

**Q: Geregistreerde geneesmiddelen verdwijnen van de markt, waarvoor een (fors duurdere) apotheekbereiding in de plaats komt, waarom stuurt het beleid deze kant op?**

- Apotheekbereidingen zijn een aanvulling op hetgeen geregistreerd beschikbaar is.
- We weten dat er casussen zijn waarin een geregistreerd geneesmiddel van de markt is verdwenen, waarvoor een apotheekbereiding in de plaats komt.
- Uit de huidige analyse lijkt dit geen grootschalige verschuiving te zijn, deze analyses worden nog verder uitgewerkt.
- We onderzoeken de prikkels die hierbij betrokken zijn, en bekijken deze bevindingen binnen VWS in de bredere context van de gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt.
- Zo kan bekeken worden of aanvullende acties binnen hetgeen wat nu al loopt nodig zijn, om een gezonde markt te behouden voor geregistreerde geneesmiddelen.
- Daarnaast is het echter belangrijk om de route van doorleveren van apotheekbereidingen te blijven behouden om beschikbaarheid voor de patiënt te borgen.

**Q: Mag een apotheekbereiding niet meer gemaakt worden nadat er een geregistreerd alternatief op de markt is gekomen, ook als dit geneesmiddel heel duur is?**

**A:**

- Hierbij is een onderscheid tussen magistraal en doorgeleverd bereiden van belang.
- Voor magistraal bereiden geldt een wettelijke uitzondering op de vergunningplicht. Dit mag een apotheker op kleine schaal doen, ook als er een geregistreerd product beschikbaar is.
- Collegiaal doorleveren van bereidingen is verboden op grond van de Geneesmiddelenwet, maar wordt toegestaan onder strikte voorwaarden.
- Eén van die voorwaarden is dat er geen geregistreerde adequate alternatieven beschikbaar zijn. Uitgangspunt is namelijk dat patiënten in principe gebruikmaken van geregistreerde geneesmiddelen.
- Bij geregistreerde producten is veelal uitgebreider onderzoek is gedaan naar kwaliteit en veiligheid. Ook heeft door een onafhankelijke overheidsorganisatie een beoordeling plaats gevonden voordat het product op de markt wordt gebracht. Dit geldt niet voor apotheekbereidingen.

**Q: Waarom treedt de IGJ niet vaker op bij doorgeleverde bereidingen waarbij ook sprake is van een geregistreerd adequaat alternatief?**

A:

- Niet alle patiënten kunnen adequaat worden behandeld met geregistreerde geneesmiddelen.
- Vanuit patiëntenperspectief is het daarom van groot belang dat apothekers in staat blijven om te kunnen voorzien in een individuele farmacotherapeutische zorgvraag op maat.
- Collegiaal doorleveren mag alleen onder strikte voorwaarden die nu in de circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' opgenomen staan. Eén van de voorwaarden is dat er geen geregistreerde adequate alternatieven beschikbaar zijn.
- Of er geen adequaat alternatief beschikbaar is, moet door de bereider worden onderbouwd in het productdossier.
- De IGJ ziet erop toe dat apothekers zich houden aan de eisen zoals in de circulaire en bijbehorende annexen beschreven.
- Dit doen wij op dit moment retrospectief via twee vormen van toezicht: incidententoezicht (op basis van meldingen) en risicotoezicht (waarbij wij ons richten op de grootste risico's bij doorgeleverde bereidingen betreffende patiëntveiligheid).
- Indien nodig treedt de IGJ op wanneer bereiders zich niet houden aan de voorwaarden uit de circulaire.

**Q: Waarom controleert de IGJ niet alle doorgeleverde bereidingen op een geregistreerd adequaat alternatief, voordat deze producten op de markt komen?**

A:

- Of er geen adequaat alternatief beschikbaar is, moet door de bereider worden onderbouwd in het productdossier.
- Het is de verantwoordelijkheid van de bereider om na te gaan dat er geen adequaat alternatief beschikbaar is.
- Indien nodig toetst de IGJ hierop.
- De situatie betreffende de aanwezigheid van een adequaat alternatief kan ieder moment wijzigen. Het is de verantwoordelijkheid van de bereider om dit bij te houden.