

Apotheekbereidingen en EU herziening

Huidig wettelijk kader

Op basis van artikel 18 lid 1 Geneesmiddelenwet is het verboden om zonder vergunning van Onze Minister geneesmiddelen voor onderzoek te bereiden of in te voeren. Het is voorts verboden om zonder vergunning van Onze Minister andere geneesmiddelen dan die bedoeld in de eerste volzin, te bereiden, in te voeren, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, af te leveren, uit te voeren of anderszins binnen of buiten Nederlands grondgebied te brengen dan wel een groothandel te drijven. Het is tevens verboden om een groothandel te drijven in geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend.

Op basis van artikel 40 lid 1 Geneesmiddelenwet is het verboden een geneesmiddel in de handel te brengen zonder dat daarvoor een handelsvergunning is verleend door de Europese Unie of het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Tevens is het niet toegestaan geneesmiddelen zonder handelsvergunning in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in te voeren, uit te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen (artikel 40 lid 2 Geneesmiddelenwet).

Een wettelijke uitzondering is er voor – kortweg – kleinschalige bereiding door een apotheek voor eigen patiënten (artikel 18 lid 5 en artikel 40 lid 3 onder a Geneesmiddelenwet). In Nederland noemen we dit kortgezegd magistraal bereiden. Het gaat dan om een bereiding op kleine schaal, door de apotheek die direct levert aan (zijn eigen) patient. Die uitzondering gaat in het geval van collegiaal doorleveren (van een apotheek naar een andere apotheek) niet op. Het gaat dan immers niet om verstrekking van geneesmiddelen aan eigen patiënten. Ook gaat het in sommige gevallen om een (zeer) grote schaal.

Noodzaak doorleveren en gedoogbeleid

In de afgelopen twee decennia hebben steeds meer (openbare) apothekers besloten hun bereidingsruimtes te sluiten. De benodigde bereidingen voor individuele patiënten van de apotheek worden steeds vaker uitbesteed aan collega-apothekers, die zich gespecialiseerd hebben in apotheekbereidingen. Zij bereiden het geneesmiddel en leveren vervolgens aan de vragende apotheek. Collegiaal doorleveren voorziet echter naar de mening van het Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport en de inspectie in een behoefte, nu er minder apotheken nog (kunnen) bereiden. Om deze reden is er sinds 2007 **gedoogbeleid** voor collegiaal doorleveren, dat enkele keren is geactualiseerd.

Collegiaal doorleveren wordt alleen gedoogd onder de volgende voorwaarden:

- Er is geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar in Nederland.
- De bereidende apotheker heeft de doorgeleverde bereidingen op productniveau aangemeld (bij de [G-Standaard van Z-Index](#)).
- Voor elke doorgeleverde bereiding is er een productdossier.
- De productie voldoet aan de [Good Manufacturing Practices](#) (GMP).
- De apotheek heeft een functionerend [farmacovigilantiesysteem](#) en meldt bijwerkingen bij [Lareb](#).
- Reclame is niet toegestaan.

Inzet EU herziening

Graag zouden we in de toekomst het kunnen doorleveren van apotheekbereidingen wettelijk willen verankeren, in de gevallen dat er geen sprake is van een geregistreerd alternatief. Enkele landen hebben dit nationaal al wettelijk mogelijk gemaakt, maar volgens de Nederlandse positie is dat op dit moment niet mogelijk vanwege strijd met de Europese richtlijn. De inzet is op dit moment gericht om de 'special needs' provisie (artikel 3) op enkele ntb punten te herformuleren om zo ook het maken van nationaal beleid omtrent het doorleveren van apotheekbereidingen mogelijk te maken. Het is belangrijk om met gelijkgestemde landen gezamenlijk op te kunnen trekken om dit te realiseren. Hierbij is het van belang om het gesprek aan te gaan om (1) vast te stellen gezamenlijk waar de huidige knelpunten zitten om doorleveren mogelijk te maken en (2) uiteindelijk mogelijk ook tekstvoorstellen af te stemmen.

