

C. Magistrale bereiding aantrekkelijker maken

Om de zorg beschikbaar en betaalbaar te houden, moet als uitgangspunt gelden dat een geregistreerd geneesmiddel de eerste keuze is.

Echter, in bepaalde situaties is magistrale bereiding een oplossing. Nederland kent ruim tweehonderd apotheken die magistraal bereiden.

Bij magistrale bereiding maken apothekers doorgaans geneesmiddelen die niet geregistreerd in de handel zijn.

- Bijvoorbeeld omdat de groep patiënten erg klein is, denk daarbij aan kleine kinderen.
- Magistrale bereidingen kunnen soms ook een oplossing zijn voor een tekort aan een geregistreerd product. Kleine, bereidende apothekers geven echter aan dat zij veel administratieve lasten ervaren bij het vergoed krijgen van bereidingen.
- Ook draaien zorgverzekeraars soms de vergoeding een jaar na uitgifte alsnog terug en staan de vergoedingsregelingen niet in verhouding tot de werkelijke kosten.
- Daarnaast komt het voor dat de vraag naar een magistraal bereid middel bij tekorten van een geregistreerd geneesmiddel hoger is dan is toegestaan.
- Ook grootbereiders lopen tegen problemen aan. Zij lopen het risico investeringen niet terug te kunnen verdienen als zij inspelen op tijdelijke acute tekorten. Dat kan wel door afzetgaranties te bieden en spelregels te verlichten waaraan zij zich in die acute situaties moeten houden.

In België zijn er meer mogelijkheden voor magistrale bereiding dan in Nederland. De minister stelde in reactie op amendement van indienster dat het verruimen van de mogelijkheden voor doorlevering in strijd zou zijn met Europese wetgeving.

Indienster heeft vanuit het veld een uitgebreide reactie gekregen waardoor een verruiming van het doorleveren wel mogelijk zou zijn. Deze is als bijlage toegevoegd.

Positief te lezen dat de minister in zijn recente brief schrijft dat hij met de IGJ al verkent of de huidige kaders voor doorgeleverde bereidingen nog steeds wenselijk en passend zijn.¹⁸

Voorstel 3 Maak een plan van aanpak om het magistraal bereiden door kleine en grote bereidende apothekers in Nederland aantrekkelijker te maken, inclusief een reactie op bijgaande brief vanuit het veld over het Belgische model.

Inhoudelijke reactie op de brief van de minister van VWS van 20 januari 2023 aan de voorzitter van de Tweede Kamer inzake amendement magistraal bereiden

De minister heeft het amendement ontraden. Wij willen graag reageren op de uitleg die hij daarvoor geeft in zijn brief. De zorg staat onder spanning en er verandert veel. Met het Integraal Zorgakkoord is een belangrijke stap gezet op weg naar verbetering. Dat Akkoord heeft als doel de zorg voor de toekomst goed, toegankelijk en betaalbaar te houden. Apotheekbereidingen zijn een belangrijk onderdeel van de medische behandeling en het algemeen belang vraagt dat we geneesmiddelen kunnen blijven bereiden: zie Tweede Kamer, vergaderjaar 2019-2020, 35 300 XVI, nr. 43.

Hieronder geven wij puntsgewijs onze reactie

1. Een Europese richtlijn wordt door de lidstaten omgezet in nationale wetgeving. Voor de Geneesmiddelenrichtlijn (Richtlijn 2001/83/EG) is dat gebeurd in de Geneesmiddelenwet. De richtlijn maakt ook duidelijk op welke geneesmiddelen de Europese regels niet van toepassing zijn. Dat is onder meer het geval met apotheekbereidingen: zie het citaat in de brief van de minister. Dit betekent dus dat die bereidingen niet onder de Europese regels vallen. Dit betekent ook dat de Nederlandse wetgever zijn eigen bevoegdheid regels te stellen, kan gebruiken zonder daarin genormeerd te zijn door de richtlijn.
2. De wetgever heeft van die eigen regelgevende bevoegdheid gebruik gemaakt door te bepalen dat het "op kleine schaal bereiden van geneesmiddelen ten behoeve van terhandstelling in een apotheek door of in opdracht van een apotheker" toegestaan is: zie

