

Strategisch discussiedocument VWS-IGJ over magistraal en doorgeleverd bereiden

Aanleiding

Er zijn vragen over de huidige rol en regulering van apotheekbereidingen in Nederland. IGJ heeft signalen gedeeld met zorgen over de (langdurende) gedoogconstructie van doorgeleverde bereidingen, de permanente rol die doorgeleverde bereidingen inmiddels hebben ingenomen en de kwaliteit van apotheekbereidingen.

Tegelijkertijd zien we dat apotheekbereidingen in (belangrijke) behoefte van patiënten voorzien (nu en in de toekomst) en dat er beperkte ruimte is om het e.e.a. anders juridisch in te richten vanwege de huidige Europese regelgeving.

Het doel van de bespreking is om:

- Opgehaalde informatie over de stand van zaken rondom bereidingen met elkaar te delen (over inzet, omvang, inzichten uit andere landen).
- In discussie te gaan over (1) de regulatoire inkadering nu en mogelijke handelingsopties en (2) de zorgen over kwaliteit en mogelijke handelingsopties.
- Het maken van afspraken over de korte-, midden- en langetermijn.

Ter bespreking

- Facts&figures (samengevat beeld).
 - o Alleen zicht op extramuraal, NVZA bekijkt wel hoe de inzet intramuraal mogelijk op termijn inzichtelijker gemaakt kan worden.
 - o Gebruikte bronnen zijn SFK en GIP, er is gekeken naar de afgelopen 5 jaar.
 - SFK geeft volledig beeld rondom aantal bereidingen en verstrekkingen, maar bevat ook indefferente producten (deze vallen buiten de scope).
 - GIP geeft beeld in verstrekkingen en aantal patiënten van bereidingen die kwalificeren als geneesmiddel, maar alleen producten die vergoed worden. Deze cijfers worden verder gebruikt.
 - o SFK Aantal bereidingen in G-standaard nemen toe, er is echter geen prikkel om producten te verwijderen uit de G-standaard, we kunnen dus geen uitspraken doen over het totaal aantal beschikbare producten.
 - o Voor gebruik bereidingen is gekeken naar de verstrekkingen in de afgelopen vijf jaar in GIP databank. Verder terugkijken is voor GIP niet mogelijk en voor SFK niet betrouwbaar omdat er te grote verschillen waren in wijze van administratie.
 - o GIP Verstrekkingen magistraal bereiden neemt (sterk) af. Beeld wordt overigens ook bevestigd door apothekers zelf, waar het vroeger een standaard onderdeel was van het werk zijn er steeds minder apothekers die het standaard doen en lijkt het steeds meer praktisch om bij de grotere bereiders te kijken of er iets in het assortiment zit.
 - Overigens is de concentratie van bepaalde taken van de apotheker bij derden ook zichtbaar bij andere taken (voorraadbeheer, inkoopbeleid, baxter rollen, ettiketteren. De vraag is dan ook in hoeverre in deze tijd een beweging andersom nog realiseerbaar (en uberhaupt door apothekers zelf) mogelijk/gewenst is).
 - o GIP Doorgeleverd blijft stabiel/neemt deels af (verstrekkingen)
 - o GIP databank: Aantal patiënten dat behandeld wordt met een apotheekbereiding neemt voor magistraal (sterk) af
 - o GIP databank: Aantal patiënten dat behandeld wordt met een doorgeleverde bereidingen is voor doorgeleverd stabiel/neemt af.
 - o SFK Aandeel binnen totaal medicijnen is 1-3% (ongeveer door indifferent weg te laten maar ook verdubbeling voor aantal intramuraal)
 - Of dit (te) 'veel' of 'weinig' is, is een interpretatiekwestie.
 - o Concentratie neemt toe. Heeft voordelen (ze doen het vaker, kan dus zorgen voor hogere kwaliteit en meer efficiëntie), maar ook mogelijke nadelen (risico wordt

