

Op 12 en 24 oktober staan bijeenkomsten gepland met stakeholders rondom apotheekbereidingen. Dit is ingepland n.a.v. interne besluitvorming eerder dit jaar dat de circulaire vervangen wordt door een beleidsregel van VWS met de huidige voorwaarden als uitgangspunt en een verandering van de wijze van toezicht (toetsing vooraf van de bereidingslocaties), zolang tijdens de verdere uitwerking geen onoverkomelijke risico's blijken voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Bijeenkomst 12 oktober

De bijpraat op 12 oktober is in lijn met eerdere bijpraatmomenten vanuit VWS georganiseerd op medewerkersniveau (5.1.2e VWS; vanuit IGJ sluit 5.1.2e aan) en is alleen met de koepels van apotheekbereiders (KNMP, NVZA en NGB). Dit is ingericht als een bredere bijpraat rondom apotheekbereidingen, als follow-up op eerdere bijpraatmomenten voor 5.1.2e verlot. Hier wordt stil gestaan bij de Europese herziening, actualiteiten rondom magistrale bereidingen en de nieuwe beleidsregel doorleveren.

Deze sessie is ook ingepland omdat het niet wenselijk is om bepaalde boodschappen rondom bijv. kwaliteit pas 'voor het eerst' op deze wijze te delen met de bereiders waar ook de vergunninghouders (de 24e) bij zijn. Het biedt daarmee de gelegenheid om bepaalde zaken bij hen te laten landen en eerste reacties daarop te verzamelen en bespreken in kleiner comité.

Insteek in hoofdlijnen t.a.v. het agendapunt beleidsregel doorleveren (besproken tussen VWS en IGJ)

- We zien dat doorgeleverde bereidingen inmiddels een structurele rol spelen bij de beschikbaarheid van geneesmiddelen waarvoor geen adequaat geregistreerd alternatief (meer) beschikbaar is. Een gedoog beleidsregel vanuit VWS achten we zuiverder en beter hierbij passend. Mochten er vragen komen waarom geen wettelijke basis wordt uitgewerkt, dan licht VWS toe dat hier onvoldoende ruimte is in de huidige Europese regelgeving, maar dat hier in Europees verband wel op wordt ingezet.
- Het uitgangspunt is om de inhoudelijke regels waaraan doorgeleverde bereiders moeten voldoen (GMP etc.) grotendeels gelijk te houden.
- Wel zijn er een aantal aandachtspunten:
- (1) Er zijn zorgen over de kwaliteit van een deel van de doorgeleverde bereidingen (IGJ licht toe, zal hierbij ook het gebalanceerde verhaal vertellen dat er ook dingen goed gaan, maar ook zorgen zijn en nader toelichten waar de zorgen liggen).
- Mede in dit licht bekijken we of er iets veranderd moet worden in de wijze van toetsing, bijvoorbeeld door een toetsing vooraf van productielocaties. (VWS)
- We nemen partijen goed mee in eventuele veranderingen en bij veranderingen wordt ook zorgvuldig nagedacht over fasering, evt. overgangstermijnen etc.
- (2) Een ander punt dat we ook willen bespreken is dat de Z-index niet actueel is (er ontbreken producten/producten worden niet opgeschoond): kunnen koepels hier iets in betekenen?
- (3) 'oneigenlijk' gebruik apotheekbereidingen-geregistreerde geneesmiddelen en (financiële) prikkels >het hoofd uitgangspunt is dat de voorkeur uit gaat naar geregistreerde geneesmiddelen. We zien dat soms geregistreerde geneesmiddelen verdwijnen en daar (langdurig) een bereiding voor in de plaats komt. VWS is dit middels analyses nader aan het uitzoeken en duiden. Handelsvergunninghouders agenderen dit ook bij VWS, en geven aan dat er hiermee een nieuwe structurele route om producten op de markt te brengen geleid door financiële prikkels is ontstaan. Dit zal naar verwachting een thema zijn op 24 oktober.
- Schetsen tijdslijnen van beleidsregel tot beoogde inwerkingtreding augustus 2024. Partijen worden op diverse manier betrokken, waaronder de bijeenkomst 24 oktober met vergunninghouders, naar verwachting een extra bijeenkomst/symposium begin 2024 en het schriftelijk meelesen op de beleidsregel.
- Reactie aan partijen vragen:
 - op keuze om de beleidsregel te maken onder VWS
 - op de signalen rondom kwaliteit/mogelijke toetsing vooraf
 - op beter actueel houden Z-index
 - op 'oneigenlijk' gebruik/analyses hieromtrent
 - vragen of er nog andere aandachtspunten zijn vanuit hun kant bij opstellen beleidsregel en inhoud daarvan.