artikel 18, vijfde lid, van de Geneesmiddelenwet. Een vergelijkbare bepaling is opgenomen in artikel 40, derde lid, aanhef en onderdeel a., van de Geneesmiddelenwet. De wetgever heeft zo invulling gegeven aan de ruimte die de richtlijn laat. In zijn brief van 8 april 2019, Tweede Kamer vergaderjaar 2018-2019, 29 477, nr. 569 heeft de toenmalig minister voor Medische Zorg duidelijk gemaakt hoe de woorden "op kleine schaal" dienen te worden uitgelegd: het gaat om verstrekking per apotheek aan 50 patiënten per maand in geval van langdurig gebruik en 150 patiënten per maand bij kortdurend gebruik. Aan die uitleg tornt het amendement niet.

3. Het amendement geeft een nadere invulling aan de mogelijkheid op kleine schaal geneesmiddelen in een apotheek te bereiden. Het amendement kan niet op gespannen voet staan met de richtlijn omdat die richtlijn niet van toepassing is op apotheekbereidingen.
4. De minister heeft gelijk als hij schrijft dat een apotheekbereiding alleen buiten de regels van de richtlijn valt als aan de voorwaarden van artikel 3, is voldaan. Volgens de tekst van het artikel moet het gaan om "geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid" en "geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd". 5.
5. Het Europese Hof van Justitie heeft verschillende uitspraken gedaan over artikel 3. Een van die uitspraken is het Abcur-arrest van 16 juli 2015 dat ook de minister noemt. In deze beslissing heeft het Hof bepaald dat een apotheekbereiding buiten het bereik van de richtlijn valt als aan alle voorwaarden van artikel 3, is voldaan. In die uitspraak staat niet dat "de apotheek" waarin het middel bereid wordt, dezelfde apotheek moet zijn waarin het middel aan een patiënt van die apotheek ter hand wordt gesteld.
6. De uitleg van de minister schiet op twee punten tekort:
 - er zijn in Nederland bereidingsapotheken die over een fabrikantenvergunning beschikken,
 - de bereidende apotheek werkt niet voor een patiënt van een andere apotheek maar werkt voor de apotheker die de bereiding aan hem heeft uitbesteed.
7. Wij begrijpen uit de brief van de minister dat hij er kennelijk zorgen over heeft als een apotheekbereiding uitbesteed kan worden aan een entiteit met een fabrikantenvergunning. Ofschoon wij menen dat die zorg niet terecht is omdat voor de apotheker die het geneesmiddel aan zijn patiënt ter hand stelt, nog altijd de norm van "de kleine schaal" geldt (en hij dus aan niet meer dan 50 of 150 patiënten per maand kan leveren), kan het amendement aangepast worden door "de houder van een fabrikantenvergunning te laten vervallen."
8. Het tweede argument van de minister is niet juist omdat de patiënt niet een patiënt van de bereidende apotheek wordt. Bij de behandeling van het ontwerp voor de Geneesmiddelenwet heeft de regering aangegeven dat iemand een patiënt van een apotheek is als die apotheek "de medicatiebewaking verzorgt, voorlichting geeft en ook de geneeskundige behandelingsovereenkomst met de patiënt sluit": De apotheek waaraan de bereiding is uitbesteed, zorgt niet voor medicatiebewaking, geeft geen voorlichting en heeft geen overeenkomst met de patiënt.
9. Het amendement vindt zijn basis niet in artikel 3, van de richtlijn maar in de eigen regelstellende bevoegdheid van de Nederlandse wetgever. Het is zeker juist dat Nederland een eigen verantwoordelijkheid heeft om ervoor te zorgen dat de Nederlandse wetten voldoen aan Europese regels maar de manier waarop in andere landen invulling is gegeven aan de ruimte voor apotheekbereidingen mag wel gebruikt worden als bron van inspiratie. Het is in dat opzicht goed om erop te wijzen dat de Belgische regeling bestaat sinds 2006,

het jaar waarin de richtlijn omgezet had moeten zijn in nationale wetgeving en sindsdien geen aanleiding heeft gegeven tot discussie.

