

18 juni 2024

Reactie NGB op concept-beleidsregel Apotheekbereidingen kleine schaal

Dit document betreft de reactie van het Netwerk Gespecialiseerde Bereidingsapotheken (NGB) op de concept-beleidsregel Apotheekbereidingen op kleine schaal (hierna: de beleidsregel). Het gaat om een reactie op basis van de eerste analyse in de beperkt beschikbare tijd. De reactie ziet op twee aspecten 1) het proces van de totstandkoming en de onderbouwing van de beleidsregel, en 2) vragen en opmerkingen over de uitleg en interpretatie van de beleidsregel.

1) Proces van totstandkoming en onderbouwing

Allereerst vragen wij ons af waarom de beleidsregel juist nu wordt ingevoerd. De kamerbrief is al van 8 april 2019. Wij zien geen directe reden om de beleidsregel op stel en sprong te willen invoeren. Daarbij speelt ook mee dat met het op korte termijn invoeren van de beleidsregel vooruit wordt gelopen op de uitspraak van de Hoge Raad in de zaak tussen Infinity Pharma en Almirall.

Voorts moeten wij constateren dat de termijn om te reageren te kort is om de reactie met alle benodigde zorgvuldigheid voor te bereiden. Gelet op de potentieel verstrekkende gevolgen van de beleidsregel voor patiënten die afhankelijk zijn van apotheekbereidingen, leden van het NGB en de andere betrokken veldpartijen, is dit zeer onwenselijk. Het is van belang dat een dergelijk ingrijpende beleidsregel zorgvuldig wordt voorbereid en goed aansluit bij de praktijk. Dit vereist dat de veldpartijen een volledige en constructieve reactie kunnen formuleren waarbij tijd en ruimte is voor het raadplegen van de achterban. Binnen de gegeven termijn is dit niet haalbaar en dit kan niet worden gezien als een daadwerkelijke consultatie van de koepelorganisaties. Wij herkennen ons dan ook niet in zinsnede uit de toelichting op de beleidsregel dat de beleidsregel ter consultatie is voorgelegd aan betrokken koepelorganisaties. Van een spoedeisend belang om korte tijdslijnen aan te houden kan geen sprake zijn gezien de Kamerbrief waarin het formuleren van beleid werd aangekondigd, reeds dateert van meer dan vijf jaar geleden.

Verder wordt in de toelichting bij de beleidsregel genoemd dat onder andere gesprekken zijn gevoerd met de relevante veldpartijen. Klopt het dat dit de gesprekken betreft in voorbereiding op de kamerbrief van 8 april 2019? Zijn de getallen in de kamerbrief en nu in de conceptbeleidsregel daadwerkelijk gebaseerd op de uitkomsten van deze gesprekken? Dit zijn belangrijke vragen omdat in de beleidsregel niet wordt onderbouwd *waarom* voor de aantallen is gekozen zoals opgenomen in de kamerbrief van 8 april 2019 en vervolgens in de concept beleidsregel. Het is ons inziens belangrijk om de gekozen aantallen goed te kunnen onderbouwen.

Indien de aantallen wel gebaseerd zijn op de uitkomsten van deze gesprekken, zou ons dat bevreemden. De KNMP en NVZA hebben in de betreffende gesprekken indertijd namelijk aangegeven dat zij geen voorstander zijn van kwantificering van het begrip kleine schaal. Indien wel voor kwantificering werd gekozen, pleitten KNMP en NVZA voor een getalscriterium van 100 patiënten per dag, zoals ook in Duitsland wordt gehanteerd, zie hierover HvJ EU 26 oktober 2016, ECLI:EU:C:2016:801 (Hecht-Pharma v. Hohenzollern Apotheke). Ook het NGB is geconsulteerd in voorbereiding op de kamerbrief. Het NGB heeft zich toen in navolging van de KNMP en NVZA uitgesproken tegen een getalscriterium. Daarbij zijn voorbeelden gegeven van producten die de gehanteerde aantallen in de praktijk kunnen overschrijden en bij een strikte toepassing van het getalscriterium dus niet meer beschikbaar zouden zijn voor de patiënt. Hoe ziet VWS het gekozen getalscriterium tegen de achtergrond van de reacties van veldpartijen uit 2018-2019?

Bovendien zouden de gesprekken met koepelorganisaties dateren uit 2018 en 2019. Daarmee is de vraag of de uitkomsten van de gesprekken voldoende actueel, en aldus geschikt, zijn om als basis te dienen voor de gekozen getallen in de nu te formuleren beleidsregel.

