van apotheekbereidingen, waarvoor een wijziging van het Europese recht noodzakelijk is.

De bereidende apotheken beschouwen een beleidsregel van VWS inderdaad als een versteviging van de positie van apotheekbereidingen en zijn neutraal tot positief over deze verandering. De keuze voor een beleidsregel heeft wel geleid tot stevige weerstand bij leveranciers en zorgverzekeraars. Alhoewel ook deze partijen erkennen dat het doorleveren van apotheekbereidingen nodig is op het moment dat er geen adequaat geregistreerd alternatief is, maken zij zich zorgen over een groeiend oneigenlijk gebruik van deze route en het ongelijke speelveld voor geregistreerde geneesmiddelen. Uit onvrede over het 'oneigenlijk gebruik' uiten zij juridische twijfels over of het gedoogbeleid via een beleidsregel (zonder bijvoorbeeld tussenkomst van de Raad van State) geformaliseerd kan worden. Ook vragen leveranciers en zorgverzekeraars

VWS om de keuze voor een beleidsregel uit te stellen totdat er meer duidelijkheid is over de financiële prikkels en het oneigenlijke gebruik en de Europese herziening, om zo een verder groeiend ongelijk speelveld te voorkomen.

De keuze voor de beleidsregel is echter nog steeds te verantwoorden, in lijn met de argumenten die eerder hebben geleid tot deze keuze. Wel concluderen we dat het traject onder 1. (oneigenlijk gebruik en ongelijk speelveld) urgenter is dan voorheen vastgesteld en dat de voortgang in traject B van noodzakelijk belang is voor draagvlak en het behalen van de doelen onder onderdeel A.

Inzet in Europa

Zoals eerder afgesteld zetten we in op het creëren van een Europese wettelijke verankering van het doorleveren van apotheekbereidingen. Hiervoor is input gevraagd vanuit de nationale koepels, zijn bilaterale contacten gestart met lidstaten, is door Nederland een discussie geleid tijdens het Pharmaceutical Committee over het doorleveren en er wordt momenteel nagedacht over een vervolgbijeenkomst met een deel van de lidstaten. Ook dit traject kan rekenen op steun van de apotheken, maar niet van de leveranciers en zorgverzekeraars tenzij het onderdeel omtrent financiële prikkels en oneigenlijk gebruik wordt geadresseerd.

Toetsing vooraf

Het uitgangspunt is om de inhoudelijke voorwaarden uit de huidige circulaire over te nemen, en daarnaast een toetsing vooraf van locaties die doorleveren op te nemen. De toetsing vooraf zorgt ervoor dat alleen apotheken die voldoen aan de (nu al geldende) eisen rondom kwaliteit en veiligheid mogen doorleveren. Daarnaast geeft IGJ aan dat het toetsen vooraf zorgt voor een interne efficiëntieslag in het toezicht. Het toetsen vooraf wordt door alle partijen, inclusief de bereidende apotheken zelf, op eerste oog verwelkomd en leidt op dit moment niet tot weerstand.

IGJ heeft een analyse uitgevoerd om te identificeren welke risico's er zijn voor de beschikbaarheid. De analyses geven een beeld van welke apotheekbereiders er zijn, wat de grootte is van de productportfolio's van deze bereiders, of er sprake is van unieke of vervangbare producten mocht een bereider uitvallen en de mate van concentratie. Alhoewel de verwachting is dat het beeld in grote lijnen klopt, is er geen volledig beeld van alle actuele apotheekbereidingen, omdat niet altijd goed wordt aangemeld of afgemeld in de G-standaard.¹ Ook is niet altijd af te leiden op welke apotheeklocatie een product wordt bereid, omdat er in sommige gevallen sprake is van een entiteit met meerdere locaties of een aanmeldende entiteit die geen apotheek is. Ten slotte kan voor intramuraal, vanwege het ontbreken van inzicht in aantallen verstrekkingen, niet worden vastgesteld wat (o.a.) de hardlopers zijn en de exacte verdeling van marktaandelen. Er is overleg met het LCG om te bekijken of het speelveld rondom intramurale apotheekbereidingen nader in kaart gebracht kan worden. De verwachting is op dit moment dat dit niet tot een benodigd beeld kan leiden op de relevante onderdelen en daarom waarschijnlijk niet opportuun is. Ondanks de beperkingen geeft de data inzicht in de belangrijkste risico's.

