

Doorgeleverde bereidingen

Impactanalyse aan de hand van de G-standaard van Z-index en SFK-database

1. Inleiding

Eén van de voorwaarden voor het collegiaal doorleveren van eigen bereidingen is volgens de Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' het aanmelden op productniveau van de betreffende bereiding binnen vijf werkdagen na eerste doorlevering bij de G-Standaard van Z-Index.

Bij onderstaande impactanalyse is dan ook gebruik gemaakt van een uitdraai van de G-standaard (juni 2023). De uitdraai bevat een beperkt aantal gegevens zoals productnaam, naam werkzaam bestanddeel en farmaceutische vorm. Het is dus een globale analyse omdat voor meer informatie waaronder de indicatie, het productdossier van ieder product zou moeten worden geopend. Voor een aantal producten, zoals basiscrèmes, die als doorgeleverde bereiding bij Z-index zijn aangemeld, blijkt uit de productnaam dat ze geen werkzaam bestanddeel bevatten. Deze producten zijn geen geneesmiddelen en voorafgaand aan de verdere analyse eruit gefilterd.

De SFK-database geeft onder andere een overzicht van het marktaandeel van een doorgeleverde bereiding. Het betreft echter alleen extramuraal gebruik. Voor onderstaande impactanalyse is gebruik gemaakt van de gegevens uit de SFK-database die VWS half augustus 2023 naar de IGJ heeft gestuurd.

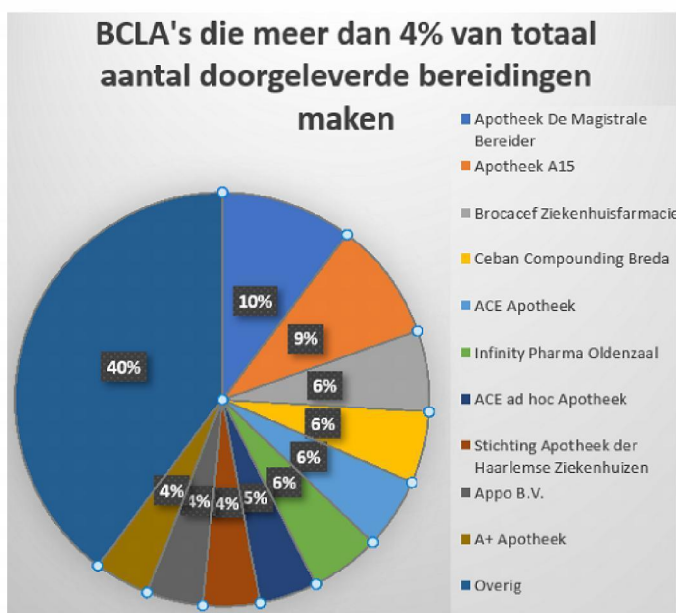
De gegevens uit de G-standaard en de SFK-database zijn per product aan elkaar gekoppeld via het voor een product specifieke Z-index nummer.

In onderstaande rubrieken wordt besproken wat de impact is van doorgeleverde bereidingen vanuit verschillende uitgangspunten.

