

Fractie:

Kamerlid:

Vraagnr:

Q: Zouden apotheekbereidingen niet een grotere rol kunnen spelen bij het opvangen van tekorten?

A:

- Ik zie daarvoor op dit moment geen concrete aanknopingspunten.
- Het Meldpunt bekijkt na een melding van een tekort welke oplossingsrichtingen er zijn.
- Een stap hierin is nu al om de openbare en ziekenhuisapothekers te vragen of apotheekbereidingen een oplossing kunnen bieden.
- De apothekers maken dan een afweging per casus, op basis van bijvoorbeeld de complexiteit van het bereidingsproces en de beschikbaarheid van grondstoffen.
- Soms volgt hieruit dat met een apotheekbereiding het tekort volledig of gedeeltelijk kan worden ondervangen.
- Hier is dan ook nu al voldoende ruimte voor.

Fractie:

Kamerlid:

Vraagnr:

Q: Waarom gaat bij opvang van tekorten de voorkeur uit naar een geregistreerd geneesmiddel boven een apotheekbereiding?

A:

- Geregistreerde geneesmiddelen zijn vooraf uitgebreider getoetst op kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid.
- Ook zijn geregistreerde alternatieven direct of vrijwel direct inzetbaar.

Fractie:

Kamerlid:

Vraagnr:

Q: Mag een apotheekbereiding niet meer nadat er een geregistreerd alternatief op de markt is gekomen, ook als dit geneesmiddel heel duur is?

A:

- Hierbij is een onderscheid tussen magistraal en doorgeleverd bereiden van belang.
- Magistraal bereiden mag altijd. Ook als er een geregistreerd product beschikbaar is.
- Dit is dan, per apotheek, op kleine schaal.
- Doorleveren mag alleen als er geen in Nederland geregistreerde adequate alternatieven zijn.
- Of er een adequaat alternatief beschikbaar is, wordt door de IGJ per geval beoordeeld.

Factsheet amendement apotheekbereidingen

Samenvatting	<p>In Nederland zijn er twee vormen van apotheekbereidingen, met beiden een eigen kader aan voorwaarden. Apotheekbereidingen bieden kansen in het voorzien van patiënten van een geneesmiddel dat zij nodig hebben, maar er zijn ook beperkingen. In Nederland wordt voor de inrichting van het beleid rondom apotheekbereidingen, maximaal gebruik gemaakt van de ruimte die de Europese geneesmiddelenrichtlijn biedt.</p> <p>De komende tijd zetten we wel in op (1) het bekijken of de kaders voor doorgeleverde bereidingen nog passend zijn en (2) op de herziening van de EU wetgeving om de regels rondom apotheekbereidingen zoveel mogelijk future proof te maken. Hierbij is het veld betrokken.</p>
Context/ achtergrond	<p>In Nederland is de toegang voor patiënten tot apotheekbereidingen op twee manieren geborgd.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Magistraal bereiden</i>, hierbij levert de bereidende apotheek direct aan diens (eigen) patiënt. Dit is verankerd in de Geneesmiddelenwet. Magistrale bereidingen mogen van alle geneesmiddelen worden gemaakt, ook van geregistreerde geneesmiddelen. Het moet wel gaan om kleine aantallen. • Het <i>doorleveren van bereidingen</i> van een bereidende apotheek naar een andere apotheek. Deze andere apotheek levert het vervolgens aan diens (eigen) patiënt. Omdat niet iedere apotheek alle geneesmiddelen kan of wil bereiden is er behoefte aan bereidingen van een andere apotheek. Omdat de Europese richtlijn hier geen ruimte voor biedt, is er al jarenlang gedoogbeleid van de IGJ wat doorleveren onder bepaalde voorwaarden mogelijk maakt. Zo wordt toch toegang gecreëerd voor de patiënt. Het gaat hier om (veel) grotere hoeveelheden dan in het geval van magistrale bereidingen. Dit wordt daarnaast alleen gedoogd als er <u>geen</u> adequaat geregistreerd alternatief is. <p>Apotheekbereidingen bieden in sommige gevallen een uitkomst bij tekorten. Ook worden apotheekbereidingen door het veld soms gezien als alternatief voor dure geneesmiddelen. De mogelijkheden om de ruimte hiervoor te vergroten zijn beperkt. Voor deze gevallen zijn specifieke QA's bijgevoegd.</p> <p>Er zijn grote verschillen tussen de borging van de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van apotheekbereidingen versus geregistreerde geneesmiddelen. Bij geregistreerde geneesmiddelen is er een toetsing vooraf op deze elementen, door onafhankelijke regulatoire instanties zoals CBG en EMA. Ook zijn er strengere eisen rondom bijv. farmacovigilantie, maar ook andere regels waaraan de geneesmiddelen moeten voldoen (bijv. rondom beschikbaarheid, FMD etc.). Het Europese uitgangspunt (ook van de regelgeving) is dan ook dat patiënten in principe gebruik maken van geregistreerde geneesmiddelen, apotheekbereidingen zijn een (ingekaderde) uitzonderingsgrond. De IGJ heeft regelmatig handhavend moeten optreden omdat bereidingen niet in lijn met de geldende (kwaliteits)regels worden uitgevoerd.</p>
Kernboodschap/	- De toegang tot bereidingen is voor patiënten in Nederland via twee