Samenvattend beeld analyse

- Zowel extramuraal als intramuraal: in juni 2023 stonden 4915 producten (geneesmiddelen) in de G-standaard vermeld van in totaal 52 doorleverende bereiders (hierna: bereiders).
- Voor de gehele markt geldt qua portfolio: 10 bereiders hebben gezamenlijk 60% van de producten in handen, waarvan meerderen onderdeel zijn van een van vier grote concerns. Dit betekent dat de uitval van een aantal bereiders, bijvoorbeeld naar aanleiding van een inspectie, een grote impact kan hebben op de beschikbaarheid van een divers aantal apotheekbereidingen, zowel intra- als extramuraal.
- Voor de extramurale markt geldt qua verdeling producten: 28% van de bereidingen worden gemaakt door een enkele bereider en 16% door twee bereiders. Dit zijn producten waarvan het op eerste oog risicovol is of er (tijdig) een oplossing is mocht een bereider uitvallen omdat deze bijvoorbeeld na inspectie niet blijkt te voldoen aan alle eisen. Naast het aantal bereiders zijn ook de marktaandelen relevant. In ongeveer van de helft van de productgroepen heeft één bereider meer dan 50% van het marktaandeel in handen.

¹ Hierover is een signaal afgegeven, en wordt nogmaals een signaal afgegeven, richting koepels om te bekijken welke rol zij kunnen spelen in het informeren en aanspreken van de achterban hierover.

- *Risicoproducten.* Voor veel apotheekbereidingen is de inschatting van de IGJ dat dit geen geneesmiddelen zijn die bestemd zijn voor ernstige, levensbedreigende situaties. Dit geldt bijvoorbeeld voor de top 30 hardlopers extramuraal (zoals aangegeven zijn de hardlopers intramuraal niet te identificeren). IGJ heeft aanvullende analyses uitgevoerd voor oncolytica en antibiotica. Voor deze twee groepen blijkt dat er voor de dertig meest gebruikte middelen in 1/3 van de gevallen (oncolytica) en in de helft (antibiotica) sprake is van slechts één bereider. Het is aannemelijk dat er andere geneesmiddelengroepen zijn die niet in kaart zijn gebracht die ook bestemd zijn voor ernstige of levensbedreigende ziekten, ook hier kunnen risico's zijn voor de beschikbaarheid.

Gezien IGJ aangeeft dat veel bereiders op dit moment al niet voldoen aan de huidige regels, is het aannemelijk dat dit bij inspecties ook aan het licht zal komen. Uit de analyses blijken diverse elementen die een risico vormen voor de beschikbaarheid, zoals een beperkt aantal grote bereiders met grote productportfolio's, afhankelijkheden van specifieke bereiders voor bepaalde producten en het aanwezig zijn van producten voor ernstige of levensbedreigende ziekten waarvoor onvoldoende alternatieve (capaciteit bij) bereiders actief zijn.

IGJ geeft aan voldoende rekening te kunnen houden met de risico's in de toezichtsstrategie. Onder andere bij in welke volgorde geïnspecteerd wordt en doordat partijen in de gelegenheid worden gesteld om bij tekortkomingen eerst met een verbeterplan te komen. Ook onderzoekt IGJ in hoeverre er bijvoorbeeld bij tekortkomingen bij specifieke producten, wel gedoogbeslissingen afgegeven kunnen worden voor het overige gedeelte van het portfolio. De periode van de overgangstermijn (op dit moment in concept drie jaar) kan ook indien nodig in overleg tussen VWS en IGJ verlengd worden, mochten er problemen in de uitvoering ontstaan. Daarnaast is van belang te vermelden dat de toetsing vooraf is bedoeld om de kwaliteit en veiligheid te verbeteren en dit uiteindelijk ook een stabielere beschikbaarheid van (goede) geneesmiddelen kan borgen.