Bijeenkomst 24 oktober

Bij de bijeenkomst op 24 oktober zijn naast de bereiders ook de handelsvergunninghouders (Bogin, GLN en VIG) uitgenodigd. Het is belangrijk om draagvlak voor doorgeleverd bereiden onder hen te behouden en hen goed te betrekken. Dit overleg is op MT niveau (5.1.2e).

Vanuit terugkoppelingen van collega's uit de werkgroep gezonde Nederlandse markt weten we dat het belangrijkste aandachtspunt voor handelsvergunninghouders is dat zij ervaren dat er een ongelijk speelveld is voor registratiehouders (hogere eisen, zwaardere druk op prijzen) en apotheekbereiders. Het toewerken naar een beleidsregel voelt voor hen op dit moment als het verder uitbouwen en verstevigen van de rol van apotheekbereidingen, waar hun voorkeur ernaar uitgaat om via de trajecten van de werkgroep gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt de route van registratie aantrekkelijker te maken.

Mogelijk wordt door de vergunninghouders ook het punt opgebracht dat er, naar hun mening, (veel) doorgeleverde bereidingen verkrijgbaar zijn waarvoor een geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is. Dit is geen punt op onze agenda. Mocht het opgebracht worden dan kunnen we reageren dat onze focus nu ligt op de beleidsregel, de kwaliteit en de vergoedingen. En dat dergelijke casus van geval tot geval moeten worden beoordeeld.

Voorgestelde agenda en aanpak:

VWS zit voor (5.1.2e)

- Opening en voorstelronde (5.1.2e)
- Toelichting VWS over inhoud en proces aan de hand van enkele slides (zie hieronder voorgesteld hoofdboodschap. Voorstel dat 5.1.2e deze slides inhoudelijk toelicht (?).
- Ronde langs partijen voor reacties (zowel op inhoud als proces) (onder leiding van 5.1.2e ; 5.1.2e en 5.1.2e kunnen afhankelijk van de vragen/aangedragen punten reageren).
- Afronding en evt. vervolgspraken (5.1.2e)

Concept hoofdboodschap slides VWS

- Met een gedoog beleidsregel vanuit VWS zorgen we voor een zuiverder kader (VWS bepaalt de regels, IGJ houdt toezicht). Dit betekent niet dat we de rol van apotheekbereidingen nu verder uitbouwen.
- Het huidige uitgangspunt is dat er niet meer ruimte komt voor doorleveren en apotheekbereidingen dan op dit moment in de praktijk het geval is.
- Het verdwijnen van geregistreerde geneesmiddelen heeft de aandacht, en we werken met dit traject binnen het bredere kader van het traject dat loopt naar de gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt (we bekijken het integraal) waar ook de onderkant van de geneesmiddelenmarkt wordt behandeld.
 - o We weten dat er casussen zijn waarbij een geregistreerd product is verdwenen en daarvoor een (duurdere) doorgeleverde bereiding is teruggekomen. We werken ook aan analyses om te zien of dit echt een beweging is of meer incidenteel. Een daadwerkelijke substitutiebeweging zien we op dit moment niet in onze analyses terug. Als partijen daar aanvullende gegevens over hebben waaruit dit wel blijkt, ontvangen we die graag.
 - o De analyses die we doen worden gedaan en gedeeld met VWS collega's die betrokken zijn bij vraagstukken rondom prijs- en vergoedingsbeleid.
- De inhoud van de regels van circulaire laten zien > uitgangspunt is dat deze grotendeels hetzelfde blijven.
 - o Er is geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar in Nederland.
 - o De bereidende apotheker heeft de doorgeleverde bereidingen op productniveau aangemeld bij de [G-Standaard van Z-Index](#).
 - o Voor elke doorgeleverde bereiding is er een productdossier.
 - o De productie voldoet aan de [Good Manufacturing Practices](#) (GMP).
 - o De apotheek heeft een functionerend [farmacovigilantiesysteem](#) en meldt bijwerkingen bij [Lareb](#).
 - o Reclame is niet toegestaan.

- Wel onderzoeken ook de mogelijkheid om de patientveiligheid te verbeteren. Hierbij hebben we aandacht voor de kwaliteit van apotheekbereidingen. N.a.v. de bijeenkomst van 12 oktober kunnen we bekijken in hoeverre we hier verder dan dit over willen uitweiden **5.1.2e**
- N.a.v. de bijeenkomst op 12 oktober wordt door VWS en IGJ bekeken in hoeverre we tijdens deze bijeenkomst iets vertellen over het onderzoeken van de optie toetsing vooraf **5.1.2e**
- Delen van het proces/tijdslijnen t.a.v. hoe partijen worden betrokken:
 - o Q1 een extra bijeenkomst/symposium
 - o Q1-Q2 gelegenheid om schriftelijk te reageren op de concept-beleidsregel
 - o Verwachte publicatie is vooralsnog (eind) Q2 met inwerkingtreding vanaf augustus 2024 met eventuele overgangstermijnen (afhankelijk van uiteindelijke inhoud).