We weten dat het doorleveren van apotheekbereidingen ook in diverse andere lidstaten gebeurt en dat ook hier een behoefte is aan doorleveren. Er is tot nu toe weinig transparante

gedachtewisseling geweest, waarschijnlijk deels doordat andere landen ook strijdigheid zien tussen de huidige praktijk en de Europese regelgeving. De wens is daarom om met enkele lidstaten 1-op-1 in gesprek te gaan en te kijken of samenwerking mogelijk is om de Nederlandse ambities te realiseren.

Het risico is zeer reëel dat apotheekbereidingen (en daarmee ook de afhankelijkheid ervan) in Nederland groter is dan in andere lidstaten, dus dat de urgentie (alhoewel ook in andere landen aanwezig) voor Nederland groter is. Ook zijn er mogelijk landen die de huidige Europese regelgeving niet zien als belemmerend voor doorleveren, die dan ook niet direct een noodzaak zullen zien voor aanpassingen.

Background/Dutch position voor ronde partijen

We see that pharmacy preparations play an important role in the availability of medicines for patients. This is the case when, for example, registered medicines are not available. This could be a temporary situation (shortage) or a structural situation (the product is not being placed on the market (anymore) by a marketing authorization holder).

We see two relevant developments in practice:

- (1) not every pharmacist is able to prepare all the medicines that are necessary for the patients being directly served by them. Because of that, certain pharmacies are specializing in the preparation of certain products.
- (2) if a product with a marketing authorization is not available in an adequate way, sometimes pharmacy preparations are needed on a (very) large scale.

Even though the need for pharmacy preparations differs per MS, we know that these developments are not only seen in the Netherlands and that other MS are exploring/installing (or already have done so) national policies to ensure that the needs of healthcare professionals and patients surrounding pharmacy preparations can be met.

In the Netherlands we currently have a tolerance policy surrounding pharmacy preparations being delivered to another pharmacy (on a potentially large scale), in which we have also installed requirements to ensure quality and safety. However, we would strongly favour a legal basis in European legislation to ensure the possibility to accommodate the developments and needs regarding pharmacy preparations as described. As the practice of pharmacy preparation differs between MS, further details of the policy should be laid down in national legislation.

Request

The Netherlands has given a presentation during the Pharmaceutical Committee on the 23rd of November on the developments we see surrounding pharmacy preparations. This was a fruitful meeting, however there was no space to further discuss in detail the position and challenges of different MS and to reflect together on the legislative actions needed to ensure that pharmacy preparations can be used in a way that is needed by the current and future practice (in the revision of the legislation). We would therefore like to exchange views on this in a one-on-one digital meeting with the experts of [inset country]. This could also help in potentially working together during the revision of the legislation to ensure appropriate steps are taken.

Countries (motivatie die gebruikt kan worden):

Germany [we noticed during the meeting on the 23rd that the views and interests of Germany seem to align with the Netherlands, we would therefore like to further exchange views and work together on this topic]

Belgium [Belgium is, by stakeholders, mentioned as a country where developments in pharmacy preparations are taking place that are comparable to the Netherlands as Belgium has also allowed 'outsourcing' of pharmacy preparations in national legislation]

France [France is, by stakeholders, mentioned as a country where developments in pharmacy preparations are taking place that are comparable to the Netherlands as France has also allowed 'outsourcing' of pharmacy preparations in national legislation]

Czech Republic [during the meeting CZ noted that pharmacy preparations are in recent years going through a 'renaissance', and therefore seem to play an important role in the availability of medicines (as is also the case in the Netherlands)]

Denmark = zij hebben onszelf benaderd om door te praten over de uitzonderingen van apotheekbereidingen. Daar kunnen we mogelijk zelf de contacten inzetten door voor te stellen om een vergadering op te zetten.