

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 313 22 22
info@innovatievegeneesmiddelen.nl

5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport

5.1.2e @minvws.nl

CC: 5.1.2e (VWS) en 5.1.2e (VWS)

Den Haag, 18 juni 2024

Kenmerk: 5.1.2e 5.1.2e /20241806

Betreft: concept beleidsregel collegiaal doorleveren & beleidsregel kleine schaal

Geachte 5.1.2e

Inleiding

Namens de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (hierna VIG) bericht ik u dat naast de gezamenlijke reactie van de NGB, BOGIN en de VIG (**bijlage**), wij in deze brief aanvullend nog een individuele reactie geven op hoofdlijnen. Op hoofdlijnen aangezien we onvoldoende tijd hebben gekregen om een en ander goed te kunnen beoordelen. Dit wordt in deze brief en de gezamenlijke reactie nader toegelicht.

De VIG heeft processuele en inhoudelijke bedenkingen en bezwaren tegen de concept beleidsregel "Collegiaal doorleveren en ter handstellen van apotheekbereidingen" (hierna beleidsregel collegiaal doorleveren) en de concept beleidsregel "Apotheekbereidingen op kleine schaal" (hierna beleidsregel kleine schaal).

Pleisters

De VIG ziet in breder verband dat er op vele beleidsterreinen pleister op pleister geplakt wordt zonder dat de onderliggende problemen structureel worden aangepakt.

Er worden hier meerdere pleisters geplakt:

1. *Bereidingen (regulatoire uitzondering) worden gezien als structurele oplossing voor problemen die hun oorzaken kennen buiten het regulatoire stelsel.*

De toenemende tekorten, alsook het terugtrekken van registraties, waarvoor de bereidingen als oplossing worden ingezet, kent haar oorzaak onder meer in de eenzijdige focus vanuit kostenbeheersing.

Bereidingen hebben een belangrijke rol als vangnet in tijden van nood om medische redenen, bijvoorbeeld bij optredende tekorten bij leveringsproblemen. Bereidingen zijn alleen dan gerechtvaardigd als er geen geregistreerd alternatief beschikbaar is. Er is bijvoorbeeld sprake van tekort of de patiënt komt om medische redenen niet uit

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL13ABNA0565170147
BIC ABNANL2A

met het geregistreerde product. Het inzetten van bereidingen om louter financiële redenen is ontoelaatbaar aangezien het in strijd is met doel en strekking van de (Europese) wet- en regelgeving. Daarnaast leert de ervaring dat bereidingen lang niet altijd een goedkopere oplossing zijn.

Bereidingen zijn dus een medische noodoplossing. Het structureel inzetten van de noodoplossing kan daarnaast ertoe leiden dat het noodventiel overbelast raakt en niet meer als noodvoorziening zal kunnen dienen.

2. *De circulaire is volgens VWS/IGJ in strijd met de (Europese) wet- en regelgeving. Door de circulaire te gieten in een beleidsregel maakt niet dat er plots geen sprake meer is van een gedoogconstructie.* Immers, de wettelijke basis ontbreekt ook dan nog steeds. De toegevoegde waarde van het kiezen voor de vorm beleidsregel is voor de VIG maar ook andere partijen volkomen onduidelijk. Tot nu toe is er door VWS/IGJ, ondanks verzoeken van partijen, geen steekhoudende reden voor gegeven. Ook is er geen argumentatie gegeven waarom de circulaire niet een wettelijke basis kan krijgen zoals dat in andere landen wel lijkt te zijn gebeurd. De juridische analyse waarop VWS/IGJ haar oordeel baseert is tot op heden en ondanks diverse verzoeken niet gedeeld.

Circulaire

In het verleden, en nog steeds denken veel stakeholders, dat de VIG een tegenstander is van bereidingen en de circulaire. Dit is een groot misverstand. Uitgangspunt is echter wel dat geregistreerde producten de voorkeur hebben, omdat deze moeten voldoen aan een zeer strikt regime van vereisten om zo de kwaliteit, veiligheid en effectiviteit te borgen.

Bereidingen, die als uitzondering op het registratieprincipe aan minder vereisten behoeven te voldoen, hebben een belangrijke complementaire rol aan geregistreerde producten, maar kunnen en mogen deze nooit vervangen. Zij mogen alleen dan worden ingezet om medische redenen wanneer er geen geregistreerd product beschikbaar is. Geregistreerde producten en ongeregistreerde bereidingen vormen samen een ecosysteem waarbinnen zij complementair zijn. Dit ecosysteem functioneert mede door de circulaire prima.

Uiteraard moeten we kritisch blijven en de circulaire aanscherpen daar waar nodig, maar nu is onduidelijk wat er precies verandert, waarom het nodig is en waarom nu. Enerzijds wordt gesteld dat er niets verandert, maar anderzijds worden er nog nieuwe eisen regels toegevoegd en volgen er kennelijk nog andere documenten met vereisten en/of toelichtingen. Mocht het gewenst zijn de circulaire te vervangen, dan zouden we dat gezamenlijk met alle veldpartijen moeten oppakken, waarbij we voldoende tijd nemen om gezamenlijk naar een meer passende en robuuste oplossing te zoeken. Ondertussen kan de circulaire eenvoudig worden verlengd, zoals tot nu steeds is gebeurd.

Strijdig met strekking en doel systeem geneesmiddelenwetgeving

Ten aanzien van de beleidsregels kleine schaal merkt de VIG op dat er meer dan vijf jaar is verstreken sinds de brief van de minister in 8 april 2019. De uitgangspunten uit deze brief zijn overgenomen in de voorliggende beleidsregel. De toentertijd door de VIG geuite bezwaren gelden nog steeds. De invulling in de beleidsregel en het gehanteerde getalscriterium kan gelet op het doel en strekking van wet- en regelgeving geen standhouden. De VIG heeft dit bezwaar en andere bezwaren in haar brief van 17 juli 2019

geuit. Tot op heden is daar nooit een inhoudelijke reactie op gegeven. De VIG herhaalt nu haar bezwaren opnieuw en verwijst korthedshalve naar deze reactie (**bijlage**).

Impactanalyse & Farmacopee

Ook vraagt de VIG zich of er een impact analyse is gedaan. De VIG is van oordeel dat beleidsregels die impact kunnen hebben op het ecosysteem goed tegen het licht zouden moeten zijn gehouden. Wij zouden deze impactanalyse graag ontvangen.

In de beleidsregel kleine schaal wordt in de toelichting de Europese Farmacopee genoemd. Dit ontbreekt in de beleidsregel doorgeleverde bereiding. Ook een verwijzing naar Resolution CM/Res(2016)1 ontbreekt. Is dit een omissie?

Consultatie?

Tussen het voorleggen van de beleidsregels en het aankondigen van de beleidsregel doorleveren in 2019, respectievelijk het “hernieuwen van de circulaire” zijn er vele jaren verstreken. Het is dan ook vreemd dat partijen slechts 2 weken krijgen te reageren. Dit klemmt te meer nu er nog zoveel onduidelijk is. Er zijn derhalve veel vragen en er is veel onduidelijkheid. Zie ook de procesvragen die zijn gesteld in de gezamenlijke reactie. Korthedshalve verwijs ik u naar inhoud van deze gezamenlijke reactie (**bijlage**).

De vraag rijst: waarom deze haast? Gelet op het voorgaande kwalificeert het huidige proces bovendien niet als een deugdelijke en zorgvuldige consultatie/voorbereiding.

Mocht u nog vragen hebben dan verneem ik dat graag. De VIG ziet uw reactie met interesse tegemoet en is bereid om mee te denken in praktische oplossingen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e