

### Vraag

- Zowel de CAS als de BES eilanden gebruiken apotheekbereidingen die door Nederlandse apotheken worden gemaakt en worden geëxporteerd naar de eilanden.
- De omvang wordt nog in kaart gebracht, maar duidelijk is dat het wegvallen van deze apotheekbereidingen tot ernstige beschikbaarheidsproblemen kan leiden.
- Vanuit de CAS en de BES wordt gevraagd om in de nieuwe beleidsregel collegiaal doorleveren op te nemen dat het exporteren van de apotheekbereidingen naar de CAS en BES is toegestaan.

### Achtergrond

- Het Europese en Nederlandse uitgangspunt is dat geneesmiddelen op de markt komen met een handelsvergunning.
- In Europese wetgeving is er een uitzondering voor apotheekbereidingen. Deze moeten op kleine schaal worden bereid, voor de eigen patiënt van de bereidende apotheek.
- In Nederland dekt dit onvoldoende de lading van de behoeften van zorgverleners en patiënten. Om deze reden wordt al 20 jaar gedoogd dat apotheken, wanneer er geen geregistreerd alternatief commercieel beschikbaar is, apotheekbereidingen op grote schaal mogen worden bereid en dat zij mogen worden doorgeleverd naar andere apotheken in Nederland (verruiming t.o.v. Europese regels).
- Dit gedoogbeleid staat nu in een circulaire van de IGJ, maar vanaf de zomer 2024 zal dit in een beleidsregel van VWS worden opgenomen.
- Al enkele jaren heeft IGJ in een QA opgenomen dat exporteren naar BES en CAS is toegestaan (verdere verruiming t.o.v. Europese regels).
  - *Bonaire, Sint Eustatius en Saba (BES-eilanden) zijn sinds 10 oktober 2010 openbare lichamen – ook wel aangeduid als bijzonder gemeenten – van het land Nederland, binnen het Koninkrijk der Nederlanden. Het doorleveren van eigen bereidingen naar de BES-eilanden is derhalve toegestaan, mits wordt voldaan aan de voorwaarden van de Circulaire. Het doorleveren zal in dit geval plaatsvinden door het vanuit Nederland per boot of vliegtuig afleveren aan een apotheek op één van de BES-eilanden. Aruba, Curaçao en Sint Maarten zijn sinds 10 oktober 2010 afzonderlijke landen binnen het Koninkrijk der Nederlanden. Derhalve is doorleveren van eigen bereidingen conform de Circulaire niet van toepassing voor deze eilanden. Voor productie in Nederland en vervolgens export naar deze eilanden is een fabrikantenvergunning met de juiste toestemming noodzakelijk.*

### Aandachtspunten

- Gedoogbeleid is kwetsbaar en leunt ook sterk op draagvlak vanuit de partijen. Dit draagvlak is de afgelopen jaren sterk afgenomen onder vergunninghouders (ervaren ongelijk speelveld) en zorgverzekeraars (maken zich zorgen over groei omvang en kosten). Afname van draagvlak vergroot de kans op juridisering en rechtszaken over de status van het gedoogbeleid. De Europese Commissie heeft eerder laten doorschemeren zorgen te hebben over de brede ruimte die in Nederland geboden wordt aan apotheekbereidingen. Hierdoor moet zeer voorzichtig omgegaan worden met iedere vorm van verruiming.
- Er zijn zorgen over het vermengen van de rol van fabrikant en apotheek in Nederland. Partijen die voorheen fabrikant waren, gaan de route van apotheekbereidingen op en komen daar regelmatig ook niet van terug. Er vindt vermenging plaats van rollen, ook door bijv. de constructie toe te staan met de CAS waarin een apotheek met een F-vergunning mag exporteren.
- De IGJ heeft geconstateerd dat er stevige zorgen zijn over de kwaliteit van bereidende apotheken in Nederland. Er is geen reden om aan te nemen dat dit anders is voor de bereidingen voor CAS en BAS (hiervoor zouden ook juist extra waarborgen moeten gelden ivm ander klimaat, transport etc.).

### Situatie Caribisch Nederland

- Er is afhankelijkheid, van zowel de CAS als de BES, van apotheekbereidingen die in Nederlandse apotheken worden gemaakt. Er is ook op andere diverse onderdelen in de zorg sterke afhankelijkheid van Nederland, dit is geen 'nieuw' fenomeen.
- Uit gesprekken blijkt dat de afhankelijkheid van de apotheekbereiding ook mede is veroorzaakt en gegroeid doordat er een optie is om apotheekbereidingen uit Nederland te halen. Zorgverzekeraars op de eilanden hebben een voorkeur voor deze bereidingen boven lokale bereidingen (vanuit de aanname dat de kwaliteit van de Nederlandse bereidingen goed geborgd zou zijn). Ook zien lokale apotheken de noodzaak niet meer om zelf te bereiden als er ook (kwalitatieve) bereidingen besteld kunnen worden. Dit zorgt voor verdere verschaling van nationaal aanbod.
  - Dit is vergelijkbaar met ontwikkelingen in Nederland waarbij door de komst van geconcentreerde bereiders, het bereiden door lokale apotheken afneemt.
- De vraag is of het oneindig doortrekken van deze afhankelijkheid wenselijk is, of dat ook aandacht gevraagd moet worden voor het behoud van een eigen infrastructuur rondom apotheken en apotheekbereidingen (binnen hetgeen dat realistisch is).

#### Voorgestelde aanpak

- Voor de BES is het logischer (als bijzondere gemeenten van NL) dan voor de CAS (als aparte landen) dat doorleveren van apotheekbereidingen mogelijk is.
- Op korte termijn houden we de huidige constructies in stand, om de beschikbaarheid voor patiënten te borgen.
  - Mogelijk houden we het wel bij een QA van IGJ (nader uitzoeken ook ivm onze zorgplicht) in plaats van een formele plek in de beleidsregel.
  - Indien verandering wordt beoogd in de toekomst, stemmen we daar eerst zorgvuldig over af met de CAS en BES (nu niet prioriteren om dit verder uit te zoeken).
- Het is wel goed om in de gesprekken te waarschuwen voor een groeiende afhankelijkheid van Nederlandse apotheekbereidingen en de kwetsbaarheden hierin (afhankelijkheid van enkele grootbereiders met commerciële belangen die kunnen wegvallen of andere portfolio keuzes kunnen maken, gedoogbeleid is kwetsbaar en we kunnen niet garanderen dat in de toekomst deze routes mogelijk blijven). De CAS en BES moeten aandacht hebben voor deze kwetsbaarheden en deze route niet zien als de volledige structurele oplossing, ook in de toekomst. Hierbij kunnen we in het gesprek polsen wat partijen denken dat hierin realistisch is.