

Apotheekbereidingen

Samenvatting	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.
Context/ achtergrond	<i>Belemmeringen</i> - KNMP heeft gesignaleerd dat de verplichting om kwaliteitsonderzoeken te doen belemmerend werkt op het door bereidende apotheken inspringen bij tekorten. - Ook de onzekerheid over de duur van een tekort en daarmee gepaard gaande mogelijke financiële risico's werken mogelijk belemmerend. - Het sneller uitleveren van bereidingen voordat kwaliteitsonderzoeken zijn uitgevoerd, is onwenselijk omdat dit kan leiden tot patientschade. - Ook het bieden van afzetgarantie om financiële risico's te beperken lijkt vooralsnog onwenselijk, omdat dergelijke garanties marktverstrend werken. - Ingezet wordt daarom op goede en tijdige ontsluiting van informatie over tekorten zodat partijen beter kunnen inschatten welke bijdrage zij kunnen leveren aan een oplossing voor een tekort. <i>Geen structurele oplossing voor tijdelijke tekorten</i> 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. • <i>Algemeen</i> In Nederland is de toegang voor patiënten tot apothekbereidingen op twee manieren geborgd. <i>Magistraal bereiden:</i> de bereidende apotheek bereidt en levert deze bereiding direct aan diens eigen patiënt. Dit is gebaseerd op ruimte die de EU regelgeving biedt voor apothekbereidingen 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 2019¹ (per apotheek 50 patiënten bij langdurend gebruik per maand en 150 patiënten bij kortdurend gebruik per maand). - Het <i>doorleveren van bereidingen</i> 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 <u>gedoogbeleid</u> 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 apothekbereidingen welke een beperkte oplossing kunnen bieden in geval van tekorten, mede omdat ten aanzien van het doorleveren geen begrenzing in hoeveelheden bestaat.

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 569.

	<i>Borgen kwaliteit en veiligheid doorgeleverde bereidingen</i> Er zijn grote verschillen tussen de borging van de kwaliteit en veiligheid van apotheekbereidingen versus geregistreerde geneesmiddelen. Bij geregistreerde geneesmiddelen is er een toetsing vooraf op deze elementen, door onafhankelijke regulatoire instanties zoals IGJ, CBG en EMA. Ook zijn er strengere eisen rondom bijv. farmacovigilantie, maar ook andere regels waaraan de geneesmiddelen moeten voldoen (bijv. rondom beschikbaarheid, FMD etc.). 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. Door het instellen van een toetsing vooraf wordt het toezicht gelijkgetrokken met geregistreerde geneesmiddel, waarbij ook toetsing vooraf plaatsvindt. Dit heeft als doel om de kwaliteit en veiligheid voor de patiënt voldoende te kunnen (blijven) borgen. <i>Oneigenlijk 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.
Kernboodschap/ algemene woordvoeringslijn	• Apotheekbereidingen zijn niet een structurele oplossing voor tekorten, maar zijn in bepaalde gevallen nodig voor de goede behandeling van patiënten. • Het is daarom goed om aandacht te houden voor mogelijke belemmeringen en ervoor te zorgen dat informatie over tekorten juist en tijdig wordt ontsloten. •
Handelingsperspectief <i>(wat kunnen we als VWS doen of toezeggen?)</i>	• Het Meldpunt tekorten werkt dit jaar aan het publiceren van meldingen over tekorten, om informatie te ontsluiten voor alle relevante partijen.

Politieke/ maatschappelijke speelveld (<i>incl evt moties/toezeggingen of verzonden brieven</i>)	• Tweede Kamer heeft sympathie voor apotheekbereidingen en vraagt vaak om (onderzoeken) meer ruimte. ◦ Overschatting van de bijdrage die bereidingen kunnen leveren in de huidige tekortenproblematiek. ◦ Onderschatting van het verschil in o.a. kwaliteit en vereisten met geregistreerde geneesmiddelen. ◦ Onderschatting van dat er al veel mogelijk is in Nederland. ◦ Roep om doorleveren wettelijk te verankeren zoals sommige andere lidstaten (kan volgens VWS nu niet in verband met strijd Europees recht, daarom inzet tijdens EU herziening, maar de beleidsregel is wel een stap die een zuiverdere verankering borgt voor de tussentijd). • Apotheken zien graag maximale ruimte voor apotheekbereidingen, maar hebben ook begrip voor de complementaire rol t.a.v. geregistreerde geneesmiddelen. Samenwerking op dit onderwerp is goed. • Onder vergunninghouders van geregistreerde geneesmiddelen is steeds minder draagvlak voor bereidingen (op grote schaal, doorleveren) vanwege ongelijk speelveld met geregistreerde geneesmiddelen. • Zorgverzekeraars maken zich zorgen over oneigenlijk gebruik van de route van apotheekbereidingen en de kostenstijging. <i>Toezegging</i> In de schriftelijke reactie op de initiatiefnota 'Geneesmiddelen weer binnen bereik' van het CDA heeft uw voorganger kenbaar gemaakt bereid te zijn om te kijken of het wenselijk is om de rol van apotheekbereidingen bij tekorten te vergroten door mogelijke belemmeringen weg te nemen. Hij heeft daarbij opgemerkt dat de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel leidend moet zijn. Eind vorig jaar heeft uw voorganger toegezegd mogelijke knelpunten in de vergoeding van apotheekbereidingen te bespreken in de reguliere overleggen met apothekers en, indien nodig, vervolgstappen te nemen. Dit is in oktober uitgezet bij de drie koepels van de apotheken (KNMP, NVZA en NGB). Zij hebben aangegeven hierover informatie te gaan verzamelen bij de achterban. VWS heeft nog geen signalen ontvangen.
Overig (<i>zoals heikele punten/ gevoeligheden en pers</i>)	• 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 kwaliteitsgebreken.