

Overleg apotheekbereidingen 21 februari 2023

Aanwezigen IGJ: 5.1.2e en 5.1.2e
5.1.2e

Aanwezigen VWS: 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e

Notities op hoofdlijnen

- Op basis van de opgestelde slides is het e.e.a. besproken rondom ontwikkelingen bij apotheekbereidingen.
- Apotheekbereidingen, ook doorgeleverde bereidingen, voorzien (o.a. volgens het veld) in een bepaalde behoefte van patiënten. Ook vanuit de politieke kant wordt apotheekbereidingen op dit moment aangehaald als een mogelijkheid om leveringszekerheid te bevorderen. Tegelijkertijd geeft IGJ aan dat ze in de praktijk zien dat er regelmatig financiële overwegingen zijn bij het maken van de keuze voor een apotheekbereiding.
- Het is niet mogelijk om alle ontwikkelingen met data goed in kaart te brengen, ook mist er data intramuraal terwijl apotheekbereidingen intramuraal ook een rol spelen. Hetgeen is vastgelegd op de slide is in de afgelopen periode tussen VWS en IGJ besproken. Uit de beschikbare data komt dat magistrale bereidingen lijken af te nemen sinds 2017 en doorgeleverde bereidingen een stabiel beeld lijkt te hebben sinds 2017. IGJ geeft aan de ervaring te hebben dat doorgeleverde bereidingen juist groeit (meer bedrijven, grotere omvang).
- Er zijn zorgen besproken met betrekking tot de kwaliteit van doorgeleverde bereidingen, het bestaan van bereidingen naast een geregistreerd alternatief (circa 5 a 10 handhavingsverzoeken per jaar welke allemaal worden gehonoreerd) en de ongewenste bedrijfsoverwegingen om voor doorgeleverde bereidingen te kiezen in plaats van registreren. De zorgen van de IGJ rondom kwaliteit leven met name aan de extramurale zijde.
- Gesprekken met de betrokken koepels, gevoerd vanuit IGJ, leveren volgens IGJ te weinig effect op. Ook het handhaven door middel van (hoge) boetes lijkt geen effect te sorteren, de inzet van andere handhavingsinstrumenten (zoals opleggen van een bevel) hebben veel kanttekeningen.
- Mogelijk kan een bepaling rondom toestemming vooraf een route zijn om de kwaliteit beter te borgen, dit zou nader uitgedacht moeten worden.
- IGJ voelt daarnaast ongemak bij het gedoogbeleid vanuit IGJ (het opstellen van de regels en het toezicht houden daarop). VWS en IGJ zien beiden dat artikel 5 van de huidige geneesmiddelenrichtlijn geen basis kan bieden voor een nette juridische verankering. VWS en IGJ zitten in een traject om te bekijken op welke wijze de EU herziening gebruikt kan worden om beleid rondom doorgeleverd bereiden in de toekomst wel wettelijk te kunnen verankeren vanuit VWS. IGJ geeft aan het liefst te zien dat ook in de tussenliggende periode het gedoogbeleid overgaat van IGJ naar VWS. VWS geeft echter aan te twijfelen of daar de juiste haakjes voor beschikbaar zijn.

Concrete afspraken:

- VWS en IGJ spreken af om gezamenlijk op te (blijven) treden in de herziening basiswetgeving op EU niveau, om te kijken of we de juiste haakjes kunnen creëren voor de toekomst. Een eerste conceptappreciatie vanuit VWS ligt nu bij IGJ voor reactie.
- VWS neemt het punt over het ongemak van het eigenaarschap terug mee intern en komt hierop terug, maar geeft ook aan dat een verschuiving in eigenaarschap op dit moment (met oog op de herziening geneesmiddelenwet) niet opportuun lijkt.
- IGJ gaat intern bespreken of een mogelijk toetsing vooraf werkbaar is om de kwaliteitsproblemen rondom DB (gedeeltelijk) te adresseren. Er wordt gekeken of dit dan (op termijn) in de circulaire opgenomen kan worden.
 - De krappe tijdslijnen (augustus is de circulaire afgelopen) vraagt veel van beide partijen. Het is wellicht niet helemaal realistisch om dit in de volgende circulaire al af te hebben. Zowel VWS als IGJ zien dat bij aanpassingen van de circulaire het veld ook voldoende (overgangs)tijd zou moeten krijgen.

- VWS legt de signalen rondom de huidige financiële prikkels nogmaals intern neer bij de collega's die zich bezighouden met prijs- en vergoedingsbeleid.
- Volgend strategisch overleg wordt het vervolgproces bekeken. 5.1.2e en 5.1.2e leggen eerst een lijntje op medewerkersniveau om de weg hiernaar toe te bespreken en voortgang op de acties uit te wisselen.