

## Apotheekbereidingen

Samenvatting	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het uitgangspunt is dat geneesmiddelen op de markt komen met een handelsvergunning (geregistreerde geneesmiddelen).</li> <li>• Apotheekbereidingen zijn een aanvulling op geregistreerde geneesmiddelen, bijvoorbeeld wanneer een geregistreerd geneesmiddel tijdelijk of structureel niet beschikbaar is.</li> <li>• Er is in Nederland nu al voldoende ruimte om apotheekbereidingen in te zetten wanneer dat nodig is.</li> <li>• Apotheekbereidingen bieden geen brede oplossing voor tekorten, maar het is goed om aandacht te houden voor mogelijke belemmeringen, zoals het ontbreken van juiste en tijdige informatie over tekorten.</li> </ul>
Context/ achtergrond	<p><i>Algemeen</i></p> <p>In Nederland is de toegang voor patiënten tot apotheekbereidingen op twee manieren geborgd.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Magistraal bereiden: de bereidende apotheek bereidt en levert deze bereiding direct aan diens eigen patiënt. Dit is gebaseerd op ruimte die de EU regelgeving biedt voor apotheekbereidingen en verankerd in de Geneesmiddelenwet. Magistrale bereidingen mogen van alle geneesmiddelen worden gemaakt, ook van geregistreerde geneesmiddelen. Het moet wel gaan om kleine schaal. 'Kleine schaal' is nader geconcretiseerd in een brief aan de Tweede Kamer in 2019<sup>1</sup> (per apotheek 50 patiënten bij langdurend gebruik per maand en 150 patiënten bij kortdurend gebruik per maand).</li> <li>• Het doorleveren van bereidingen van een bereidende apotheek naar een andere apotheek: deze andere apotheek levert het vervolgens aan diens eigen patiënt. Omdat niet iedere apotheek (alle) geneesmiddelen kan of wil bereiden is er in groeiende mate behoefte aan bereidingen van een andere apotheek. Het gaat zeer regelmatig om grote hoeveelheden (als de facto 'fabriek'). Omdat de Europese richtlijn geen ruimte biedt voor collegiaal doorleveren (alleen voor bereiden aan de eigen patiënt), is er in Nederland al jarenlang gedoogbeleid van de IGJ wat doorleveren onder bepaalde voorwaarden mogelijk maakt. Eén van deze voorwaarden is dat er (tijdelijk) geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is. Het zijn dan ook vooral deze apotheekbereidingen welke een oplossing kunnen bieden in geval van hele specifieke tekorten, mede omdat ten aanzien van het doorleveren geen begrenzing in hoeveelheden bestaat.</li> </ul> <p>Apotheekbereidingen bieden slechts in zeer beperkte gevallen een (gedeeltelijke) oplossing bij tekorten (in 2023 maar voor 2% van de tekorten). Als bijvoorbeeld de juiste grondstoffen niet aanwezig zijn of apotheken technisch niet in staat zijn om het betreffende geneesmiddel (tijdig) te maken, is het opvangen van tekorten door middel van bereidingen niet mogelijk.</p> <p><i>Beleidsinzet t.a.v. magistrale bereidingen</i></p> <p>Omdat er bij apotheken lange tijd onduidelijkheid was over de ruimte die de voorwaarde 'op kleine schaal' hen biedt, is dit begrip in 2019 uitgewerkt met een getalscriterium. Deze getallen blijken, na navraag bij de bereidende apotheken, nog steeds werkbaar voor de praktijk. Om de verankering beter te borgen, worden deze getallen nu opgenomen in een beleidsregel.</p> <p><i>Beleidsinzet t.a.v. doorgeleverde bereidingen</i></p> <p>Doorgeleverde apotheekbereidingen zijn – en blijven ook in de toekomst – van belang omdat niet iedere apotheek zelf meer (alle) geneesmiddelen kan of wil bereiden en er behoefte blijft aan het kunnen behandelen van patiënten met een apotheekbereiding.</p>

<sup>1</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 569.

- Nederland zet zich daarom op Europees niveau in voor het in de toekomst stevig wettelijk verankeren van het doorleveren van apotheekbereidingen onder de juiste voorwaarden. De herziening van de farmaceutische wetgeving biedt hiervoor kansen. 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.  
Daarnaast wordt voor in de tussenperiode een beleidsregel opgesteld waarin het huidige gedoogbeleid zuiverder wordt verankerd. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) 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. Hierbij wordt getoetst aan de voorwaarden waar apotheken die doorleveren al jarenlang aan dienen te voldoen. De uitwerking hiervan gebeurt in nauwe afstemming met het veld.

