

Meeting met veldpartijen 24 oktober

Aanwezig: 5.1.2e (Bogin), 5.1.2e (VIG), 5.1.2e (NGB), 5.1.2e (NGB), 5.1.2e (IGJ), 5.1.2e (IGJ), 5.1.2e (NVZA), 5.1.2e (KNMP), 5.1 5.1.2e (VWS), 5.1.2e (VWS), 5.1.2e (VWS), 5.1.2e 5.1.2e (VWS)

Overall bevindingen n.a.v. overleg (interne conclusies):

- Toetsen vooraf lijkt geen issue, en wordt zelfs gezien als een vanzelfsprekendheid.
- Het omzetten van een circulaire naar een beleidsregel wordt inderdaad opgevat als een 'sterkere status'. Het wordt verwelkomd door NGB, maar leidt tot weerstand bij de Bogin ('bijna wettelijke status', 'via de RvS?'). De VIG zag het neutraal ('is en blijft gedogen') en alsook de KNMP en NVZA ('constructie maakt ons niet uit').
- Draagvlak voor doorgeleverde bereidingen bij generieken staat onder druk: 1) liet doorschermen dat de generieken geen wettelijke verankering van bereidingen willen, 2) gaf aan dat er sprake is van oneigenlijke concurrentie gecreëerd door het beleid van VWS (enerzijds prijsregulatie en anderzijds eisen van uit farma en milieuwetgeving op generieken, waar bereidingen allemaal geen last van hebben)
- De analyse van de financiële prikkels is veel urgenter dan eerder ingeschat, en is noodzakelijk om vorm van draagvlak te behouden. Er moet goed bekeken worden wat hiervan in de bredere discussie rondom onderkant van de geneesmiddelenmarkt kan landen.

Verslaglegging

- Er wordt een voorstelronde gedaan
- VWS presenteert over het traject doorgeleverde bereidingen
- NGB vraagt wat de precieze aanleiding is om een nieuwe beleidsregel te maken. VIG vraagt wat concreet het verschil is tussen een beleidsregel met gedoogbeleid en de circulaire van IGJ. NGB vraagt vervolgens aan welk artikel dit wordt gekoppeld.
 - VWS deelt dat er geen verschil is tussen gedoogbeleid van IGJ en VWS behalve dat de MVWS dit nu ondertekent. Het is een zuiverdere constructie (VWS bepaalt wat wel en niet mag, IGJ houdt toezicht). Deze al ook onder artikel 40 en artikel 100 hangen. Hoe dit verder precies uit gaat zien wordt nog uitgewerkt.
- Bogin is verrast door de brief van 5.1.2e met de aankondiging, met name de passage dat alle partijen voor wettelijk verankeren zijn. Bogin vindt het niet passen met de EU-herziening, hier is nu niks opgenomen voor doorleveren van bereidingen. Bogin wil wachten tot de EU-herziening.
 - VWS geeft aan wat er nu in EU wordt behandeld, nog voorstellen zijn. VWS zal inzetten om in de EU-wetgeving een haakje te creëren voor DB. Het is geen zekerheid dat dit lukt, maar geeft hierbij aan dat een beleidsregel bij VWS nu sowieso een zuiverdere constructie is.
- VIG geeft aan dat in NL is gekozen voor een gedoogconstructies. In andere landen is doorleveren van bereidingen wel mogelijk. VIG verwacht hierom dat andere EU-landen dit niet willen belobbyen in de herziening.
 - VWS geeft aan dit niet zo te zien uit de gesprekken die zijn geweest met lidstaten. Lidstaten zijn bewust dat wat geregeld is ook vaak net schuurt of het randje opzoekt van de EU-wetgeving.
- NVZA is blij dat de plek voor apotheekbereiding wordt erkend en gedoogd. NVZA ziet geen problemen met een beleidsregel bij VWS hiervoor. NVZA vindt het van belang dat apotheken hun rol kunnen (blijven) pakken wanneer er behoefte is aan geneesmiddelen die niet geregistreerd beschikbaar zijn.
- NGB merkt op dat de dialoog met elkaar fijn is. eerder zijn er een aantal gesprekken geweest met het opstellen van de annexen, vervolgens zijn deze gesprekken gestopt. NGB geeft aan dat tijdens corona partijen op de vingers zijn getikt door de IGJ vanwege ondermaatse kwaliteit. Door het gesprek aan te gaan vindt NGB dat hierin stappen zijn gemaakt. De terugkoppeling hiervan is prettig – niet leuk om te horen, maar wel goed om het te bespreken. NGB is ook voor een beleidsregel. NGB roept op dat het gesprek aan wordt gegaan om de ruimte in de annexen te behouden. NGB geeft aan dat wanneer nog niet alles van GMP is voldaan het nog steeds op de markt kan. NGB wil dat behouden. Verder wil NGB het punt aankaarten op patiëntveiligheid en beschikbaarheid: wat te doen

met individuele bereidingen, hiervoor is het vaak niet mogelijk om aan alle vereisten te voldoen. NGB roept op om ook naar de individuele doorgeleverde bereidingen te kijken.

- IGJ geeft aan dat er dit traject in is gegaan door VWS en IGJ omdat er beschikbaarheidsproblemen zijn. Uitgangspunt is gedogen wanneer er geen adequaat alternatief is. IGJ geeft aan dat met de beleidsregel de rollen van handhaving en toezicht en beleid beter zijn gescheiden.
- NGB steunt het initiatief en vindt het goed om toetsing vooraf te doen zolang er goed wordt gekeken naar overgangstermijnen.
- VIG ziet de meerwaarde van een beleidsregel bij VWS niet. VIG is eens met toetsing vooraf. VIG vraagt of er ook wordt gekeken om DB naar geregistreerd te krijgen. Hierin is er ook een rol voor zvw: prijs speelt hier namelijk ook een rol. VWS geeft aan ook in gesprek te zijn met zvw.
- Bogin geeft aan ook namens GLN te spreken. DB is voor hen een doorn in het oog. Geregistreerde producten hebben meer eisen dan DB. Het is aantrekkelijker om DB te maken. Ook het preferentiebeleid drukt op geregistreerde producten. LCG en hun rol tijdens coronacrisis mbt bereiden van midazolam wordt ook genoemd. Bogin pleit dat bereidingen moet blijven voor individuele patiënten, op kleine schaal. Bogin geeft aan dat ze mee willen denken aan analyses voor prijs stimulansen. De voorkeur van Bogin is dat om in dit traject te doen, en niet in de bredere werkgroep gezonde Nederlandse markt.
- Bogin vraagt of de beleidsregel via RvS gaat. VWS geeft aan van niet, het blijft gedoogbeleid en een beleidsregel hoeft niet langs de RvS.
- NGB geeft aan dat bereidingsapotheken het probleem zien van foute marktwerking. NGB pleit ervoor om het zuiver te houden: de prijsdiscussie is niet een aspect van invloed door bereiders. NGB geeft aan dat zvw wel laagste prijs garantie hanteren. Hierdoor concurreren bereiders ook met elkaar.
- NGB geeft aan dat het voorgestelde proces mogelijk te beperkt is. Er wordt nu 1 bijeenkomst en 1 meeleesmoment beoogd. NGB heeft de wens om vaker te wisselen van gedachte. VIG is het hiermee eens. VWS zal dit punt meenemen.