10. De eis dat een apotheek een bereidingsruimte dient te hebben, is inderdaad vervallen met de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet. In de toelichting op het amendement is dit genoemd om duidelijk te maken dat het aantal apotheken dat geneesmiddelen kan bereiden, sindsdien erg klein is.
11. Er is hiervoor al aangegeven dat de minister tegemoet gekomen kan worden door in een gewijzigd amendement de woorden "of aan de houder van een fabrikantenvergunning" te laten vervallen zodat duidelijk is dat uitbesteding alleen aan een apotheek kan plaatsvinden.
12. Uitbesteding zoals het amendement beoogt, kan alleen als de ter hand stellend apotheek een recept heeft van een bepaalde patiënt of een recept verwacht. Er is dus geen sprake van "groothandel" door een apotheek. Niet door de ter hand stellend apotheek omdat die blijft binnen de grenzen van de uitzondering van artikel 3, van de richtlijn, niet door de bereidend apotheker omdat die de in opdracht van de ter hand stellend apotheek vervaardigde geneesmiddelen aan die apotheek levert.
13. Wij menen dat de minister ten onrechte vreest voor de kwaliteit van de bereidingen en voor de geneesmiddelenbewaking. De ter hand stellend apotheek is en blijft verantwoordelijk voor de kwaliteit van het middel dat hij aan zijn patiënt verstrekt. Hij is ook degene die belast blijft met de geneesmiddelenbewaking. Het amendement draagt bij aan veiligheid omdat een patiënt niet meer voor een apotheekbereiding in de zin van artikel 3, van de richtlijn van apotheek hoeft te wisselen.
14. Wij zien bovendien geen verschil met doorgeleverde bereidingen waarbij ook een andere apotheek dan de ter hand stellend apotheek het middel bereidt. Niettemin kan ook op dit onderdeel de minister tegemoet gekomen worden door in het amendement op te nemen dat bij algemene maatregel van bestuur nadere regels kunnen worden gesteld aan de bereidend apotheek. Voor die regels zou aansluiting kunnen worden gezocht bij de voorschriften die gelden voor doorgeleverde bereidingen met uitzondering uiteraard van de maatstaf dat er geen adequaat geregistreerd alternatief beschikbaar moet zijn. De minister heeft immers terecht aangegeven dat apotheekbereidingen toegelaten zijn ongeacht of er al dan niet een geregistreerd geneesmiddel op de markt is. Zoals de Leadiant zaak laat zien, dragen apotheekbereidingen ook bij aan toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg en kunnen zij voorkomen dat exorbitant hoge prijzen worden gevraagd. 14.
15. Ten slotte menen wij dat als het amendement wordt aanvaard, er ook geen reden meer is voor voortzetting van de circulaire van IGJ over doorgeleverde bereidingen. Daarvoor is dan immers ook een wettelijke basis gecreëerd die past binnen de wettelijke mogelijkheden. In dit verband herinneren wij eraan dat een wettelijke regeling de voorkeur heeft boven een gedoogbeleid.

Reactie:

Tijdens het plenaire debat in uw Kamer op 18 januari 2023¹ over het wetsvoorstel Verzamelwet VWS 2022² heeft het lid Van den Berg (CDA) een amendement over apotheekbereidingen ingediend³ (hierna: het amendement). Bij Kamerbrief van 20 januari 2023⁴ over toezeggingen naar aanleiding van dat debat (hierna: de Kamerbrief) heb ik uw Kamer het amendement onderbouwd ontraden. Tijdens de stemmingen op 31 januari 2023⁵ heeft het lid Van den Berg

¹ Handelingen II, 18 januari 2023, 41-3.

² Kamerstukken II, 2021-2022, 36002, nr. 2.

³ Kamerstukken II, 2022-2023, 36002, nr. 15.

⁴ Kamerstukken II, 2022-2023, 36002, nr. 20.

