

Standpunten voor herziening basiswetgeving in relatie tot apotheekbereidingen (voor intern gebruik)

Achtergrond

De basis voor magistrale bereiding zoals bedoeld in de Geneesmiddelenwet (artikel 18 en 40) volgen uit artikel 3 en 40 van de Europese richtlijn 2001/83.

VWS heeft het standpunt dat er op dit moment geen basis is voor het beleid rondom doorgeleverd bereiden in de Europese richtlijn, hiervoor is al meerjarig gedoogbeleid van de IGJ waarbij er onder bepaalde voorwaarden niet handhavend wordt opgetreden.

Potentiële impact herziening basiswetgeving

Deze appreciatie is gebaseerd op de uitgelekte wetsvoorstellen begin februari 2023. Hierin zien we de volgende relevante ontwikkelingen:

- Het insluitingscriterium 'industrially produced' in artikel 2 van de Europese richtlijn 2001/83 is weggefallen. Dit wordt door sommige landen bijvoorbeeld gebruikt om als legale basis voor (vormen van) apotheekbereidingen, voor Nederland geldt dit niet.
- 'Starting materials' en 'intermediates' worden ook onder de richtlijn geschoven in het nieuwe artikel 1; mogelijk heeft dit impact op de tussenmaterialen die gebruikt worden voor het bereiden.
- De uitzonderingen van het huidige artikel 3 punt 1 en punt 2 staan in een nieuw voorgesteld artikel 2, waarbij de tekst grotendeels hetzelfde is gebleven. Een aanvulling is dat een apotheek 'serving a hospital' een beperkte voorraad mag aanleggen.
- Artikel 5 blijft in principe ongewijzigd ten aanzien van de ruimte die het biedt om verdere uitzonderingen op geregistreerde geneesmiddelen als lidstaat te creëren. *(NB. Hier zit ook de ruimte voor andere uitzonderingen bij o.a. andere problemen met beschikbaarheid van geregistreerde geneesmiddelen, bijv. tekortenbesluit of leveren op artsenverklaring; hierbij geldt dat de tekortenbesluiten door sommigen al worden gezien als een uitzondering die al op gespannen voet staat met de ruimte in artikel 5).*
- Artikel 139 (voorheen artikel 40) schetst de uitzonderingsgronden wanneer er geen sprake hoeft te zijn van een fabrikantenvergunning, apotheken die apotheekbereidingen maken zijn daar één van. Dit artikel is inhoudelijk ongewijzigd.

Beleidsmatige inzet VWS

Binnen GMT lopen er bredere discussies over de gewenste uitzonderingen op het hebben van handelsvergunningen, hiervan zijn bereidingen slechts één onderdeel. Binnen dit stuk is rekening gehouden met de lessen uit dit traject tot nu toe, maar dit stuk richt zich wel uitsluitend op de rol van de apotheekbereidingen.

Voor **magistraal bereiden** willen we (1) bepaalde elementen behouden en (2) bepaalde elementen moderniseren.

- Behouden/bewaken dat:
 - o magistrale bereidingen zijn voorbehouden aan apotheken;
 - o er – in verband met risicoreductie - sprake moet zijn van bereiden op kleine schaal; hierbij bewaken dat de interpretatie hiervan lidstaatafhankelijk kan zijn en hier dus idealiter geen nadere kleuring aan wordt gegeven (voorkeur) of als er wel overgegaan wordt tot kwantificering op Europees niveau (wat op dit moment niet het geval is) dat er zoveel als mogelijk wordt aangesloten bij de nationale kaders hieromtrent (zie TK brief 2019).
 - o magistrale bereidingen binnen de kaders altijd mogelijk zijn, ook als er sprake is van een geregistreerd alternatief.
- Moderniseren:
 - o Het leidt op dit moment tot teveel onduidelijkheid in o.a. rechtszaken dat de uitzondering voor magistraal bereiden zijn geregeld in een combinatie van het huidige artikelen 3 lid 1, 3 lid 2 en 40 van de richtlijn. Idealiter is er één artikel waarin alle voorwaarden rondom de uitzonderingspositie magistraal bereiden

wordt vastgelegd waarbij inhoudelijk de hierboven genoemde uitgangspunten geborgd moeten blijven.

