

## Samenvatting op hoofdlijnen bijeenkomst 4 april 2024 apotheekbereidingen

Aanwezig: 5.1.2e (Bogin), 5.1.2e (GLN), 5.1.2e (NVZA), 5.1.2e (ZN),  
5.1.2e (ZN), 5.1.2e (VIG), 5.1.2e (NGB), 5.1.2e (NGB), 5.1.2e  
5.1.2e (IGJ), 5.1.2e (IGJ), 5.1.2e (IGJ), 5.1.2e (NVZA), 5.1.2e  
5.1.2e (KNMP), 5.1.2e (VWS), 5.1.2e (VWS), 5.1.2e (VWS), 5.1.2e  
(VWS), 5.1.2e (VWS), 5.1.2e (VWS)

- VWS presenteert een terugblik op de eerdere bijeenkomsten, de inzet van VWS en wat het doel van deze bijeenkomst is. De bijeenkomst is tweeledig: een onderdeel over de beleidsregels die in ontwikkeling zijn en een onderdeel over de analyses door VWS van ontwikkelingen in de markt en trends die uit deze analyses naar voren gekomen zijn.
- VIG vraagt waarom er gewerkt moet worden met gedoogbeleid in plaats van een juridische constructie. VWS geeft aan hierover relevante Kamerbrieven mee te sturen.
  - Deze brieven zijn [hier](#) en [hier](#) te vinden.

### Marktontwikkelingen doorgeleverde bereidingen (analyses, tussentijdse conclusies en vervolgproces)

- Op grond van volumestijging en signalen vanuit het veld heeft binnen VWS een verschuiving in prioritering plaatsgevonden ten aanzien van doorgeleverde bereidingen.
- VWS presenteert diens uitgevoerde analyse, gebruikte methodiek en de vier trends die naar voren zijn gekomen. Op elke trend wordt ingezoomd aan de hand van een geanonimiseerd voorbeeld.
- De cijfers die ten grondslag liggen aan de analyse, zijn cijfers van de SFK, wat enkel extramurale cijfers bijhoudt. Analyse naar intramurale bereidingen hebben dus niet plaatsgevonden.
- NGB vraagt wat wordt bedoeld met volumestijging en kostenstijging. In het Berenschot rapport over de onderkant van de geneesmiddelenmarkt wordt juist een daling van het volume geconstateerd. Dat zijn ook signalen vanuit de achterban van NGB.
  - VWS geeft aan dat het trends ziet zoals een stijging van materiaalkosten, van omvang en van aandeel doorgeleverde bereidingen, en subtrends, zoals een afname van geregistreerde producten.
- NGB licht toe dat pas sinds ongeveer 2014 doorgeleverde bereidingen geregistreerd worden in de G-standaard van Z-Index. Mogelijk is daarom een verschil te zien tussen 2012 en 2023.
- ZN vindt het ten behoeve van de discussie en nadere duiding van belang om te weten welke middelen de voorbeelden betreffen. Verder geeft ZN aan dat het gebruik van de SFK-cijfers niet optimaal is. Verzoek is daarom om de analyse ook nog een keer te doen aan de hand van GIP-data.
- ZN geeft verder aan dat artsen in de G-standaard/voorschrijfsystemen niet in één oogopslag kunnen zien of het middel dat zij voorschrijven een geregistreerd middel is of een doorgeleverde bereiding. Veel doorgeleverde bereidingen worden om die reden gedeclareerd bij zorgverzekeraars. In de Z-Index bestaat wel een codering voor doorgeleverde bereidingen, maar deze popt niet standaard op bij het moment van voorschrijven.
- Bogin vraagt zich af in hoeverre er sprake is van rationele farmacotherapie?
- NGB licht toe dat er voorwaarden zitten aan rationale voor doorgeleverde bereidingen. Verder moet onderscheid worden gemaakt tussen intramurale en extramurale bereidingen.
- NGB noemt enkele factoren die meespelen bij de afweging van bereiders t.a.v. registratie van producten, zoals kosten voor registratie die moeilijk terug te verdienen zijn, eisen van het CBG waaraan niet altijd kan worden voldaan, waardoor registratie moeilijk is en het feit soms geen klinische studie heeft plaatsgevonden op basis waarvan geregistreerd kan worden.
- ZN zegt dat zorgverzekeraars zien dat geregistreerde producten die wegvallen moeiteloos worden aangevuld door bereiders.
- Geregistreerde middelen hebben een lage prijs vanwege allerlei beleid. Bij doorgeleverde bereidingen is sprake van vrije prijsvorming.
- Ook is sprake van concurrentie onder doorleverende bereiders ten aanzien van al dan niet registreren: als de één registreert, moet de ander ook wel registreren, anders moet hij zijn product van de markt halen.
- Trend 2 wordt niet herkend door de deelnemers.

