



Vooraf per e-mail

Inspectie Gezondheidszorg & Jeugd

t.a.v. 5.1.2e

Postbus 2518

6401 DA HEERLEN

Den Haag, 17 juli 2019

Kenmerk: GS/ES/2019/01114

Betreft: beleid IGJ inzake apotheekbereidingen

Geachte 5.1.2e

Wij verwijzen naar de Kamerbrief van de Minister van Medische Zorg ("Minister") van 8 april 2019 inzake magistrale bereidingen en het overleg van 24 juni jl., tussen de Vereniging en vertegenwoordigers van het Ministerie van VWS, waar u namens de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd ("IGJ") aanwezig was. In de brief van 8 april 2019 heeft de Minister een duiding gegeven van het begrip 'verstrekking in het klein' zoals dat in de Geneesmiddelenwet als voorwaarde ('op kleine schaal') voor de bereiding en verstrekking van apotheekbereidingen is gesteld. Ook heeft hij in dezelfde brief aangekondigd dat IGJ dit nader zal uitwerken in een nog vast te stellen beleidsregel. In het overleg van 24 juni jl. liet u doorschemeren dat IGJ voornemens is de interpretatie van de Minister één-op-één over te nemen in voornoemde beleidsregel.

De duiding van de Minister maakt deel uit van een reeks van maatregelen die de afgelopen periode zijn aangekondigd of in werking zijn getreden, waarmee een ruimere inzet en vergoeding van apotheekbereidingen wordt bevorderd en gefaciliteerd, ook in situaties waarin er geen (objectieve) therapeutische rationale is voor de behandeling van de patiënt met de apotheekbereiding omdat een geregistreerd geneesmiddel in de handel verkrijgbaar is voor die behandeling.

Deze maatregelen hebben tot gevolg dat er zonder therapeutische rationale apotheekbereidingen ter vervanging van het geregistreerde geneesmiddelen kunnen worden ingezet. Daarmee kunnen en zullen apotheekbereidingen gaan concurreren met geregistreerde geneesmiddelen en mogelijk, zeker in het geval van kleine patiëntpopulaties (bijvoorbeeld in het geval van weesgeneesmiddelen), geregistreerde geneesmiddelen gaan verdringen. Dit is niet alleen onwenselijk vanuit het oogpunt van de volksgezondheid, omdat (1) een patiënt zonder objectieve medische redenen, maar om financiële redenen (zie hierna) wordt behandeld met een geneesmiddel waarvan de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid niet vooraf is gecontroleerd en wordt bewaakt (ook indien er wel een geregistreerd geneesmiddel in de handel verkrijgbaar is), maar ook omdat (2) het de prikkel wegneemt om te investeren in de registratie van nieuwe behandelingen.

Deze maatregelen zijn in ieder geval mede gemotiveerd vanuit financiële overwegingen, namelijk in het kader van de beheersing van de kosten van geneesmiddelen in plaats van uit overwegingen met betrekking tot de volksgezondheid die leidend dienen te zijn bij de uitleg van de geneesmiddelenwetgeving. Zo heeft de Minister bij verschillende gelegenheden laten doorschemeren dat hij apotheekbereidingen beschouwt als aanvaardbaar (want: goedkoper) alternatief voor geregistreerde geneesmiddelen die naar zijn mening voor

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407 IBAN NL13 ABNA 05651701 47
BTW NL802049266B01 BIC ABNANL2A

Contact

5.1.2e 5.1.2e@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

een te hoge prijs worden aangeboden. De Vereniging heeft ook kennisgenomen van initiatieven van (enkele) zorgverzekeraars zoals Pharmagister en de recent gelanceerde reclamecampagne van CZ waarin het inzetten van apotheekbereidingen wordt gepositioneerd als dé manier om prijzen omlaag te brengen. Het heeft er aldus alle schijn van dat apotheekbereidingen worden gebruikt als 'beleidsinstrument' in het kader van het algemene beleidsdoel van kostenbeheersing van de geneesmiddelenzorg.