In de initiatiefnota is een van de voorgestelde oplossingsrichtingen: 'maak een plan van aanpak om het magistraal bereiden door kleine en grote bereidende apothekers in Nederland aantrekkelijker te maken'. Dit valt uiteen in grofweg drie onderdelen:

- Het wettelijk verruimen van mogelijkheden voor apotheekbereidingen
- Het wegnemen van knelpunten rondom de vergoeding
- Het wegnemen van mogelijke belemmeringen om apotheekbereidingen in de praktijk in te zetten tijdens een tekort.
- Het wettelijk verruimen van mogelijkheden voor apotheekbereidingen

In de initiatiefnota en reactie daarop van uw voorganger wordt vrij uitvoerig stilgestaan bij een door het CDA voorgestelde amendement aan de Geneesmiddelenwet om het wettelijk mogelijk te maken dat een apotheek het bereiden uitbesteed aan andere apotheken of een entiteit met een fabrikantenvergunning. De suggesties die worden gedaan staan op gespannen voet met de Europese richtlijn. Ook is onduidelijk welk doel beoogd wordt met de aanpassingen. In Nederland is door gedoogbeleid tijdens een tekort namelijk al veel ruimte voor apotheken om op grote schaal te bereiden en door te leveren. Nederland is hierin eerder een vooroploper dan een achterloper op Europees niveau. De juridische analyse en onderbouwing is toegevoegd als bijlage in dit dossier en was onderdeel van de reactie van uw voorganger op de initiatiefnota. Het is onduidelijk in hoeverre de reactie van uw voorganger heeft geleid tot (juridische) overeenstemming bij de bedenkers van het amendement.

- Het wegnemen van knelpunten rondom de vergoeding

In de initiatiefnota staat benoemd dat er knelpunten zijn rondom de vergoeding van apotheekbereidingen (onzekerheid over vergoeding, niet kostendekkend). Het wordt niet helder waar de knelpunten exact zitten en wat de oorzaken zijn. Dit is van belang, omdat in delen van de apotheekbereidingen-markt juist sprake is van zeer hoge vergoedingen en omzet. In die delen is vergoeding dus geen knelpunt. De verdiepende vraag om het probleem nader te duiden is vorig jaar neergelegd bij de koepels van apotheken. Zij hebben aangegeven hierover informatie te verzamelen bij de achterban en deze informatie te delen met VWS. Uit navraag n.a.v. het Commissiedebat op 30 mei blijkt dat de koepels hier nog mee bezig zijn en mogelijk deze maand informatie uitwisselen. We kunnen hier nu niet op vooruit lopen, maar kunnen wel toezeggen dat we Kamer hier na de zomer over informeren.

- Het wegnemen van mogelijke belemmeringen om apotheekbereidingen

	<p>➤ in de praktijk in te zetten tijdens een tekort</p> <p>N.a.v. de initiatiefnota heeft uw voorganger toegezegd om te kijken of het wenselijk is om de rol van apotheekbereidingen bij tekorten te vergroten door mogelijke belemmeringen weg te nemen. Belemmeringen die bekend zijn vanuit het veld, zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dat de verplichting om kwaliteitsonderzoeken te doen belemmerend werkt op het door bereidende apotheken inspringen bij tekorten. Het sneller uitleveren van bereidingen voordat kwaliteitsonderzoeken zijn uitgevoerd, is echter onwenselijk omdat dit kan leiden tot patientschade. Uit signalen van de IGJ blijkt dat de kwaliteit van veel apotheekbereidingen nu al onder druk staan.</li> <li>• Wanneer een tekort is opgelost, is het niet meer toegestaan om te bereiden op grote schaal en door te leveren. De onzekerheid over onder andere de duur van een tekort werken mogelijk belemmerend voor een apotheek die wilt inspringen. De initiatiefnota noemt de optie van een mogelijke afzetgarantie. Het bieden van afzetgarantie om financiële risico's te beperken lijkt vooralsnog onwenselijk, omdat dergelijke garanties erg marktverstoring werken en in veel gevallen niet nodig zijn (zie ook QA).</li> <li>• Wel wordt ingezet op goede en tijdige ontsluiting van informatie over tekorten zodat onzekerheden hierover weggenomen kunnen worden en partijen beter kunnen inschatten welke bijdrage zij kunnen leveren aan een oplossing voor een tekort (zie ook QA). Dit vermindert ook de financiële risico's.</li> </ul> <p>De verwachting is dat, ook indien bepaalde belemmeringen geadresseerd worden, de rol van apotheekbereidingen bij het opvangen van tekorten beperkt blijft.</p> <p><i>Noneigenlijk gebruik route van apotheekbereidingen</i>  Vanuit het veld worden signalen afgegeven over mogelijk oneigenlijk gebruik van de route van het doorleveren van apotheekbereidingen. De signalen gaan over toename van doorgeleverde bereidingen, ongecontroleerde prijsontwikkelingen en in brede zin een verschuiving van geregistreerde geneesmiddelen naar doorgeleverde apotheekbereidingen. Om meer inzicht te krijgen in mogelijk ongewenste (financiële) prikkels bij gebruik van doorleveren als structurele route, worden op dit moment data-analyses uitgevoerd om te bekijken welke trends daadwerkelijk zichtbaar zijn. De uitkomsten van deze analyses worden voor de zomer besproken met veldpartijen.  Ook gezien deze signalen is het van belang om mogelijke belemmeringen voor apotheekbereidingen in geval van tekorten te bezien in een bredere context dan uitsluitend in het kader van de tekortenproblematiek.</p>
Kernboodschap/ algemene woordvoeringslijn	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apotheekbereidingen zijn niet een structurele oplossing voor tekorten, maar zijn in bepaalde gevallen nodig voor de goede behandeling van patiënten.</li> <li>• De inzet van VWS op korte termijn is gericht op het maken van twee beleidsregels rondom magistraal bereiden en collegiaal doorleveren, deze liggen op dit moment ter consultatie bij het veld.</li> <li>• Er is aandacht voor mogelijke belemmeringen bij de inzet van apotheekbereiding, alhoewel dit niet zal leiden tot een ander beeld over de beperkte rol die apotheekbereidingen kunnen spelen.</li> <li>• Hierbij wordt gekeken naar een goede ontsluiting van informatie over tekorten en het preciezer in beeld brengen welke knelpunten er in specifieke gevallen zijn bij de vergoeding.</li> </ul>
Handelingsperspectief	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eerder is bij partijen uitgevraagd wat de knelpunten zijn rondom</li> </ul>

