

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl  
 Cc: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl  
 From: 5.1.2e 5 5 5.1.2e )  
 Sent: Tue 12/13/2022 1:11:42 PM  
 Subject: RE: bijpraten stavaza bereiden  
 Received: Tue 12/13/2022 1:11:42 PM  
[0. Interpretatie data v3 n.a.v. reactie IGJ.docx](#)  
[CONCEPT opzet strategisch overleg.pptx](#)

Hi 5.1.2e en 5.1.2e ,

Dank allereerst nog voor onderstaande reactie. Het doel van de meegestuurde data was (ik hoop dat ik dat heb kunnen overbrengen in de eerdere gesprekken) inderdaad niet om daarmee af te doen aan de zorgen die er bij jullie zijn rondom het beleid, de kwaliteit en motieven. Het is een stukje van de puzzel die ons iets verteld over de huidige omvang, inzet en ontwikkelingen daarin zodat we daarover vanuit dezelfde feitelijke kaders spreken. Op basis van jullie inbreng per mail heb ik op sommige plekken nog even wat aannames gedaan richting afronding van het document (zie bijlage). Ik deel deze voor de volledigheid even, om ook te voorkomen dat later misschien blijkt dat we op sommige onderdelen andere beelden hebben overgehouden.

Verder spreken we elkaar donderdag over het bredere plaatje en hebben we afgesproken dat we daar willen vooruit blikken op een strategische bijeenkomst eind januari/begin februari. Ik heb met het oog op die discussie alvast een mogelijk geraamte van de discussie opgesteld. Donderdag kunnen we met elkaar bespreken:

- Of dit het juiste geraamte is of dat we nog onderdelen missen/overbodig vinden.
- Bespreking nadere invulling van de verschillende onderdelen binnen het geraamte, op sommige plekken staan nog PM's. Op sommige onderdelen kunnen we denk ik tijdens de meeting het al wat nader invullen, op sommige onderdelen ligt straks nog wat huiswerk bij VWS of IGJ.
- Vervolgspraken, o.a.:
  - Wat mij betreft benutten we onze volgende bijpraat van 17 januari om een volledig gevuld geraamte (incl. ntb 'huiswerk') te bespreken. Geeft ook wat ruimte om intern nog bij de organisaties te polsen of het zo volledig is en het juiste gesprek kan plaatsvinden.
  - Het definitieve stuk kan daarna de lijnen in ter voorbereiding op de bijeenkomst VWS-IGJ.
  - Praktische afspraken over de meeting eind januari/begin februari t.a.v. 'niveau' aanwezig, live/webex, duur etc. zodat dat vast ingepland kan worden.

Ik ben donderdag dus aanwezig bij IGJ! 5.1.2e misschien weet jij dat al, maar binnen zonder kloppen werkt bij VWSérs niet om IGJ binnen te komen en dit is mijn eerste overleg van de dag bij IGJ dus fijn als je me kan aanmelden!

Tot donderdag.

Groet, 5.1.2e

---

**Van:** 5.1.2e ) < 5.1.2e @igj.nl >

**Verzonden:** woensdag 23 november 2022 16:56

**Aan:** 5.1.2e € 5 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl >

**CC:** 5.1.2e ) < 5.1.2e @igj.nl >

**Onderwerp:** RE: bijpraten stavaza bereiden

Hoi 5.1.2e ,

Mooi dat je deze facts and figures hebt gebruikt in een poging meer grip te krijgen op het dossier (doorgeleverde) bereidingen. Het stuk wat je hebt opgesteld laat wat ons betreft zien:

- Dat er weinig zicht is op het gebruik van doorgeleverde bereidingen en het doel waarvoor deze worden ingezet.
- Het lijkt er op basis van de cijfers niet op dat zich een grote stijging heeft voorgedaan van het aantal doorgeleverde bereidingen (DB).
- Dat DB echter wel in een significant percentage van het extramuraal (als ook intramuraal) gebruik voorziet.
- De cijfers zijn beeldvormend, deze doen wat ons betreft niets af aan het probleem dat we eerder hebben geschetst.