De Vereniging meent dat deze ontwikkelingen, en met name de duiding van de Minister van het wettelijke criterium dat apotheekbereidingen beperkt moeten blijven tot 'verstrekking in het klein' strijdig is met de achtergrond en het doel van de Europese en nationale geneesmiddelenwetgeving. Deze wetgeving heeft de bescherming van de volksgezondheid tot hoofddoel en gaat daarom uit van een systeem van voorafgaande controle van geneesmiddelen door de overheid. Omdat er zich specifieke situaties voordeden (en zullen blijven voordoen) is er voor gekozen om een uitzondering toe te staan op het registratieprincipe: er is geen productie/handelsvergunning nodig indien om een therapeutische reden een geneesmiddel bereid moet worden voor een specifieke patiënt. In alle andere gevallen is er een productie/handelsvergunning nodig. Gelet op de specifieke aard en het doel van apotheekbereidingen en de risico afweging die steeds per geval dient plaats te vinden is de reden waarom apotheekbereidingen van dat systeem van voorafgaande controle (en overigens ook van andere eisen zoals die ten aanzien van de geneesmiddelenbewaking) zijn uitgezonderd. Zoals in de wetsgeschiedenis is toegelicht, is de reden voor uitzonderingen gelegen in de behoefte aan een patiënt-specifieke receptuur, in gevallen waarin voor een specifieke individuele patiënt geen geschikt geregistreerd geneesmiddel voorhanden is en door de apotheker voor die patiënt een geneesmiddel op maat wordt gemaakt.¹ Alleen in die gevallen zijn de risico's die zijn verbonden aan eigen en ongecontroleerde bereidingen door apothekers aanvaardbaar.² Uit diverse stukken die recent naar aanleiding van Wob-verzoeken zijn openbaar gemaakt, blijkt dat dit tot voor kort ook het standpunt van de IGJ en andere veldpartijen was.³

Uit de bijzondere aard, het doel en de plaats van apotheekbereidingen zoals die blijken uit dit wettelijk kader, volgt (1) dat zij niet zijn bedoeld als alternatief/vervanging voor, of om te concurreren met, geregistreerde geneesmiddelen, (2) dat zij zich niet lenen als beleidsinstrument in het kader van het algemene beleid van kostenbeheersing en ook (3) dat de voorwaarden voor hun toelaatbaarheid niet kunnen worden ingevuld aan de hand van getalsmatige criteria. Dit te meer, omdat de Minister andere instrumenten voor kostenbeheersing tot zijn beschikking heeft die hiervoor bedoeld zijn.

De voornaamste bezwaren tegen de duiding van de Minister zijn nader uiteengezet in een memorandum van 8 juli 2019 dat aan de Minister is toegezonden en is als **bijlage** bij deze brief gevoegd, alsook in de documenten die u voorafgaande aan de bespreking van 24 juni jl. zijn toegezonden. De Vereniging wijst erop dat IGJ, als de

¹ Kamerstukken II 1998/99, 26 344, nr. 1, blz. 7 en Nota naar aanleiding van het verslag, blz. 26.

² Dit is in overeenstemming met het recente standpunt van IGJ zelf in het kader van een controle op apotheken die doorleveren waarover op de website onder meer het volgende wordt vermeld: "Bij een doorgeleverde bereiding maakt een apotheker een geneesmiddel zelf, en levert dat vervolgens aan andere apothekers. Voor deze geneesmiddelen is geen handelsvergunning afgegeven. Als een geneesmiddel een handelsvergunning heeft, betekent dat dat de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel onafhankelijk getoetst is. Dat is bij een eigen bereiding door een apotheek dus niet zo. Deze geneesmiddelen zijn daarmee niet per se onveilig, maar er zitten wel meer risico's aan. Dat extra risico mag alleen worden genomen als er geen geschikte alternatieven zijn." ([Bereidende apotheken voldoen niet aan voorwaarden bij doorlevering dexamfetamine | Nieuwsbericht | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd](#)).