⁵ Handelingen II, 31 januari 2023, 46-7.

het amendement met instemming van uw Kamer ingetrokken. Op 17 april 2023 heeft het lid Van den Berg de initiatiefnota 'Geneesmiddelen weer binnen bereik'⁶ (hierna: de initiatiefnota) bij uw Kamer ingediend. De initiatiefnota gaat inhoudelijk in op mijn onderbouwing in de Kamerbrief om het amendement te ontraden en doet een voorstel voor een in te dienen aangepast amendement (hierna: het voorstel).

Na het lezen van de argumentatie in de (bijlage van de) initiatiefnota, raad ik het voorstel af. Hoewel de initiatiefnota enkele punten uit de Kamerbrief adresseert, aanpassingen voorstelt en daarmee enkele van mijn eerder geuite bezwaren wegneemt, blijven er nog grote inhoudelijke bezwaren bestaan.

De voorgestelde aanpassingen nemen mijn bezwaar weg rondom het uitbesteden aan fabrikanten met een vergunning. Ook geeft de aanpassing ruimte om de term 'uitbesteding' nader uit te werken. Echter, richtlijn 2001/83 EG (hierna: richtlijn; Geneesmiddelenrichtlijn) biedt geen ruimte voor nationale regels waarin wordt toegestaan dat apotheekbereidingen worden uitbesteed. Zie hierna onder 'Geneesmiddelenrichtlijn'. Er wordt in het voorstel overigens ook geen nadere invulling gegeven aan de term 'uitbesteden'.

De andere argumenten om eerder het amendement te ontraden blijven na het lezen van de initiatiefnota ook gelden ten aanzien van het voorstel, zowel het feit dat het voorstel op gespannen voet staat met richtlijn, als de inhoudelijke vragen die het oproept.

Geneesmiddelenrichtlijn

Het voorstel geeft mijn inziens geen nadere invulling aan de mogelijkheid op kleine schaal geneesmiddelen in een apotheek te bereiden, zoals de initiatiefnota stelt, maar geeft invulling aan wie er mag bereiden en waar, waardoor het voorstel op gespannen voet staat de richtlijn. Artikel 3, onderdeel 2, van de richtlijn luidt voor zover hier van toepassing: "Deze richtlijn is niet van toepassing op (...) geneesmiddelen die **in de apotheek** overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van **die apotheek** zijn bestemd (...)."

In de initiatiefnota wordt gesteld dat er in het Abcur-arrest van 16 juli 2015 van het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: het Hof)⁷ "niet staat dat "de apotheek" waarin het middel bereid wordt, *dezelfde* apotheek moet zijn waarin het middel aan een patiënt van die apotheek ter hand wordt gesteld". Die lezing van dit arrest kan ik niet delen. Een paar citaten uit genoemd arrest kunnen dit verduidelijken. Het arrest behandelt (kortgezegd) rechtsvragen over een geneesmiddel dat aan niet aan het bereidende ziekenhuis verbonden apotheken wordt geleverd op basis van een „abonnementsysteem" waarbij die apotheken zijn aangesloten. De conclusie van het Hof luidt: "Het Hof (Derde kamer) verklaart voor recht: (...) Die geneesmiddelen kunnen slechts onder de uitzondering van artikel 3, punt 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, vallen wanneer zij rechtstreeks worden verstrekt door de apotheek die deze geneesmiddelen voor haar klanten heeft bereid."

In overweging 66 van genoemd arrest stelt het Hof: "In dit verband blijkt uit de bewoordingen van artikel 3, onderdeel 2, van richtlijn 2001/83, (...), dat het betrokken geneesmiddel „in de apotheek" moet zijn bereid en „rechtstreeks" aan de klanten van „die" apotheek moet worden verstrekt. Bijgevolg moet dit geneesmiddel, om te vallen onder de uitzondering waarin die bepaling voorziet, rechtstreeks worden verstrekt door de apotheek die dit geneesmiddel voor haar klanten heeft bereid."

Het Hof geeft een beperkte uitleg aan de uitzonderingen voor formula magistralis en formula officialis in artikel 3 onderdeel 1 respectievelijk 2 van de richtlijn.

