

Magistrale bereidingen – radiofarmaca – stand van zaken

Maart 2023

Behoefte: In praktijk komt het voor dat er behoefte is aan een magistrale bereiding (ofwel apotheekbereidingen) uit grondstoffen wanneer een adequaat geregistreerde geneesmiddel (nog) niet beschikbaar is, terwijl de toepassing wel reeds in de literatuur is beschreven en meerwaarde heeft aangetoond. Het veld geeft signalen door dat dit ook het geval is bij radiofarmacie.

Probleem: Op dit moment is magistrale bereiding van radiofarmaca op grond van de huidige Geneesmiddelenwet niet mogelijk zonder ontheffing aan te vragen. Volgens het veld is in de huidige Geneesmiddelenwet de Europese Directive 2001/83 ten aanzien van de magistrale bereiding van radiofarmaca niet helemaal correct verwoord. Op grond van de Europese Directive is ook magistrale bereiding van radiofarmaca mogelijk.

Huidige juridische context:

- Specifiek voor radiofarmaca is er artikel 40 lid 4 waarin staat dat uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica en industrieel bereide radiofarmaceutica uitsluitend met een handelsvergunning in het handelsverkeer mogen worden gebracht.
- Met een toestemming op basis van artikel 3.17 is het op dit moment mogelijk dat ongeregistreerde radiofarmaca beschikbaar zijn voor patiënten.
- Magistrale bereidingen (artikel 18 lid 5 en artikel 30 lid 3) zijn momenteel niet van toepassing op radiofarmaca
- De invulling van de beleidsregel voor apotheekbereidingen verandert dit niet. Immers het verbod op het in het handelsverkeer brengen blijft bestaan.

Gewenste oplossing veld: Het veld wil graag dat magistrale bereiding van radiofarmaca mogelijk is, gezien leveren op artsenverklaring (artikel 3.17) omslachtig is (CHECK?).

Traject tot oplossing:

- In het voorjaar 2021 is door de NVNG en de SIG Radiofarmacie een notitie Magistrale bereiding van radiofarmaca opgesteld. Deze notitie is destijds in de besturen van NVZA en NVNG afzonderlijk besproken.
- Er hebben in 2021 en begin 2022 vanuit beide verenigingen gesprekken met VWS en IGJ plaatsgevonden. Dat heeft echter niet geleid tot een schriftelijke vaststelling van de bovengenoemde signalering.
- Vanuit VWS is aangegeven aan de NVNG/NVZA om met de IGJ te komen tot een werkwijze. Hierbij werd aanvankelijk gedacht aan een circulaire. Uiteindelijk is gekozen voor een addendum op de Kamerbrief van de toenmalige minister Bruins van 8 april 2019.
- Er is door de IGJ verzocht om voorbeelden op te nemen. Het addendum is eerder dit jaar binnen de besturen van NVZA en NVNG afzonderlijk besproken.
- NVZA, NVNG en IGJ gaan samen in gesprek om tot voorstellen te komen om radiofarmaca via magistrale bereidingen mogelijk te maken

Rol VWS:

- Geen actieve inbreng. Wanneer de gesprekken tussen veldpartijen en IGJ niet tot een oplossing komen, kan VWS als mediator toetreden in het proces. Bewaken dat er geen precedent wordt geschept voor radiofarmaca. Het magistraal bereiden van radiofarmaca moet tevens niet een doel op zichzelf worden.
- *Mogelijke rol toekomt:* De uitwerking van beleidsregels voor radiofarmaca en magistrale bereidingen publiceren.
 - Dit moet in het traject bredere beleidsregels magistrale bereidingen