³ Zie bijv. de stukken bij het Besluit d.d. 8 mei 2019 (kenmerk: 2018.002) inzake een Wob-verzoek over documenten over groot- en kleinschaligheid in magistrale bereiding en de Wob-stukken inzake radiofarmaca en het RIVM-verslag criteria industrieel procedé.

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL13 ABNA 05651701 47
BIC ABNANL2A

Contact

5.1.2e @innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



door de wetgever aangewezen instantie voor het toezicht op de naleving van de Geneesmiddelenwet een eigen verantwoordelijkheid heeft bij de uitleg van wettelijke bepalingen waarop zij toezicht houdt, dus ook ten aanzien van de wettelijke voorwaarden voor apotheekbereidingen. Bij die uitleg dient IGJ de context, aard en doel van apotheekbereidingen binnen het systeem van de geneesmiddelenwetgeving steeds in aanmerking te nemen.

Bovendien is van belang dat IGJ, net als ieder ander bestuursorgaan, bij het vaststellen van beleid, alle relevante feiten en omstandigheden in aanmerking dient te nemen en de bij dat beleid betrokken belangen tegen elkaar af dient te wegen. Gelet op de doelstelling van de geneesmiddelenwetgeving behoren financiële belangen in die belangenafweging geen rol spelen. Ook dient IGJ ervoor te waken dat de haar toekomstige bevoegdheden niet voor een ander doel worden gebruikt dan waarvoor die zijn toegekend; dat wil zeggen dat handhaving van de geneesmiddelenwetgeving de volksgezondheid moet dienen en niet een instrument wordt in het beleid van de Minister om de kosten van geneesmiddelen te beheersen.

Daarbij past dus niet dat IGJ haar beleid één-op-één afstemt op de duiding van de Minister zonder een eigen afweging te maken ten aanzien van de juistheid van die uitleg in het licht van de hiervoor en in het bijgevoegde memorandum genoemde feiten, omstandigheden en belangen. Dit geldt temeer nu de brief van de Minister van 8 april 2019 er geen blijk van geeft dat de Minister die feiten, omstandigheden en belangen in zijn uitleg van de wettelijke voorwaarden voor apotheekbereidingen heeft betrokken.

Aldus verzoekt de Vereniging aan IGJ om al deze aspecten bij de vaststelling van nieuwe beleidsregels in aanmerking te nemen en daarin tot uitdrukking te brengen en/of - minst genomen - om daaraan in de toelichting op de beleidsregel aandacht te besteden. Ter voorkoming van onduidelijkheid en verwarring over de voorwaarden waaronder apotheekbereidingen toelaatbaar zijn, dient uit de beleidsregel (dan wel de toelichting daarop) met name duidelijk te worden wat de aard en het doel is van de apotheekbereidingen en waarom zij van de algemene regel van voorafgaande controle zijn uitgezonderd en hoe die aard en dat doel zich verhouden tot het beleid van IGJ en de daarin genoemde criteria, waaronder het criterium van verstrekking in het klein ("kleine schaal").

De Vereniging verzoekt u de goede ontvangst van deze brief aan haar te bevestigen. Vanzelfsprekend is de Vereniging bereid haar bezwaren nog nader toe te lichten en/of tot overleg.