2. BCLA's

a. Aantal BCLA's en grootte productenpakket

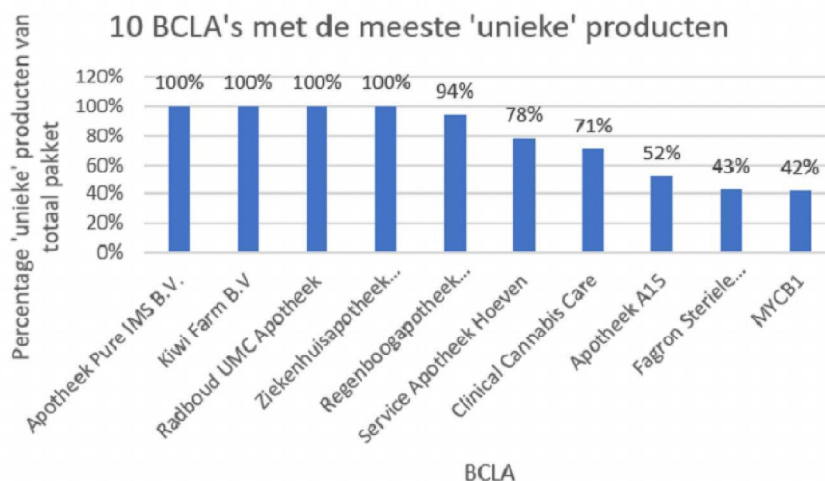
In juni 2023 stonden 4915 producten (geneesmiddelen) in de G-standaard vermeld van in totaal 52 doorleverende bereiders (hierna: BCLA's). 10 BCLA's hadden meer dan 4% van het totaal aantal doorgeleverde bereidingen. Samen zijn deze BCLA's goed voor 60% van het totaal aantal doorgeleverde bereidingen.



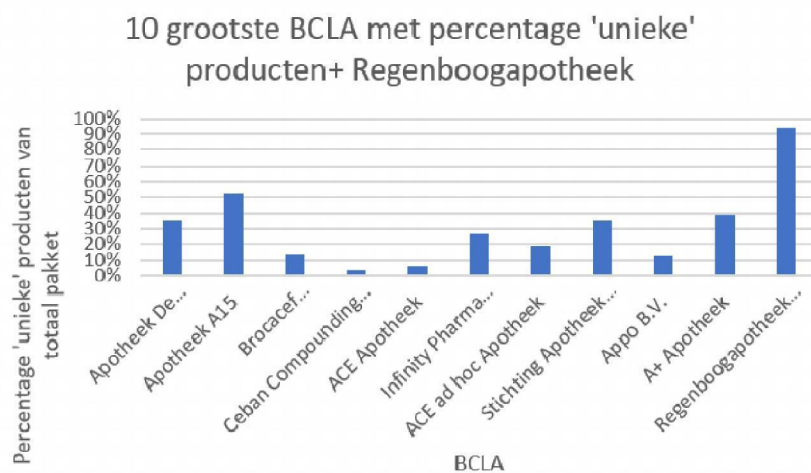
Concentratie van 60% van de doorgeleverde bereidingen bij 10 BCLA's betekent dat indien bij deze bovenstaande 'grote' BCLA's iets mis gaat/is mogelijk veel producten niet in de handel kunnen worden gebracht.

b. BCLA's met veel 'unieke' producten

Producten die slecht door één BCLA worden bereid (hierna: 'unieke' producten) zijn kwetsbaar.



In bovenstaande grafiek staan de BCLA's die procentueel gezien wat betreft hun productenpakket de grootste hoeveelheid 'unieke' producten bereiden. Buiten Apotheek A15 hebben alle BCLA's een klein pakket. Soms bestaat het pakket zelfs maar uit één of een paar producten. Dit kan een vertekend beeld geven. Daarom is in onderstaande grafiek gekeken naar de 10 BCLA's met het grootste productenpakket zoals hierboven beschreven onder punt a.



Uit bovenstaande grafiek komt naar voren dat er 5 BCLA's zijn met een groot productenpakket waarvan minimaal 35% 'unieke' producten zijn. Indien bij deze BCLA iets mis gaat/is betekent dit dat mogelijk veel 'unieke' producten niet in de handel kunnen worden gebracht.

In de grafiek wordt ook Regenboogapothek Bavel genoemd. Met 144 producten behoort deze BCLA niet tot de bereiders met het grootste pakket. Echter 94% van de producten zijn 'uniek' waardoor deze BCLA wel weer kwetsbaar is. Regenboogapothek Bavel bereidt veel afbouwmedicatie voor o.a. psychofarmaca die niet door een andere BCLA worden aangeboden.