Alhoewel er kwetsbaarheden zijn vanwege bovengenoemde constatering is de verwachting **dat met een passende toezichtsstrategie de risico's op beschikbaarheidsproblemen voldoende gemitigeerd kunnen worden.** De drie geconsulteerde koepels van apotheekbereiders uiten daarnaast op dit moment ook geen zorgen over de inrichting van de toetsing vooraf in relatie tot de beschikbaarheid van apotheekbereidingen. De wijze van mitigering is afhankelijk van de exacte toezichtsstrategie welke op dit moment nog door IGJ in ontwikkeling is. Doordat de koepels ook in de komende maanden actief worden betrokken bij de verdere uitwerking van de beleidsregel, kunnen eventuele aanvullende risico's worden gesignaleerd en gemitigeerd.

Geadviseerd wordt dan ook om de uitwerking van de toetsing vooraf voort te zetten nu uit de impactanalyse en opgehaalde beelden geen onoverkomelijke risico's blijken voor de beschikbaarheid. Indien op enig moment tijdens de uitwerking toch zorgen ontstaan over mogelijke onoverkomelijke risico's voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen, wordt het MT hierover geïnformeerd inclusief mogelijke handelingsopties.

Vervolgplanning en capaciteit traject A.

Vanaf januari wordt gestart met het schrijven van de eerste versie van de beleidsregel (primaat bij GMT, in afstemming met WJZ). In maart vindt de volgende stakeholderbijeenkomst plaats waarin verder wordt gesproken over de inrichting van de toetsing vooraf en de toezichtsstrategie. Vervolgens vindt in Q2 verdere afstemming plaats over de beleidsregel, waaronder een schriftelijke consultatie. In Q3 wordt de beleidsregel afgerond en gepubliceerd, waarna deze vanaf augustus de circulaire van de IGJ vervangt. Op dit moment is er voldoende capaciteit binnen VWS-GMT (cluster GBO) aanwezig voor dit traject. Indien er andere dossiers sterker worden geprioriteerd of meer inzet vragen (denk aan de herziening van de farma wetgeving), leidt dit tot capaciteitsproblemen binnen dit traject.

B. Analyse perverse financiële prikkels

Al langer zijn er signalen dat door de inrichting van het bredere (overheids)beleid het in sommige gevallen financieel aantrekkelijker (en daarmee opportuener) is om een geneesmiddel als apotheekbereiding aan te bieden in plaats van als geregistreerd geneesmiddel. Een apotheekbereiding hoeft aan minder eisen te voldoen vanuit zowel geneesmiddel- als milieuwetgeving, en valt buiten de reikwijdte van prijs- en vergoedingsbeleid. In het eerder afgestemde projectplan is opgenomen dat er ten eerste onderzoek gedaan moet worden naar deze (financiële) prikkels, zodat ten tweede bekeken kan worden in hoeverre het wenselijk is om aan bepaalde (beleids)knoppen te draaien.

Ernst en urgentie

Uit de stakeholderbijeenkomsten is duidelijk geworden dat het draagvlak vanuit leveranciers en zorgverzekeraars voor het doorleveren van apotheekbereidingen inmiddels zeer laag is. Zij vrezen dat met de formalisering via een beleidsregel de kans nog groter is dat het oneigenlijk gebruik toeneemt. Het ongenoegen hierover uitte ze in andere delen van het traject (zoals het aanvechten van de juridische uitwerking van de beleidsregel). Geconcludeerd wordt dat het niet houdbaar is om het traject onder B verder te vertragen, zonder daarbij afbreuk te doen aan de voortgang en samenwerking in traject A.

Voor traject B is capaciteit vanuit cluster Pakket noodzakelijk. Tijdens het MT van 25 september is aangegeven dat deze capaciteit vanaf januari 2024 beschikbaar zou komen met het aannemen van nieuwe medewerkers. Besloten is toen om dit traject een andere doorlooptijd te geven dan het traject onder A (en daarmee iets te vertragen). Eerste analyses van cluster Pakket in de periode september t/m december hebben inzichten gegenereerd in de dynamiek rondom doorgeleverde bereidingen (hieronder DB's).