Met vriendelijke groet,

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

5.1.2e

5.1.2e

Bijlage: memorandum van 8 juli 2019

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407 IBAN NL13 ABNA 05651701 47
BTW NL802049266B01 BIC ABNANL2A

Contact

5.1.2e @innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



**HOYNG
ROKH
MONEGIER**

AMSTERDAM
BRUSSELS
DÜSSELDORF
LYON
MADRID
MANNHEIM
MUNICH
PARIS

MEMORANDUM

Aan: 5.1.2e
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
Van: 5.1.2e en 5.1.2e
HOYNG ROKH MONEGIER
Datum: 8 juli 2019
INZAKE: Beleidsmaatregelen apotheekbereidingen

Inleiding

1. Het afgelopen jaar zijn door de overheid, waaronder de Minister van Medische Zorg ("Minister"), verschillende maatregelen genomen en/of aangekondigd waarmee een ruimere inzet en vergoeding van apotheekbereidingen wordt bevorderd en gefaciliteerd, ook in situaties waarin er geen therapeutische rationale is voor de behandeling van de patiënt met de apotheekbereiding omdat een geregistreerd geneesmiddel in de handel verkrijgbaar is voor die behandeling. Daardoor wordt het mogelijk dat apotheekbereidingen concurreren met geregistreerde geneesmiddelen en, zeker in het geval van kleine patiënten populaties, geregistreerde geneesmiddelen verdringen. Dit is niet wenselijk vanuit het oogpunt van de patiënt, die dan wordt behandeld met een geneesmiddel waarvan de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid niet vooraf is gecontroleerd en vanuit het oogpunt van het stimuleren van innovatie omdat het de prikkel wegneemt om te investeren in de registratie van nieuwe behandelingen.
2. De vraag is of deze ontwikkeling is te verenigen met het doel en het systeem van de geneesmiddelenwetgeving (de Europese geneesmiddelenrichtlijn en de Geneesmiddelenwet). In een gesprek op 24 juni tussen vertegenwoordigers van de Vereniging en van de Minister, is duidelijk geworden dat over het antwoord op deze vraag verschillend wordt gedacht. Kort gezegd, is de reden daarvoor gelegen in het vertrekpunt bij het denken over apotheekbereidingen.

Het standpunt van de VIG

3. Het vertrekpunt is dat de geneesmiddelenwetgeving tot stand is gebracht vanuit de noodzaak en de wens om een einde te maken aan het in de handel zijn en het gebruik van geneesmiddelen waarvan de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid niet vooraf door de overheid is gecontroleerd aan de hand van

een zeer uitvoerig aanvraagdossier dat alle daarvoor benodigde (studie)gegevens bevat. Ook na deze voorafgaande controle zijn geregistreerde geneesmiddelen onderworpen aan gedetailleerde verplichtingen o.a. met betrekking tot geneesmiddelenbewaking waarmee de kwaliteit en de positieve balans tussen de werkzaamheid en veiligheid van die geneesmiddelen voortdurend wordt gemonitord en bewaakt.

4. Apotheekbereidingen zijn van al deze voorafgaande controles en verplichtingen uitgezonderd en vormen daarmee een uitzondering op de algemene regels voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in de EU. Daaruit volgt dat zij ook slechts bij wijze van uitzondering ingezet mogen worden. Die uitzondering vindt zijn rechtvaardiging in de behoefte aan specifieke receptuur voor individuele patiënten waarvoor geen geregistreerd alternatief middel voorhanden is (dat is in de wetsgeschiedenis ook zo benoemd). Dit uitgangspunt en de voorwaarde dat een apotheker alleen mag bereiden voor zijn eigen 'reguliere' klanten en binnen de 'normale' exploitatie van zijn apotheek, waarborgen de kleinschaligheid en daarmee de noodzakelijke beperking van de risico's voor de volksgezondheid. Om deze uitgangspunten tot uitdrukking te brengen is in de Geneesmiddelenwet de voorwaarde van 'bereiding op kleine schaal' als steuncriterium vastgelegd.
5. Uit het vorenstaande volgt ook dat apotheekbereidingen, die van de voorafgaande controles en andere verplichtingen van de geneesmiddelenwetgeving zijn uitgezonderd, niet gelijkwaardig zijn aan en ook niet bedoeld zijn om te concurreren met geneesmiddelen die wel alle voorafgaande controles moeten ondergaan (en die na registratie bovendien onderhevig zijn aan de strenge vereisten van en het toezicht op de geneesmiddelenbewaking). Daarnaast is van belang dat, zoals geldt voor iedere uitzondering op een algemene regel, de voorwaarden voor apotheekbereidingen restrictief moeten worden uitgelegd en in het licht van de reden waarom zij van de registratieplicht zijn uitgezonderd.