In de initiatiefnota wordt gesteld dat de patiënt geen patiënt van de bereidende apotheek wordt. Dit weerlegt – gezien het voorgaande – niet mijn eerder gegeven argument dat niet wordt voldaan aan 'rechtstreekse verstrekking aan klanten van de apotheek', maar versterkt dit juist. Uit het Abcur-arrest volgt ook dat de richtlijn geen mogelijkheid biedt op nationale regels te stellen waarin het mogelijk wordt gemaakt dat de bereiding van een geneesmiddel aan een andere apotheek wordt uitbesteed. Ik citeer:

"69. Aangaande Metadon APL geeft de verwijzende rechter aan dat dit geneesmiddel wordt bereid door Apotek PL, die het echter niet rechtstreeks aan de betrokken patiënt verstrekt, aangezien de verstrekking gebeurt door een hulpafdeling of door een niet met een ziekenhuis verbonden apotheek.

70. Hieruit volgt dat aangezien niet is voldaan aan één van de voorwaarden voor de toepassing

⁶ Kamerstukken II, 2022-2023, 36343, nr. 2.

⁷ HvJ EU, 16 juli 2015, C-544/13 en C545-13, ECLI:EU:C:2015:481, punt 58 en 66-71 (Abcur).

van artikel 3, punt 2, van richtlijn 2001/83, deze bepaling niet kan worden toegepast op geneesmiddelen zoals die in de hoofdgedingen, wanneer zij niet zijn bestemd voor rechtstreekse verstrekking aan klanten van de apotheek die deze geneesmiddelen heeft bereid; het staat aan de verwijzende rechter om dit na te gaan.”.

Inhoudelijke bezwaren

De praktische uitwerking van het voorstel is in mijn onvoldoende duidelijk om het over te nemen. Dit geldt ook voor een analyse van de impact van het voorstel op de kwaliteit en veiligheid van bereidingen, en op de geneesmiddelenbewaking. In de initiatiefnota wordt niet ingegaan op deze wezenlijke punten.

Het voorstel kan er toe leiden dat apotheken een groter aantal producten op industriële wijze gaan bereiden en afleveren zonder dat dit structureel leidt tot ingediende registratiedossiers bij het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Dit kan op termijn leiden tot ondermijning van het registratieprincipe van producten, zoals verankerd in de richtlijn en de Geneesmiddelenwet.

Productie door apotheken op grote schaal leidt daarnaast tot een verschuiving van patiëntrisico's ten opzichte van bereiding door apotheken op kleinere schaal: de betere kwaliteit die gespecialiseerde apothekers kunnen leveren gaat immers gepaard, zeker bij productie op grotere schaal, met het gegeven dat als er onverhoopt iets mis gaat bij de productie van een dergelijk middel, grotere groepen patiënten hiermee worden geconfronteerd.

In de initiatiefnota wordt voorts gesteld dat er geen verschil is tussen het voorstel de doorgeleverde bereidingen. Ik zie dat verschil wel. Doorgeleverde bereidingen zijn in strijd met de richtlijn. Het collegiaal doorleveren wordt alleen gedoogd wanneer er geen geregistreerd adequaat alternatief is van een geneesmiddel waar wel behoefte aan is bij de patiënt. Het gedoogbeleid rondom doorgeleverde bereidingen, beoogt de beschikbaarheid van niet-geregistreerde geneesmiddelen voor de patiënt te bevorderen, wanneer deze geen enkele andere optie heeft. Alleen omdat er geen enkele andere optie is, en alleen als voldaan aan de voorwaarden, wordt niet gehandhaafd.

Tot slot wordt in het voorstel gesteld dat de circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' (hierna: de circulaire) van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) over doorgeleverde bereidingen niet verlengd hoeft te worden, wanneer het aangepaste amendement wordt ingediend en aangenomen. Nog los van het feit dat het amendement reeds is ingetrokken en niet meer aangenomen kan worden, kan ik dit niet beamen. Gezien wat het voorstel beoogt en wat de circulaire toestaat, niet overeenkomen, zou dit leiden tot grote verschuivingen binnen het huidige geneesmiddelensysteem waarbij de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten naar verwachting zeer in het geding komt.

Omdat het voorstel nog steeds op gespannen voet staat met de richtlijn en nog altijd inhoudelijke vragen oproept, adviseer ik af te zien van het voorstel en het aangepaste amendement niet in te dienen.