

Voorstel vervolgproces n.a.v. consultatie beleidsregels apotheekbereidingen

Kernvraag: gaan jullie akkoord met het voorgestelde vervolgproces?

Overkoepelend: opgehaalde input

KNMP, NVZA, ZN, NGB, Bogin, VIG en GLN hebben gereageerd op de consultatie. KNMP en NVZA hebben gezamenlijk input geleverd en NGB, Bogin en VIG hebben naast individuele reacties ook een gezamenlijke algemene reactie gegeven met vooral veel kritiek op het proces en de aanpak (o.a. te kort tijdsbestek). Ook heeft WJZ nog een aandachtspunt meegegeven over de overgangstermijn.

Ruim 80 vragen en opmerkingen zijn gemaakt, variërend van overkoepelende reacties tot vragen en opmerkingen over specifieke artikelen. Voor de principiële vragen (waarom overgang naar beleidsregels, waarom nu etc.) geldt dat hierop toelichting was gegeven tijdens de bijeenkomsten in oktober en april, deze lijnen zijn nogmaals herhaald tijdens de bijeenkomst afgelopen donderdag. Hier lijkt daarmee vooral een verschil van mening en belangen aan ten grondslag te liggen.

Doorleveren

- Vanuit vrijwel alle partijen wordt gevraagd om opheldering over de relatie tussen apotheekbereidingen en Voor Toediening Gereed Maken, dit geldt in beide beleidsregels. Dit is een langerlopende discussie die bewust erbuiten was gelaten, nu wordt bekeken met de juristen of er mogelijk iets meer hierover gezegd kan worden zonder nieuw beleid te maken waarvan gevolgen lastig te overzien zijn in kort tijdsbestek.
- Veel van de vragen die zijn gesteld rondom beleidsregel doorleveren hebben betrekking op het feit dat een deel van de annexen en huidige documenten (QA) landt in een toelichtingsdocument van IGJ, maar dit document was nog niet beschikbaar. Hierdoor weten partijen niet zeker of er sprake is van inhoudelijk gewijzigd beleid.
Er is een voorbeeld van een herschrijving op bijv. farmacovigilantie (n.a.v. input van IGJ op beleidsregel) die lijkt te duiden op strengere regels, terwijl dit niet de bedoeling was. Dit heeft onrust veroorzaakt op of er niet op meer onderdelen inhoudelijke wijzigingen worden doorgevoerd, terwijl in alle bijeenkomsten is aangegeven dat voor doorleveren alleen de toetsing vooraf nieuw is.
- Diverse vragen over inrichting toezicht van IGJ (bijvoorbeeld over tijdslijnen, wijze van verlengen etc.), die naar verwachting op 1 juli tijdens bijeenkomst IGJ worden beantwoord en in toelichtingsdocument IGJ.
- Vragen over gedoogverklaring: meerdere partijen geven aan dat op basis van de huidige tekst onduidelijk is op welk niveau gedoogverklaring (beoogd was op type bereidingswijze en toedieningsvorm) wordt afgegeven en dat het de indruk wekt dat dit per product gebeurt > kijken naar mogelijk nieuw tekstvoorstel om deze verwarring weg te nemen, alhoewel dit wel ook duidelijk zal blijken uit document met IGJ.
- Punt met WJZ: WJZ vindt het onwenselijk dat in de beleidsregel zelf (artikel 9) is opgenomen dat het overgangsrecht geldt tot uiterlijk 1 oktober 2028. Dit is erin gekomen omdat GMT het van belang vindt dat de verklaringen in maximaal vier jaar worden afgegeven om verdere vertraging in inspecties te voorkomen. WJZ vraagt of er geen andere manier is om dit te borgen (bijvoorbeeld separate afspraken GMT en IGJ), omdat nu de apotheken de dupe kunnen zijn als de termijn niet gehaald wordt door de IGJ (of de beleidsregel moet worden aangepast).

Magistraal:

- Afwijken van aantallen (50 kortdurend en 150 langdurend) in geval van tekorten. Wordt besproken tussen VWS en IGJ t.a.v. staand beleid omgang IGJ hiermee.
- Vragen en onduidelijkheden over definities unieke patiënt en kort- en langdurend gebruik (allemaal volgend uit eerder beleid 2019).
- VIG en NGB waren het t.t.v. totstandkoming in 2019 niet eens met hoe is gekomen tot de getallen, nu nog steeds niet. Dit zijn echter geen nieuwe omstandigheden, dus geen nieuwe heroverweging.

- Nieuw: er zijn deze week prejudiciële vragen gesteld over het Nederlandse getalscriterium, door de Nederlandse rechter aan het Europese Hof van Justitie (of er binnen de Europese richtlijn wel ruimte is om überhaupt te werken met een getalscriterium). Partijen zullen naar verwachting gaan voorstellen om deze uitspraak af te wachten. Dit kan echter 1-2 jaar in beslag nemen.

Procesvoorstel

- Inhoudelijke punten die aandacht behoeven (definitie apotheekbereiding, farmacovigilantie, artikel over gedoogverklaring herschrijven waar nodig, check met toelichtingsdocument IGJ over alle vragen gedekt zijn hiermee) worden deze en volgende week opgepakt tussen VWS en IGJ.
- Ondanks prejudiciële vragen: voorstel om door te gaan met de beleidsregel magistraal bereiden (uitstraling: dit blijft staand beleid, totdat we eventueel worden teruggefloten door de rechter).
- Op basis van de aard en de omvang van de opgehaalde input (en de opgehaalde beelden tijdens de bijeenkomst van pakket afgelopen donderdag), is onze conclusie dat de consultatie niet zorgvuldig kan worden afgerond zonder partijen opnieuw in de gelegenheid te stellen naar de beleidsregels in samenhang met het toezichtdocument van de IGJ te kijken (nieuwe ronde).
- Indien alle punten uiteindelijk toch 'beleidsarm' kunnen worden opgelost, is het nogmaals voorleggen voor een periode 2-3 weken te verantwoorden (5.1.2e kan belronde doen met partijen om dit te polsen, ook in verband met zomerperiode). Indien er uiteindelijk toch inhoudelijke wijzigingen plaatsvinden, bijv. ten aanzien van definitie, dan moet meer tijd geboden worden aan het veld, ook gezien de zomerperiode.
- We voorzien een grote kans dat de besluitvorming intern (inclusief Minister) niet gaat lukken voor de vakantieperiodes (zie excel).
- Onzekere factor: nieuwe Minister en hoeveel toelichting/uitweiding zij gaat willen ontvangen en in welke periode van de zomer.
- Verzoek IGJ om bij eventueel stroevere afhandeling van opmerkingen magistraal bereiden, de twee processen uit elkaar trekken zodat beleidsregel doorleveren niet verdere vertraging oploopt > voorstel om te blijven proberen gezamenlijk aanbieden aan Minister ter ondertekening, maar als qua tijdslijnen te ver uit elkaar gaat lopen optie openhouden tot lostrekken.
- 1 oktober lijkt binnen bovengenoemd niet meer haalbaar (ook al besproken met IGJ), in gesprek met WJZ kan gekeken worden of afgeweken kan worden van vaste verandertermijnen om niet te hoeven uitwijken naar volgend vast verandermoment (1 januari), maar mogelijk uit te wijken naar 1 november of 1 december.