

Notities op hoofdlijnen overleg Apotheekbereidingen en Geneesmiddelenwet

20 februari 2022

Aanwezigen: 5.1.2e (NVZA), 5.1.2e (mede-bestuurder NVZA + Apotheker bij 5.1.2e 5.1.2e (advocaat in zaken rondom bereidingen)
 VWS: 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e

- Afgesproken wordt dat er vrij kan worden gesproken en VWS wat (interne) notities op hoofdlijnen maakt.
- **Aanleiding voorstel wetswijziging bereidingen:** 5.1.2e apotheek geeft aan dat het idee om wetswijzigingen voor te stellen om apothekersbereidingen te wijzigen een idee was waar ze langer mee zaten. Deelnemers geven aan dat het originele idee was om de wetsvoorstel voor te leggen aan VWS zodat de wijziging via de officiële route, via de Raad van State, kon gaan. Dit proces beoogen de deelnemers nu nog steeds.
- **Knelpunten huidige ervaringen:** 5.1.2e geeft aan dat het idee om wijzigingen aan te brengen in de nationale wetgeving rondom apothekersbereidingen ontstond omdat 5.1.2e en andere apothekers, tegen bepaalde zaken aanliepen. Voornamelijk doordat je snel niet meer onder magistrale/officialle bereiding valt, maar onder doorgeleverde bereidingen en de bijbehorende circulaire. 5.1.2e geeft aan dat de circulaire te beperkend is. Knelpunten die 5.1.2e ziet zijn:
 - Ziekenhuisapotheken die vallen onder dezelfde groep, worden als aparte ziekenhuisapotheken gezien, waardoor dit ook meteen valt onder 'doorleveren' en hiermee de circulaire. 5.1.2e geeft aan dat dit beperkingen meebrengt, terwijl de factor, de ziekenhuisapotheken 'aan de andere kant van de straat' kan bevinden.
 - Mede hierdoor ervaren ze onhandigheden in de praktijk die zorgen voor onnodige werklust bij personeel, wat in een tijd van het duurzaam moeten inzetten van personeel al extra belangrijk is. In praktijk betekent dit bijvoorbeeld dat een verpleegkundige met verschillende toedieningsvormen van een medicijn moet werken – doordat deze niet bij alle ziekenhuisapotheken van 1 groep wordt gemaakt. Dit is volgens deelnemers ten nadele van het werk van verpleegkundigen (ze zijn moeten schakelen in wijze van toedieningen)
 - Gedoogbeleid geeft ook onzekerheid mee en bepaalde beperkingen die ze onwenselijk vinden; wanneer er een geregistreerd middel op de markt komt, dan mag er niet meer worden bereid. In praktijk kan dit betekenen dat een bereider nog grondstoffen heeft liggen – waar deze wettelijk gezien, niks mee meer mag doen.
 - Meegegeven wordt dat er op dit moment 'trucjes' worden toegepast om de mazen van de wet/circulaire op te zoeken, patiënten worden bijvoorbeeld 'oververhandeld' zodat er nog sprake is van een patiënt van de 'eigen apotheek'.
- **Mogelijke rol voor bereidingen:** Volgens hen kan apothekersbereidingen een rol spelen in de volgende gevallen:
 - Opvangen van tekorten
 - Medicijnen in andere toedieningsvorm bereiden (voor praktischer en duurzamer zorgverlening)
 - Doelmatiger besteding van geld (financiële overweging); bereidingen kunnen goedkoper zijn dan geregistreerd alternatief.
 - Deelnemers geven aan dat eerder VWS-beleid hier ook positief tegenover stond (uitspraken 5.1.2e).
- **Wat willen ze idealiter concreet zien in de wettelijke wijzigingen:** 5.1.2e wil hierom graag zekerheid zien en bepaalde zaken wettelijk inregelen op een manier waar iedereen zich in kan vinden. Specifiek:
 - Toestaan dat een andere apotheek mag bereiden voor een apotheek wat niet kan bereiden, waarbij de situatie is dat dit dan niet onder de circulaire doorgeleverde bereidingen valt

- Behouden van kleine schaal bereiden tbv kwaliteitswaarborging, maar hiernaast wel dat de 50/150 bepaling van magistraal bereiden, wellicht groter kan
 - Toestaan van (meer?) voorraadbereidingen
- **Welke positieve effecten worden hiermee (verder) beoogd:** Door middel van wettelijk verankeren van magistrale bereidingen aan ook andere patiënten, zorgt volgens hen:
 - Centralisatie van apotheekbereidingen, zorgt volgens deelnemers voor betere kwaliteit.
 - Verbeterde kwaliteit van bereidingen door centralisatie en doordat bepaalde processen met voorraden beter uitgevoerd kunnen worden (sterilisatie bv)
- **Voorgestelde wetswijziging:** Deelnemers geven aan dat er een nieuwe versie is tov die is ingediend tijdens het verzameldebat. Hieruit is het uitbesteden naar een entiteit met een fabrikantvergunning uitgehaald (er zat geen inhoudelijke reden om dit op te nemen, het was zo overgenomen uit het Belgische recht). Ook wordt de mogelijkheid geboden om via AMVB nadere eisen te stellen, om de kwaliteit beter te kunnen borgen. Volgens deelnemer is er wel ruimte mogelijk in Europese wetgeving doordat apotheekbereidingen worden uitgezonderd van de Europese richtlijn, VWS geeft aan dat apotheekbereidingen worden uitgezonderd maar alleen als aan specifieke voorwaarden wordt voldaan. Hier lijkt dus juridisch gezien een (fundamenteel) andere lezing te zijn.
- **Vervolg:**
 - Deelnemers geven aan om hun perspectief te delen op papier waarom zij denken dat de ruimte er juridisch wel is, GMT staat er open voor om dit te ontvangen maar zal dit dan ook intern met WJZ bespreken.
 - Deelnemers delen voorbeelden van momenten waarbij de huidige wetgeving rondom bereiden en de circulaire te beperkend zijn, om meer kleuring te geven aan de knelpunten
 - Op basis hiervan wordt een vervolgproces opgesteld.