Eerste analyses cluster Pakket

Aanspraak en vergoeding

- De aanspraak op apotheekbereidingen als onderdeel van farmaceutische zorg is geregeld in het Besluit zorgverzekeringen en de Regeling zorgverzekering. Binnen de medisch-specialistische zorg worden geneesmiddelen integraal bekostigd via dbc-zorgproducten. Voor bereidingen die toegepast worden bij intramurale zorg worden de kosten dus ook gefinancierd vanuit het ziekenhuis.
- Net als bij geregistreerde geneesmiddelen is afbakening een relevante kwestie voor DB's.
- Van alle niet-geregistreerde geneesmiddelen, waartoe de DB's behoren, geldt dat zorgverzekeraars de bevoegdheid hebben om te bepalen of het behoort tot de aanspraak of niet. Dit doen zij in ZN verband, hoewel individuele verzekeraars in de praktijk aanvullende of afwijkende criteria kunnen hanteren.
- Maandelijks komen deskundige vertegenwoordigers van de verschillende zorgverzekeraars samen in de Werkgroep Doorgeleverde Bereidingen om te beslissen over alle nieuwe DB's die aangemeld zijn bij de G-standaard. Er vindt een grondige medisch-inhoudelijke toets plaats. Financiële aspecten spelen volgens zorgverzekeraars geen rol in de beslissing.
- De noodzakelijkheid van de bereidingen of het bestaan van geregistreerde alternatieven wordt na deze eerste beslissing niet meer herzien.
- DB's vallen buiten de scope van prijsregulerende mechanismen zoals het GVS en de Wgp, zorgverzekeraars hebben geen instrumenten om de prijzen te reguleren of om op gepast gebruik te sturen

Ontwikkelingen bereidingen

Het doel van de kwantitatieve analyse was vaststellen of de trends omschreven door veldpartijen terug te zien zijn in data. Het is een beschrijvende analyse, over causaliteit kunnen op dit moment geen uitspraken worden gedaan. Omdat het gaat om perverse financiële prikkels in de markt focust de analyse zich op drie variabelen: prijs, vraag (aantal verpakkingen) en aanbod (aantal producten). Data van SFK Select is gebruikt om een eerste beeld te krijgen. Het omvat extramurale verstrekkingen (openbare, poliklinische en dienstapothek) vanaf 2012. Intramurale verstrekkingen en magistrale bereidingen zijn dus niet meegenomen.

		2012	2022
Alle bereidingen	Materiaalkosten	€ 19,5 miljoen	€ 137,5 miljoen
	Aantal verpakkingen	3,7 miljoen	8,4 miljoen
	Aantal verstrekkingen	4,6 miljoen	6,4 miljoen
Top 10 farmaceutische vormen (= 89,5%)	Groei gemiddelde prijs	0%	122%
	Aandeel DB op totaal	9%	19%
	Aangeboden producten	492	2373

Het is lastig om op basis van de huidige analyses al conclusies te trekken over de ontwikkeling van DB's. Onder meer omdat er tussentijds strengere eisen ten aanzien van registratie zijn gaan gelden voor doorgeleverde bereidingen die een deel van de toename zouden kunnen verklaren en we geen goed beeld hebben van de intramurale markt. Desalniettemin lijkt er een groei in prijzen en uitgaven alsook in het aandeel en aanbod van DB's. Bereidingen zijn een op zichzelf staande, structurele markt geworden. Voor geregistreerde geneesmiddelen is het omgekeerde vaak waar t.a.v. ontwikkelingen op deze vlakken, al lijken deze ontwikkelingen op eerste gezicht niet samen te hangen. De data laat namelijk over het algemeen geen (grootschalige) substitutie van geregistreerde middelen door DB's zien, vervolganalyses zijn hier echter nodig. Trends verschillen enorm tussen verschillende soorten geneesmiddelen.