- Zo is het bijvoorbeeld onduidelijk waarom als bereidingen al zijn uitgezonderd van de gehele richtlijn, ze nogmaals apart moeten worden uitgezonderd van een fabrikantenvergunning van artikel 40 (huidig; straks artikel 139). Dit komt ook terug in rechtszaken.
- De voorwaarde uit artikel 3 punt 2 dat een bereiding voor een klant van de eigen apotheek moet zijn, is VWS' inziens goed om te laten vervallen; dit vereiste is niet meer passend bij deze tijd en ook niet meer reëel gezien niet alle apotheken meer kunnen of willen bereiden, en er gezien de vrije zorgkeuze in NL niet echt sprake is van een 'eigen apotheek'. Daarbij geldt ook dat de risico's voldoende geborgd blijven zolang de kleine schaal een voorwaarde blijft. Ten slotte zien we dat deze eis er nu voor zorgt dat er (o.a. in rechtszaken) discussie is over wat in de huidige tijd gezien kan worden als de 'eigen apotheek'.
- De toevoeging dat er een beperkte voorraad aangelegd kan worden is wenselijk. Op dit moment is kleine voorraadvorming ook al mogelijk in Nederland (op basis van artikel 3 punt 2 is dit mogelijk maakt in de NL vorm van magistrale bereiding). Het moet duidelijk blijven in welke gevallen voorraadvorming wel, en in welke gevallen niet, mogelijk is. Vooral omdat in de aanpassing het lijkt alsof de voorraadvorming daar genoemd wordt alleen mogelijk is voor ziekenhuizen. Ook geldt ook hier dat wordt vastgehouden aan de patiënt van het eigen ziekenhuis.

Voor **doorgeleverd bereiden** geldt dat we zien dat er gevallen zijn, waarin er geen geregistreerd alternatief is, waarbij apotheekbereidingen op grotere schaal noodzakelijk zijn om te voldoen in de behoeften van de patiënt. Hiervoor willen we idealiter een basis hebben vanuit de Europese regelgeving waarin we deze vorm van doorgeleverd bereiden wettelijk kunnen verankeren.

Dit kan concreet ofwel door (1) een extra uitzondering toe te voegen aan artikel 3 ofwel (2) door artikel 5 aan te passen met als algemeen uitgangspunt dat we meer ruimte in de richtlijn willen om af te wijken, bijvoorbeeld om te voorzien in oplossingen in het geval van het niet beschikbaar zijn van geregistreerde geneesmiddelen, denk aan wat apotheken daarin kunnen betekenen.. Dit laatste is ook opportuun als er andere redenen zijn om meer opening te bieden voor uitzondering (denk bijvoorbeeld het wegnemen van de zorgen dat het tekortenbesluit mogelijk op gespannen voet staat) en biedt ook een opening voor eventuele toekomstige gevallen die nu nog niet volledig in beeld zijn. Ook is dit mogelijk beter haalbaar dan een extra haakje in artikel 3 voor een bereiding die exact aansluit bij de wensen en behoeften die wij hebben voor doorgeleverde bereidingen, ook gezien de grote verschillen in lidstaten. **De route via artikel 5 uitbreiding lijkt op eerste oog dus het meest opportuun.**

Inhoudelijke aandachtspunten en randvoorwaarden ten aanzien van doorleveren waarvoor ruimte moet zijn. Bij verankering via artikel 3 zou moeten gelden dat voorwaarden in lijn zijn met deze punten, bij verankering via artikel 5 moet ervoor gewaakt worden dat lidstaten op deze onderdelen zelf de kaders kunnen schetsen in nationale regelgeving.

- Ruimte om te kunnen afbakenen dat dit alleen mogelijk is op het moment dat er geen sprake is van een geregistreerd beschikbaar alternatief.
- Geen beperkingen Europees dat het moet gaan om een 'eigen apotheek'.
- Geen Europese beperkingen omtrent de schaalgrootte, omdat we in de praktijk zien dat het soms ook grote aantallen kan gaan. Idealiter ruimte om dit eventueel nationaal af te bakenen als dit nodig wordt geacht.
- Vanwege de grote schaal zijn de risico's groter dan bij magistraal bereiden, het is daarom wel belangrijk dat de kwaliteit goed geborgd is (bijv. door een eis om te voldoen aan GMP).

Verankering via artikel 3: een prominente inzet op doorgeleverd bereiden is wel risicovol omdat het ook zou kunnen leiden tot de uitspraak dat doorgeleverd bereiden niet mag. Echter, gezien

vele landen al nationaal beleid hebben die vormen van doorgeleverd bereiden mogelijk maken (zie hieronder) verwachten we dat dit niet op veel steun kan rekenen van lidstaten.