<p><i>(wat kunnen we als VWS doen of toezeggen?)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vergoeding. Mogelijk volgen hieruit knelpunten waar VWS, in overleg met de relevante partijen, mee aan de slag kan.</li> <li>• Het Meldpunt tekorten werkt dit jaar aan het publiceren van meldingen over tekorten, om informatie te ontsluiten voor alle relevante partijen. Ook bereiders kunnen hier voordeel van hebben.</li> </ul>
<p><i>Politieke/ maatschappelijke speelveld (incl evt moties/toezeggingen of verzonden brieven)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tweede Kamer heeft sympathie voor apotheekbereidingen en vraagt vaak om (onderzoeken) meer ruimte. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Overschatting van de bijdrage die bereidingen kunnen leveren in de huidige tekortenproblematiek.</li> <li>○ Onderschatting van het verschil in o.a. kwaliteit en vereisten met geregistreerde geneesmiddelen.</li> <li>○ Onderschatting van dat er al veel mogelijk is in Nederland, ook vergeleken met vele andere Europese lidstaten.</li> </ul> </li> <li>• Apotheken zien graag maximale ruimte voor apotheekbereidingen, maar hebben ook begrip voor de complementaire rol t.a.v. geregistreerde geneesmiddelen. Samenwerking op dit onderwerp met de koepels is goed.</li> <li>• Onder vergunninghouders van geregistreerde geneesmiddelen is steeds minder draagvlak voor bereidingen (op grote schaal, doorleveren) vanwege ongelijk speelveld met geregistreerde geneesmiddelen.</li> <li>• Zorgverzekeraars maken zich zorgen over oneigenlijk gebruik van de route van apotheekbereidingen en de kostenstijging.</li> </ul> <p><i>Toezegging</i>  In de schriftelijke reactie op de initiatiefnota 'Geneesmiddelen weer binnen bereik' van het CDA is toegezegd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dat er bereidheid is om te kijken of het wenselijk is om de rol van apotheekbereidingen bij tekorten te vergroten door mogelijke belemmeringen weg te nemen waarbij de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel leidend moet zijn;</li> <li>- dat mogelijke knelpunten in de vergoeding van apotheekbereidingen besproken worden in de reguliere overleggen met apothekers en, indien nodig, vervolgstappen worden genomen naar aanleiding van de ontvangen informatie.</li> <li>-</li> </ul> <p>Tijdens het Commissiedebat op 30 mei jl. is toegezegd dat de Kamer per brief geïnformeerd wordt over de stand van zaken rondom apotheekbereidingen. Dit zal gebeuren rondom de publicatie van de twee beleidsregels (publicatie staat gepland in het derde kwartaal).</p>
<p><i>Overig (zoals heikele punten/ gevoeligheden en pers)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Er lopen diverse conflicten (inclusief rechtszaken) rondom apotheekbereidingen. Handelsvergunninghouders zijn erg kritisch op apotheekbereidingen terwijl er sprake is van een geregistreerd alternatief. Zij ervaren dit onder andere als oneerlijke concurrentie gezien het regelgevend kader rondom apotheekbereidingen veel soepeler is. Er zijn regelmatig discussies over de inzet van een bereiding en of er in dat specifieke geval toegang was tot een geregistreerd geneesmiddel. Ook lopen er diverse toezichtstrajecten van de IGJ bij bereidende apotheken, bijvoorbeeld vanwege ontdekte kwaliteitsgebreken.</li> </ul>