Het standpunt van de Minister

6. Het vertrekpunt van de Minister staat los van het uitzonderingskarakter en het doel van apotheekbereidingen en hun rol in het systeem van de geneesmiddelenvoorziening en lijkt uitsluitend te zijn gebaseerd op de voorwaarden zoals die uiteindelijk in de wet (Geneesmiddelenwet en Besluit Geneesmiddelenwet) terecht zijn gekomen. Op grond daarvan concludeert de Minister dat apotheekbereidingen toelaatbaar zijn, en als 'gelijkwaardige'



**HOYNG
ROKH
MONEGIER**

AMSTERDAM
BRUSSELS
DÜSSELDORF
MADRID
MANNHEIM
PARIS

geneesmiddelen kunnen concurreren met geregistreerde geneesmiddelen, voor zover is voldaan aan drie voorwaarden, namelijk dat de bereiding in een apotheek moet plaatsvinden op grond van een medisch recept, dat de verstrekking plaatsvindt "in het klein" (zie de artikelen 18 lid 3 en 40 lid 3 van de Geneesmiddelenwet) en dat zij voldoen aan de Farmacopee (zie artikel 2 Besluit Geneesmiddelenwet).

7. Omdat de Minister de aard en het doel van de geneesmiddelwetgeving, en daarmee ook de aard, het doel en de plaats van apotheekbereidingen binnen die wetgeving, niet in aanmerking neemt en zodoende komt tot een geheel abstracte getalsmatige invulling van de voorwaarde van 'verstrekking in het klein', accepteert hij niet alleen maar faciliteert hij ook nadrukkelijk dat apotheken, binnen de gestelde getalsmatige voorwaarden, concurreren met geregistreerde geneesmiddelen, zelfs als dat wordt ingegeven door hun eigen financiële belangen en daarvoor geen enkele therapeutische rechtvaardiging bestaat. De getalsmatige invulling van het begrip 'kleine schaal' fungeert in deze uitleg veeleer als hoofdcriterium dan als steuncriterium.

Nadere analyse en gevolgen

8. De VIG acht het aannemelijk dat de uitleg van de Minister de rechterlijke toets niet zal doorstaan, omdat, zoals hiervoor is toegelicht, die uitleg niet is gebaseerd op en ook niet in overeenstemming is met het doel en het systeem van de geneesmiddelenwetgeving, de uitzonderingspositie van apotheekbereidingen daarin en de reden waarom zij zijn uitgezonderd. Met name de abstracte en getalsmatige invulling van de voorwaarde van bereiding 'op kleine schaal' is daarmee niet in overeenstemming, zeker als wordt bedacht dat uitzonderingsvoorwaarden altijd restrictief moeten worden uitgelegd.
9. Door apotheekbereidingen te aanvaarden (en soms zelfs te 'omarmen') als alternatief voor en concurrent van geregistreerde geneesmiddelen miskent de Minister dat de geneesmiddelenwetgeving is gebaseerd op een distinctie tussen vooraf gecontroleerde geneesmiddelen bestemd voor de behandeling van patiënten in het algemeen en ongecontroleerde geneesmiddelen die zijn bestemd voor maatwerk voor individuele patiënten met een specifieke behoefte. Beide categorieën hebben hun plaats in de geneesmiddelenvoorziening maar zij zijn complementair aan elkaar en niet bedoeld om met elkaar te concurreren.
10. De behandeling van patiënten met ongecontroleerde geneesmiddelen op grond van uitsluitend financiële overwegingen (zij het van de overheid, de