Vervolgstappen

Deze inzichten laten zien dat er trends zijn die aandacht vragen, maar dat diepere inzichten nodig zijn. De diversiteit en complexiteit maken dat een ongedifferentieerde aanpak waarschijnlijk niet tot gewenste uitkomsten zal leiden. Er moet daarom ingezet worden op deze nadere kwantitatieve en kwalitatieve analyses:

- Ontwikkelingen nader in kaart brengen op 'focusgebieden' zoals:
 - DB's met zeer hoge prijzen
 - DB's met een hoog aantal aanbieders
 - DB's met een hoog (financieel) volume
 - DB's met een groot aandeel ten opzichte van geregistreerde middelen
- Koppeling op GPK niveau tussen DB's en recent teruggetrokken registraties
- Koppeling op GPK niveau tussen DB's en tekorten

De resultaten van deze analyses moeten aan experts in het veld gepresenteerd worden om geduid, genuanceerd en gevalideerd te worden. Daarnaast lijken veldpartijen zelf al in beweging te komen tegen DB's. Om effectief beleid te kunnen maken moeten de plannen en intenties van de partijen duidelijk zijn.

Vervolgplanning en capaciteit traject B: Voorgesteld wordt om zo snel als mogelijk vanaf januari te starten met kwantitatieve en kwalitatieve analyses naar de hardlopers, met als achterliggende vraag waarom deze geneesmiddelen naar verwachting niet (meer) als geregistreerd geneesmiddel worden aangeboden. Hiervoor wordt waar mogelijk aansluiting gezocht met andere trajecten die lopen in het kader van de gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt. De eerste beelden hiervan moeten met het veld worden gedeeld en besproken voorafgaand of (uiterlijk) gelijktijdig aan de volgende stakeholderbijeenkomst met het veld over de verdere uitwerking van de beleidsregel en toetsing vooraf (maart 2023). Vanaf Q2 kunnen analyses nader worden uitgewerkt en waar nodig handelingsopties in kaart worden gebracht. Het MT wordt in Q2 of Q3 geïnformeerd over de opbrengsten en handelingsopties, ook om keuzes te maken over het vervolg.

Vanuit cluster pakket zijn waarschijnlijk pas vanaf februari nieuwe collega('s) beschikbaar, dit zorgt voor zeer strakke tijdslijnen in relatie tot traject 5.1.2e kan een warme overdracht verzorgen voor de collega('s) die vanaf februari vanuit pakket hieraan gaat of gaan werken. De verwachting is dat de benodigde capaciteit in de periode van februari tot september 0,4 fte is. Het gaat om de volgende werkzaamheden: analyses maken, presenteren en bespreken van analyses met de juiste mensen intern en met veldpartijen, conclusies destilleren, handelingsopties (in samenwerking met juiste partijen intern en extern) in kaart brengen, besluitvorming voorbereiden MT op dit onderdeel.

Vanuit het projectleiderschap zal GBO hier ook bij betrokken zijn en ondersteunen/meedenken, maar de tijd en capaciteit van GBO in de uitvoering is ook begrensd vanwege de benodigde capaciteit in deeltraject A.

Geadviseerd wordt om vanaf februari (t/m september) dit traject sterker te prioriteren en voldoende capaciteit vrij te maken in cluster pakket om de hierboven beschreven mijlpalen te kunnen behalen. Dit ook ten behoeve van de bescherming van de voortgang in traject A.

(Midden)lange termijn

Bovengenoemde trajecten zijn van belang om op korte termijn de kwaliteit van apotheekbereidingen beter te borgen en de kaders rondom het doorleveren beter en zuiverder te verankeren. De beschikbare tijd en capaciteit zal zich dan ook hier op richten.

De inzichten uit dit traject roepen echter ook vraagstukken op die uiteindelijk vragen om een langetermijnvisie ten aanzien van apotheekbereidingen (stip op de horizon). De concentratie kan in theorie kansen opleveren voor de kwaliteit (welke op basis van de beelden gedeeld door IGJ op dit moment nog niet worden benut) en verhoging van de efficiëntie is in lijn met bredere ontwikkelingen in de zorg. Tegelijkertijd roepen de ontwikkelingen ook vragen op over de uitholling van de rol van de apotheker (als dergelijke expertise verdwijnt doordat steeds minder apothekers *kunnen* bereiden) en leveringszekerheid (als er steeds minder expertise en faciliteiten zijn, om stabiel te produceren of op te kunnen schalen). Ook ontstaat er zeer sterke afhankelijkheid van een aantal grote (commercieel gedreven) spelers die geen 'klassieke' apotheken zijn met een zorgverlenersrol.