Daarnaast goed om te benoemen dat IGJ vooral zorgen heeft bij doorgeleverde bereidingen en niet per sé bij de magistrale bereidingen (die zijn immers toegestaan mits kleinschalig).

- Niet wordt voldaan aan de kwaliteitsnormen bij het bereiden.
- Het zeer discutabel is of een geneesmiddel ook daadwerkelijk niet via de reguliere route verkrijgbaar is.

Ook na het lezen van deze facts and figures vinden wij de huidige situatie nog zeer zorgelijk, de cijfers doen wat IGJ betreft niet af aan het probleem.

In het reguliere proces worden zeer strenge eisen gesteld aan de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen.

Met de huidige circulaire voeren we een gedoogbeleid uit. De cijfers geven nog weinig grip op de situatie maar uit onze observaties blijkt dat er vaak niet conform de circulaire wordt gewerkt door de doorleverende bereiders met risico's voor de patiënt. Naast de risico's voor de patiëntveiligheid is het huidige aanbod van doorgeleverde bereidingen te groot om slechts in uitzonderlijke gevallen te leveren.

Dit roept bij ons de vraag op waarom VWS op deze grote schaal wil gedogen?

IGJ kan helaas geen verdere bronnen aangeven om antwoord te geven op de vragen die je stelt in het document met de facts & figures.

IGJ ziet momenteel niet alles (om dit wel te kunnen zien zouden we alle productdossiers moeten hebben; los van het feit dat dit onmogelijk veel werk is, zitten we dan ook te veel op de stoel van CBG), maar wat we zien is structureel onder de maat. Dit is ook precies de reden dat we onze zorgen kenbaar hebben gemaakt en hebben aangegeven dat de situatie onhoudbaar is. Daar komt bij dat in de meeste gevallen die we zien een financieel motief de drijfveer is om te kiezen voor een DB; iets wat onder de Circulaire absoluut niet mag en ook stuit op strenge uitspraken van het HvJ EU. Het feit dat DB nu structureel een rol heeft in de geneesmiddelenvoorziening zorgt er voor dat daar ook een structureel vehikel bij hoort, rekening houdend met de risico's voor de patiënt. Dat vraagt het systeem van alle geneesmiddelen, dus ook DB.

We zijn heel benieuwd hoe het gesprek morgen intern bij jullie verloopt. Mocht je nog meer toelichting wensen dan horen we graag. In ieder geval goed om hier binnenkort weer over door te praten.

Groet, 5.1.2e

---

**Van:** 5.1.2e & 5 5.1.2e ) <5.1.2e @minvws.nl>

**Verzonden:** maandag 14 november 2022 12:27

**Aan:** 5.1.2e ) <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e ) <5.1.2e @igj.nl>

**Onderwerp:** RE: bijpraten stavaza bereiden

Ha 5.1.2e en 5.1.2e ,

Morgen hebben we weer een bijpraat over bereiden. Bijgaand twee stukken, een update van de stavaza aan onze kant (bijlage 1) en waar we nu staan met de analyses die ik de volgende keer al even aankondigde (bijlage 2).

Ik zal bijlage 2 morgen nog even toelichten, het is niet nodig nu in de korte tijd tot morgen dit al in de puntjes te bekijken maar ontvang wel graag nog even een schriftelijke reactie hierop **in de loop van volgende week**. Het is nog een werkdocument dus vast excuus als het op sommige plekken nog niet 100% helder/consistent is, op een gegeven moment vlogen alle cijfers en mogelijke conclusies ons ook om de oren ;)

Groet 5.1.2e

-----Oorspronkelijke afspraak-----

**Van:** 5.1.2e ) <5.1.2e @igj.nl>

**Verzonden:** maandag 17 oktober 2022 14:05

**Aan:** 5.1.2e & 5 5.1.2e )

**Onderwerp:** bijpraten stavaza bereiden

**Tijd:** dinsdag 15 november 2022 14:00-14:30 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlijn, Bern, Rome, Stockholm, Wenen.

**Locatie:** webex

-- De volgende tekst niet verwijderen of wijzigen. --

buiten verzoek

Hebt u hulp nodig? Ga naar <http://help.webex.com>