- Bogin stelt dat het lucratiever is om producten met een lage omzet niet meer te registreren maar te verhandelen als doorgeleverde bereiding.
- Uit de analyse van VWS komen verschillende trends/scenario's naar voren. De aanpak vraagt daarom om maatwerk. VWS krijgt graag input van de deelnemers over wat zou kunnen werken.
- Bogin en ZN zien een te weinig flexibel systeem als het onderliggende probleem. Nu wordt vooral gekeken naar doorgeleverde bereidingen als zijnde het probleem. Dat is volgens hen niet juist. Het gaat er volgens hen om dat het aantrekkelijker kan zijn in gevallen om de registratie door te halen en een bereiding te introduceren dan om de registratie aan te houden.
  - VWS reageert door aan te geven dat verschillende trajecten lopen om de markt gezond te houden en dat in dit traject de focus ligt op bereidingen.
- NVZA brengt in dat zolang er geregistreerde producten zijn iedereen daarbij gebaat is. Dat moet een uitgangregel zijn. Als er doorgeleverde bereidingen zijn en er komt een geregistreerd product, dan heeft het geregistreerde product voorrang. Als dat er niet is, dan zijn doorgeleverde bereidingen een uitkomst. NVZA constateert dat die grondhouding door alle aanwezige partijen wordt gedeeld.
- GLN zegt dat er goede omstandigheden moeten zijn om geregistreerde producten op de markt te houden. Als dat het geval is, dan is het een minder groot probleem om doorgeleverde bereidingen beperkt te houden.
- Deelnemers zouden graag onderliggende analyse willen zien.
  - VWS geeft aan dat dat kan nadat nadere analyses hebben plaatsgevonden. De huidige analyse betreft een tussenstap, de analyses zitten nog in het proces van verfijning.
- Vervolgstappen: nadere analyse afronden en nog voor de zomer een vervolgbijeenkomst plannen om resultaten en beleidsmogelijkheden te bespreken.