**HOYNG
ROKH
MONEGIER**

AMSTERDAM
BRUSSELS
DÜSSELDORF
MADRID
MANNHEIM
PARIS

- zorgverzekeraars of de apotheker zelf) past niet in het systeem van de geneesmiddelenwetgeving (dat is gebaseerd op de bescherming van de volksgezondheid en geen rekening houdt met financiële belangen), is niet verenigbaar met het uitzonderingskarakter van apotheekbereidingen en is ook niet in het belang van patiënten. Discussies over financiële overwegingen dienen dan ook binnen andere wettelijke kaders plaats te vinden.
11. Door het begrip 'kleine schaal' op abstracte en getalsmatige wijze in te vullen in plaats van aan de hand van de aard, doel en plaats van apotheekbereidingen, ontstaat een situatie die niet is te verenigen met de reden waarvoor de geneesmiddelenwetgeving is ingevoerd en het doel dat daarmee wordt gediend. Immers, die uitleg faciliteert het in de handel komen van potentieel grote hoeveelheden van ongecontroleerde geneesmiddelen (waarmee per apotheek kan worden voorzien in de behoefte van 50 tot 150 unieke patiënten per maand), terwijl de geneesmiddelenwetgeving nu juist is bedoeld om dat te voorkomen.
 12. Voor zover de Minister, zoals hij in zijn brief aangeeft, meent dat er sinds de invoering van de Geneesmiddelenwet sprake is van een verandering van omstandigheden, zoals de omstandigheid dat (complexere) apotheekbereidingen plaatsvinden in ziekenhuisapotheken en apotheken onderling in omvang verschillen, doet dat aan het vorenstaande niet af omdat feitelijke omstandigheden - wat daar ook van zij - niet kunnen dienen als kompas voor de uitleg van algemene bepalingen in de wet. Daarbij moet ook worden bedacht dat er veel geneesmiddelen bestaan die bestemd zijn voor een relatief kleine patiëntenpopulatie en dat die populatie eenvoudig, en binnen de door de Minister gestelde getalsmatige beperkingen, kan worden bediend door slechts enkele (ziekenhuis)apotheken. Dat geldt met name voor weesgeneesmiddelen en dat zal ertoe leiden dat, in schril contrast tot wat met de geneesmiddelenwetgeving is beoogd, fabrikanten minder snel geneigd zullen zijn te om investeren in onderzoek naar geneesmiddelen voor zeldzame ziekten en het op de markt brengen daarvan in Nederland.
 13. Het is ook maar zeer de vraag of bij een toenemende rol en inzet van apotheekbereidingen, IGJ in staat zal zijn voldoende toezicht (achteraf) uit te voeren en dat minst genomen het risico voor de volksgezondheid in verband met het ontbreken van voorafgaande controle op geneesmiddelen zal toenemen. Zonder duidelijke (restrictieve) criteria voor apotheekbereidingen en adequate controle daarop, rijst de vraag of de overheid wel voldoende invulling



HOYNG
ROKH
MONEGIER

AMSTERDAM
BRUSSELS
DÜSSELDORF
MADRID
MANNHEIM
PARIS

geeft aan zijn uit de geneesmiddelenwetgeving voortvloeiende verantwoordelijkheid voor de (voorafgaande) controle op geneesmiddelen.

14. In dit verband is mede van belang dat wanneer apotheekbereidingen worden geaccepteerd als alternatief voor geregistreerde geneesmiddelen, niet alleen aan de patiënt een behandeling met een voorafgaand gecontroleerd geneesmiddel wordt onthouden, maar dat ook de aansprakelijkheid voor de risico's voor de behandeling (met het ongecontroleerde geneesmiddel) verschuift naar de arts en de apotheker. Dit is temeer onwenselijk indien aan die behandeling uitsluitend financiële en geen therapeutische overwegingen ten grondslag liggen.