Ook willen wij onze zorgen uiten over de beperkte ruimte voor IGJ om af te wijken van het getalscriterium door het op de voorgestelde wijze vastleggen van het getalscriterium in een beleidsregel. Naar wij begrijpen kan alleen in bijzondere omstandigheden worden afgeweken van de beleidsregel en is er van zo'n bijzondere omstandigheid mogelijk geen sprake indien de

18 juni 2024

omstandigheid bij het opstellen van de beleidsregel al te voorzien is. Hoe zien VWS en IGJ de mogelijkheid om in voorkomende gevallen af te wijken van het getalscriterium? Indien IGJ wel ruimte ziet om van de beleidsregel af te wijken dan verneemt het NGB graag waar die ruimte ligt en onder welke voorwaarden daarvan gebruik gemaakt zal worden. En kunnen apotheken hierover vooraf overleggen met IGJ?

Om de beschikbaarheid van geschikte geneesmiddelen te waarborgen, moet in voorkomende gevallen, bijvoorbeeld vanwege de aard en omvang van een aandoening of bij een geneesmiddelen tekort, immers meer van het geneesmiddel worden bereid dan het getalscriterium toelaat. Daarom stellen wij voor het getalscriterium in elk geval niet toe te passen indien geen geregistreerd adequaat alternatief op de markt beschikbaar is.

2) Inhoudelijke vragen en opmerkingen

Sommige onderdelen van de concept-beleidsregel zijn niet volledig of behoeven verduidelijking. Dit betreft de volgende onderdelen:

- *Definitie apotheekbereiding:* In hoeverre en onder welke omstandigheden vallen producten die in het veld bekend zijn als 'VTGM' onder de definitie van apotheekbereiding zoals in de beleidsregel? Valt VTGM uit een geregistreerd geneesmiddel waarbij wordt afgeweken van de SmPC – bijvoorbeeld ten aanzien van de houdbaarheid – onder de definitie van apotheekbereiding als bedoeld in de beleidsregel?
- *Unieke patiënt:* Er zullen apotheekbereidingen zijn die door sommige patiënten kortdurend en door andere patiënten langdurend worden gebruikt. Tellen de patiënten die de betreffende apotheekbereiding kortdurend gebruiken dan mee in de groep van 150 patiënten per maand die de apotheekbereiding kortdurend gebruiken en de patiënten die het geneesmiddel langdurend gebruiken in de groep van 50 patiënten per maand?
- *Definitie geneesmiddel:* In artikel 2 van de concept-beleidsregel wordt gesproken van een 'geneesmiddel'. Het is echter niet duidelijk wat wordt verstaan onder een geneesmiddel en, in het verlengde daarvan, wanneer sprake is van een nieuw (of ander) geneesmiddel dat opnieuw voor 50 of 150 patiënten mag worden bereid. In dat kader hebben wij een aantal vragen:
 1. Klopt het dat een verschil in werkzame stof betekent dat het wordt gezien als verschillende geneesmiddelen en dat dan per werkzame stof er een groep van 50 dan wel 150 patiënten behandeld kan worden?
 2. Zijn geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof maar verschillende sterktes verschillende geneesmiddelen als bedoeld in de beleidsregel?
 3. Zijn geneesmiddelen die worden gedoseerd op basis van lichaamsgewicht in elke overeenkomende sterkte verschillende geneesmiddelen als bedoeld in de beleidsregel?
 4. Zijn geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof en dezelfde sterkte maar verschillende toedieningsvormen (e.g. drank, tablet, capsule) verschillende geneesmiddelen zoals bedoeld in de beleidsregel?
 5. Zijn geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm maar verschillen in hulpstoffen (e.g. met of zonder conserveermiddel, ander vulmiddel al dan niet vanwege allergieën, verschil in smaakstof, verschil in kleurstof) verschillende geneesmiddelen als bedoeld in de beleidsregel? Leiden verschillen in hulpstoffen ertoe dat een geneesmiddel wordt aangemerkt als een ander geneesmiddel?

18 juni 2024

6. Zijn geneesmiddelen in verschillende verpakkingsgroottes (e.g. flacons van 50 en 100 ml, tubes met 20 of 50 gram) verschillende geneesmiddelen als bedoeld in de beleidsregel?

Het NGB verzoekt VWS nadrukkelijk onze opmerkingen en suggesties mee te nemen in de definitieve beleidsregel. Wij zijn uiteraard graag bereid vragen te beantwoorden en mee te denken in een eventueel vervolgproces.