#### **Beleidsregel collegiaal doorleveren (opzet, toetsing vooraf / gedoogverklaring, proces)**

- Toelichting door VWS en IGJ aan de hand van slides.
- De beleidsregel heeft dezelfde grondslag als circulaire. Inhoudelijk wordt vrijwel alles overgenomen. Belangrijkste verandering in de beleidsregel t.o.v. de circulaire is toetsing vooraf door de IGJ. Deze wordt nader toegelicht aan de hand van enkele slides.
- Proces: schriftelijke consultatie vindt plaats in mei. De circulaire loopt 22 augustus 2024 af. Het streven is om beide documenten zo goed als naadloos op elkaar aan te laten sluiten. VWS licht n.a.v. vragen vanuit Bogin toe dat een beleidsregel niet langs de Raad van State gaat.
- VWS geeft aan dat op dit moment het werken met een gedoogverklaring nader wordt uitgewerkt. De gedoogverklaring is geen besluit in de zin van de Awb. Hierbij wordt in de beleidsregel opgenomen dat een bereider zich moet aanmelden bij de IGJ, de IGJ een inspectie afrondt en dan wel of geen verklaring afgeeft. De verklaring is maximaal drie jaar geldig en kan eerder worden ingetrokken indien de bereider zich onvoldoende houdt aan de voorwaarden. Er zal een overgangstermijn worden ingeregeld voor apotheken die reeds doorleveren, binnen deze overgangstermijn worden alle apotheken die doorleveren bezocht.
- Vragen en besprekingspunten tijdens bespreking slides:
  - Er wordt aandacht gevraagd om de informatie ook openbaar te beschikbaar te maken welke apotheken een positief afgeronde inspectie hebben en welke (type) geneesmiddelen zij mogen bereiden. Inspectierapporten zijn nu openbaar, maar het is niet makkelijk en overzichtelijk vindbaar. IGJ geeft aan hier aandacht voor te hebben.
- Ten aanzien van vragen over de inrichting van het toezicht: in het kader van de toets vooraf om te beoordelen of een gedoogverklaring wordt afgegeven, voert de inspectie een inspectiebezoek (fysiek) uit. Er wordt getoetst aan alle inhoudelijke gedoogvoorwaarden. Indien nodig kan worden bemonsterd. Op basis van de inspectie komt de IGJ tot een oordeel over het afgeven van een verklaring. IGJ geeft aan dat naast de gedoogverklaring wordt gekeken naar het anders inrichten van het risico gestuurd toezicht. In juli wordt een aparte bijeenkomst georganiseerd door IGJ waarin dieper wordt ingegaan op het toezicht door IGJ. De bijeenkomst in juli wil IGJ insteken op bereidersniveau.
- IGJ: Er zijn vragen over 'ad hoc bereidingen' en of deze aan te merken zijn als 'magistrale bereiding' of 'collegiaal doorleveren'. ZN geeft aan dat het lijkt alsof producten die magistraal bereid worden, worden gedeclareerd als doorgeleverde bereiding. Er worden over en weer beelden gewisseld, er komt geen eenduidige conclusie over de status van (alle) ad hoc bereidingen.

#### **Beleidsregel magistraal bereiden (opzet, proces)**

- De Kamerbrief over magistraal bereiden uit 2019 is aanleiding voor deze beleidsregel, deze beleidsregel is hierin eerder toegezegd. De getallen in de brief vormen de basis voor de beleidsregel (zie ook slides).
  - Vanuit NGB en VIG worden vragen gesteld over de huidige getallen. VWS geeft aan geen signalen te hebben ontvangen van de apotheken dat de huidige getallen op dit moment knellen en dat een heroverweging nodig is ten aanzien van de analyse die in 2019 is gemaakt. Deze getallen zijn daarom ook het uitgangspunt in de nieuwe beleidsregel. NGB geeft aan informatie uit 2019 (opnieuw) te kunnen delen.
- ZN vraagt of er is gecontroleerd of de cijfers werkbaar zijn. IGJ geeft aan dat uit de vragenlijst over bereidingsactiviteiten die naar ziekenhuisapotheken is gestuurd in het kader van toezicht op GMP-Z hier geen problemen over naar voren kwamen. VWS geeft aan dat dit ook de afdrank is van VWS n.a.v. eerdere gesprekken met de relevante koepels.
- VWS neemt nog contact op met NVZA over een openstaand vraagstuk over radiofarmaceutische geneesmiddelen in relatie tot deze beleidsregel.

**Resume: acties voor de komende tijd**

- Partijen worden verder betrokken bij de analyse van marktontwikkelingen van doorgeleverde bereidingen. Er wordt ook een vervolgbijeenkomst met het veld ingepland om de analyses en de eventuele beleidsmogelijkheden voor te leggen.
- Partijen worden verder betrokken bij de invulling van het toezicht – IGJ bijeenkomst voor de zomer voor bereiders.
- Schriftelijke consultatieronde start in mei voor beide beleidsregels waar men dan op kan reageren.
- Daarnaast wordt gekeken naar alle aanpalende beleidstrajecten, waar vandaag ook aan gerefereerd werd.