<p>algemene woordvoeringslijn</p>	<ul style="list-style-type: none"> - routes geborgd, namelijk door magistraal bereiden door de eigen apotheek en het doorleveren van een geneesmiddelen door een bereidende apotheek naar een (niet-) bereidende apotheek. - Voor het nationale beleid geldt dat we wel rekening moeten houden met de ruimte in de Europese geneesmiddelenrichtlijn. - Ik ben met IGJ aan het verkennen of de huidige kaders rondom doorgeleverd bereiden nog passend en wenselijk zijn. - Daarnaast wordt de Europese richtlijn herzien, ik kijk hierbij naar welke aanpassingen rondom apotheekbereidingen nodig zijn om de Europese kaders ook future proof te maken. Ik heb de apothekers, waaronder KNMP en NVZA, gevraagd om hierover mee te denken.
<p>Handelingsperspectief <i>(wat kunnen we als VWS doen of toezeggen?)</i></p>	<p>Dat we samen met de relevante partijen optrekken om te kijken waar verbeteringen mogelijk zijn, zowel in de nationale kaders rondom doorgeleverd bereiden als de Europese herziening.</p> <p>Indien dit tijdens het debat nodig blijkt kunt u een brief over apotheekbereidingen toezeggen in de tweede helft van het jaar (na de zomer).</p>
<p>Politieke/ maatschappelijke speelveld <i>(incl evt moties/toezeggingen of verzonden brieven)</i></p>	<p>Over het algemeen kunnen apotheekbereidingen rekenen op brede sympathie in de Tweede Kamer en de maatschappij.</p> <p>Tijdens de Verzamelwet VWS 2022 heeft van den berg (CDA) een amendement ingediend. Hiermee beoogde ze het wettelijke kader rondom magistraal bereiden te verruimen, door het mogelijk te maken om deze bereidingen deels uit te besteden. U heeft de Kamer middels een brief geïnformeerd dat dit amendement op gespannen voet stond met de Europese richtlijn en inhoudelijk veel vragen oproep. Het amendement is ingetrokken, wel is een initiatiefnota aangekondigd. Hier is geen nadere informatie over beschikbaar. Inmiddels is er op ambtelijk niveau via de NVZA constructief overleg met de initiatiefnemers van dit amendement, om te kijken of de ideeën die zij hebben bijvoorbeeld meegenomen kunnen worden in de inzet tijdens de EU herziening.</p>
<p>Overig <i>(zoals heikele punten/ gevoeligheden en pers)</i></p>	<p>Er lopen diverse rechtszaken rondom magistrale bereidingen. Handelsvergunninghouders zijn erg kritisch op apotheekbereidingen terwijl er sprake is van een geregistreerd alternatief, zij ervaren dit onder andere als oneerlijke concurrentie gezien het regelgevend kader rondom apotheekbereidingen veel soepeler is. Zij vinden dat er bij het magistraal bereiden nu al niet binnen de daarvoor geldende (Europese) kaders is gehandeld. (bijvoorbeeld: magistrale bereidingen zouden alleen zijn toegestaan als er geen geregistreerd alternatief beschikbaar is). De regering is van mening op dit moment (maximaal) te handelen binnen de ruimte die er Europees is rondom magistrale bereidingen.</p>