- groter omdat meer patiënten geraakt worden, verschraving rol apothekers en mogelijk bepaalde behandelingen op maat).
- Het is niet mogelijk om de motieven voor een bereiding te achterhalen en de aandelen hiervan in de data. Wel is duidelijk dat er vanuit de apothekers een meerwaarde wordt ervaren voor de bereiding (bijv. behandeling op maat, er is geen geregistreerd product).
 - o Financiële motieven wordt gezien als ongemakkelijk door IGJ.
 - Voor magistraal bereiden lijkt er geen zichtbare financiële prikkel te zijn. Zorgverzekeraars lijken dit te bewaken. We zien wel dat het door sommige partijen wordt gezien als een optie bij dure producten vanuit de farma. Regulator is dit OK zolang het binnen de kaders blijft.
 - Voor doorgeleverd zien we zowel weleens dat geregistreerde geneesmiddelen overgaan in een doorgeleverde bereiding en dat doorgeleverde bereidingen worden geregistreerd.
 - Omdat er geen prijsbeleid geldt voor doorgeleverde bereidingen kan het overgaan tot een doorgeleverde bereiding (tijdelijk) aantrekkelijk zijn. Echter geven bedrijven ook aan dat het risico dat een ander bedrijf het wel registreert en ze het daarmee niet meer op de markt mogen brengen een prikkel is om het wél tijdig te registreren.
 - VWS heeft beleid ontwikkeld en blijft dit door ontwikkelen voor de 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt' om het van de markt verdwijnen van geneesmiddelen tegen te gaan. Dit zou als bij-effect hebben dat dit soort producten niet meer of minder snel od lang in een doorgeleverde bereiding belanden.
 - Regulatorische kader:
 - o Wettelijk verankering magistraal (Europees, Geneesmiddelenwet en TK brief (wordt uiteindelijk beleidsregel)). Wel vanuit oude gedachten: voor de eigen patiënt van de eigen apotheek, op kleine schaal.
 - o Circulaire doorgeleverd bereiden. Wettelijke verankering zou wenselijk zijn, maar kan volgens WJZ niet vanwege ontbreken ruimte in Europese regelgeving.
 - We moeten notificeren, en dit kan juist tot problemen leiden.
 - Wel inzet Europees: minimaal behouden ruimte nu, mogelijkheid 'voor een andere apotheek'/concentratie verkennen gezien huidige bewegingen in de markt; discussie over welke schaal het dan wordt en ook welke waarborgen daarbij passen.
 - Geregistreerd is wat VWS betreft niet tot het einde 'heilig'.
 - Echter als Europees niet lukt (onduidelijk wanneer dit duidelijk gaat worden), moeten we terugvallen op een gedoogconstructie. Hierbij geldt wel dat we kunnen kijken naar de invulling van deze gedoogconstructie.
 - o Opbrengst EU survey tot dusver over aanpak in andere landen.
 - Zorgen over kwaliteit
 - o Vaststellen of dit alleen speelt bij magistraal of ook bij doorgeleverd.
 - o Data IGJ hierover (aantallen + aard kwaliteitsissues + waar deze zich met name bevinden)
 - o Handelingsopties om kwaliteit te verbeteren (ter discussie)
 - Dialoog met partijen, formuleren gezamenlijke doelstellingen
 - Kwaliteitsstandaarden veld zelf laten verscherpen
 - Verscherpen van de eisen van de circulaire
 - Rndom kwaliteitsstandaarden
 - Rndom wie doorgeleverd mag bereiden
 - Rndom toetsing vooraf vs. achteraf
 - Meer handelingsopties in toezicht (bijv. verhogen capaciteit, aanscherpen boetebeleidsregels)

Afspraken maken voor zover als mogelijk over:

- Korte termijn acties.
 - o Inzet Europese herziening (cf geschetst).

- Afspraken over circulaire vanaf zomer 2023.
- Middenlange- en langetermijn
 - Gesprek blijven voeren over rol van apotheekbereidingen, nu en in de toekomst (gezien bijv. opkomst nieuwe technologieën) [stip op de horizon].
 - Eventuele rigorueze(re) wijzigingen circulaire (in traject met veld).