Mogelijke inzet andere landen

Uit een eerder uitgezette survey (waarvan we beperkte reacties hebben ontvangen) zien we dat andere lidstaten hun nationale beleid rondom apotheekbereidingen zeer verschillend hebben ingericht. In de landen die in beeld zijn, zien we rollen voor apotheekbereidingen in de geneesmiddelenvoorziening waarbij de grootte van die rol nationaal afhankelijk is.

We zien daarbij bijvoorbeeld dat:

- Er, net als in Nederland, aantallen patiënten zijn gekoppeld aan de schaal die is toegestaan;
- doorgeleverd bereiden of het uitbesteden van bereidingen door de eigen apotheek aan een andere apotheek mogelijk zijn gemaakt;
- er soms door de overheid beperkingen zijn aangebracht wie (op welke schaal) mag bereiden, bijvoorbeeld door middel van speciale vergunningen of het in-of uitsluiten van bepaalde geneesmiddelen die bereid zouden mogen worden. Hiermee wordt er aan risicoreductie gedaan.

Ook zien we dat bijvoorbeeld **5.1.2a** juist het oude artikel 2 (waarmee wordt bepaald dat industrieel gemaakte geneesmiddelen binnen de richtlijn vallen) wordt gebruikt om te betogen dat bereidingen en productie op kleine schaal – gemaximeerd op 100 patiënten – niet onder de richtlijn valt. Mogelijk zijn er andere landen die het oude artikel 2 gebruiken als basis voor beleid rondom apotheekbereidingen.

Gezien de zeer diverse inrichting rondom apotheekbereidingen is het denkbaar dat mogelijke wijzigingen tot veel reacties gaan leiden bij andere lidstaten en dat lidstaten gaan proberen om hetgeen dat zij nationaal verankerd hebben, Europees te laten of verankeren of in ieder geval ervoor te waken dat zij de ruimte behouden die ze nu ervaren om eigen regels te hebben behouden. Een eerste analyse hiervan staat in de bijlage van dit document.

Overige relevante stakeholders

Op basis van eerdere signalen/ervaringen en een scan op de reacties die zijn verzameld tijdens de publieke consultatie staat hieronder geschetst welke stakeholders belang hebben bij de discussie rondom apotheekbereidingen en hier op nationaal en op Europees niveau invloed op zullen proberen te beïnvloeden.

- **Fabrikanten** pleiten voor een beperkte inzet van apotheekbereidingen, geen inzet als er sprake is van een geregistreerd alternatief en geen inzet vanwege financiële overwegingen. Hierbij wordt het mogelijk maken van 'ready-to-use' preparaat uit een geregistreerd product verkozen boven een bereiding. Redenen die worden genoemd zijn patiëntveiligheid en oneerlijke concurrentie. Dit kan botsen met onze inzet om de mogelijkheid tot magistraal bereiden wanneer er een geregistreerd alternatief is wel te behouden.
- **Apothekers (zowel openbaar als ziekenhuis)** zien graag een maximaal gebruik van de ruimte voor apotheekbereidingen, bij bijvoorbeeld kleine populaties, als er geen beschikbaar geregistreerd alternatief is en bij tekorten. Er wordt ruimte gevraagd om doorleveren tussen apotheken wettelijk mogelijk te maken en om wettelijke beperkingen als er sprake is van tekorten te voorkomen. Deze signalen zien we zowel Europees (bijv. uit de publieke consultatie) en nationaal (uit gesprekken met stakeholders).

Bijlage 1.**Categorie 1:** Duidelijk tegen vernauwen apothekersbereidingen

- 5.1.2a heeft dit aangegeven in antwoorden

Categorie 2: Verwacht tegen vernauwen apothekersbereidingen te zijn (gebaseerd op invulling nationale wetgeving)

- 5.1.2a (wellicht iets boven categorie 2): Staat doorleveren toe en voorraad hebben
- 5.1.2a (wellicht iets boven categorie 2): Staat doorleveren toe en definieert 50.000 pakken per jaar produceren als niet industrieel
- 5.1.2a : Staat doorleveren toe
- 5.1.2a Staat doorleveren toe
- 5.1.2a Staat bereiden van geregistreerd product toe, op basis van beoordeling DK
- 5.1.2a Staat doorleveren toe
- 5.1.2a Staat doorleveren toe, maar gebruik van bereidingen is laag
- 5.1.2a staan voorraden toe

Categorie 3: Verwacht geen tegengas tegen vernauwen apothekersbereidingen

- 5.1.2a
- 5.1.2a (speelt bereidingen bijna geen rol)