

Apotheekbereidingen

Het uitgangspunt is dat geneesmiddelen op de markt komen met een handelsvergunning. Apotheekbereidingen zijn een aanvulling op geregistreerde geneesmiddelen, bijvoorbeeld wanneer een geregistreerd geneesmiddel tijdelijk of structureel niet beschikbaar is. Bij tijdelijke tekorten spelen apotheekbereidingen een zeer beperkte rol: in 2023 bleek dat voor 2% van de tekorten een apotheekbereiding een, al dan niet gedeeltelijke, oplossing was voor een tekort.¹ Regelmatig komt het voor dat bijvoorbeeld de juiste grondstoffen niet aanwezig zijn. Of dat de apotheken technisch niet in staat zijn om het betreffende geneesmiddel te maken.

Er is in Nederland nu al voldoende ruimte om apotheekbereidingen in te zetten wanneer dat nodig is. We maken in Nederland onderscheid tussen magistraal bereiden en collegiaal doorleveren. De komende maanden werk ik onder andere aan het beter inrichten van de verankering van apotheekbereidingen.

Magistraal bereiden

Bij magistraal bereiden levert de bereidende apotheek direct aan diens (eigen) patiënt. Dit is verankerd in de artikelen 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet, gebaseerd op de ruimte die de Europese richtlijn 2001/83 (hierna: de richtlijn) biedt in artikel 3. Magistrale bereidingen mogen van alle geneesmiddelen worden gemaakt, ook van geregistreerde geneesmiddelen. Het moet daarbij gaan om kleine aantallen c.q. bereiden op kleine schaal.

Lange tijd was er onzekerheid over de interpretatie van 'op kleine schaal', dit belemmerde de inzet van apotheekbereidingen in de praktijk. In 2019 is door de toenmalig Minister Medische Zorg en Sport het begrip 'op kleine schaal' nader geconcretiseerd in een brief aan de Tweede Kamer, om zo duidelijkheid te bieden aan het veld.² De uitgangspunten uit deze brief zijn nog steeds leidend in en passend bij de praktijk. Eerder is toegezegd dat deze uitgangspunten ook worden geformaliseerd in een beleidsregel voor een betere verankering, hier wordt op dit moment aan gewerkt. Deze beleidsregel leg ik ook voor aan de veldpartijen, waaronder de (bereidende) apotheken. Ik verwacht deze beleidsregel rond de zomer te kunnen publiceren in de Staatscourant.

Collegiaal doorleveren

Naast magistraal bereiden, kennen we in Nederland ook het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen. Hierbij levert de bereidende apotheek aan een andere apotheek. Deze andere apotheek levert het vervolgens aan diens (eigen) patiënt. Doorleveren is in strijd met Europese regelgeving. Echter, omdat niet iedere apotheek alle geneesmiddelen kan of wil bereiden is er in bepaalde gevallen behoefte aan bereidingen die door een andere apotheek worden gemaakt. Daarom is er in Nederland al langere tijd gedoogbeleid, wat doorleveren onder voorwaarden in Nederland mogelijk maakt. Zo wordt toch toegang gecreëerd voor de patiënt. Het collegiaal doorleveren wordt alleen gedoogd als er (tijdelijk) geen passend geregistreerd alternatief is. Het gaat bij doorgeleverde bereidingen om grotere hoeveelheden dan in het geval van magistrale bereidingen.

Doorgeleverde bereidingen zijn – en blijven ook in de toekomst – van belang omdat niet iedere apotheek zelf meer geneesmiddelen kan of wil bereiden en er behoefte blijft aan het kunnen behandelen van patiënten met een apotheekbereiding. Het is daarom wenselijk dat er op Europees niveau wordt ingezet op een haakje om doorgeleverde bereidingen in de toekomst, onder de juiste voorwaarden, juridisch te kunnen verankeren. De herziening van de farmaceutische wetgeving biedt hiervoor kansen. Afgelopen november is er door Nederland tijdens een Pharmaceutical Committee aandacht gevraagd voor dit thema. De verwachting is dat het onderwerp apotheekbereidingen na de zomer geagendeerd wordt in de Raadswerkgroepen. De komende maanden wordt de inzet vanuit Nederland verder voorbereid.

Omdat dit een traject van de lange adem is en de uitkomst onzeker is, werk ik aan een beleidsregel waarin het huidige gedoogbeleid wordt verankerd.³ De inhoudelijke uitgangspunten en voorwaarden uit het huidige gedoogbeleid zijn ook in deze nieuwe beleidsregel leidend. De

¹ Jaarcijfers geneesmiddelentekorten Farmanco (<https://www.knmp.nl/media/2938>).

² Kamerstuk 29 477, nr. 569.

³ Kamerstuk 36343, nr. 3.

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft aangegeven, op basis van afgelegde inspectiebezoeken de afgelopen jaren, zorgen te hebben over de kwaliteit van apotheekbereidingen die worden doorgeleverd. In de beleidsregel wordt een 'toetsing vooraf' van apotheken die wensen door te leveren ingericht. Dit heeft als doel om de kwaliteit en veiligheid voor de patiënt voldoende te kunnen (blijven) borgen. Ik heb dit besproken met de veldpartijen en de beleidsregel wordt ook ter consultatie aan hen voorgelegd. Ik streef ernaar ook deze beleidsregel rond de zomer te publiceren in de Staatscourant.

Ten slotte zijn er verschillende signalen vanuit veldpartijen wat betreft de groei van doorgeleverde apotheekbereidingen. Volgens de veldpartijen drukt dit onder andere (sterk) op de beschikbaarheid van geregistreerde geneesmiddelen. Momenteel worden verkennende data-analyses uitgevoerd, op basis waarvan vervolgacties worden bepaald. Vanwege de diversiteit aan ontwikkelingen, worden verschillende mogelijkheden onderzocht die tot een gerichte aanpak kunnen leiden.