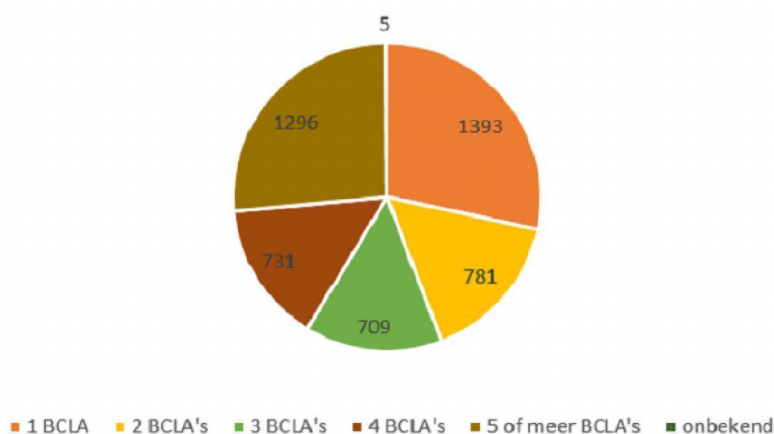
3. Kwetsbare producten

a. *Producten of alternatieven die maar door één BCLA's worden bereid*

Een product of alternatief dat maar door 1 BCLA's wordt bereid is kwetsbaar.

Onderstaande grafiek vermeldt het aantal producten of alternatieven hiervoor dat door één of meerdere BCLA's wordt bereid.

Product of alternatief bereid door aantal BCLA's

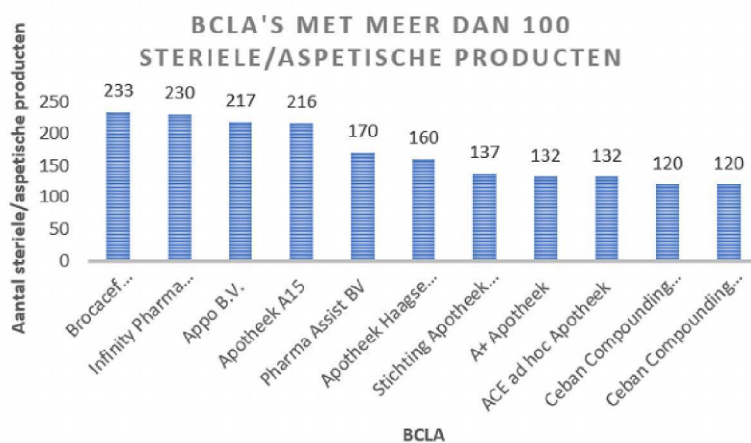


Meer dan de helft van de doorgeleverde bereidingen of alternatieven (2736 bereidingen) worden volgens de G-standaard gemaakt door 3 of meer BCLA's.

b. *Producten met een moeilijk/kwetsbaar bereidingsproces*

Over het algemeen geldt dat zowel aan steriele en aseptische producten zelf als aan het bereidingsproces, hoge eisen worden gesteld. Deze producten zijn immers in veel gevallen bestemd voor een ernstige zieke groep patiënten en/of voor behandeling van kwetsbare organen zoals de ogen.

In totaal hebben 30 van de 52 BCLA's steriele/aseptische producten in de G-standaard van Z-index aangemeld. In de onderstaande grafiek staan de 11 BCLA's met meer dan 100 steriele/aseptische producten.



8 van deze BCLA's werden al in rubriek 2 genoemd als BCLA's met een groot productenpakket.

Hogere eisen aan een vaak moeilijker bereidingsproces betekent ook dat de kans dat niet wordt voldaan aan deze eisen groter is. Indien dit een apotheek betreft met veel steriele/aseptische producten kan dit grotere gevolgen hebben voor de beschikbaarheid.

4. Patiëntengroepen

Vooraf voor kwetsbare patiënten met een levensbedreigende ziekte en voor patiënten die ernstige schade ondervinden als ze niet worden behandeld, kunnen doorgeleverde bereidingen belangrijk zijn.

Ook voor kinderen, patiënten met nier- en leverfunctiestoornissen en patiënten met slikproblemen kunnen doorgeleverde bereidingen nodig zijn omdat er soms geen geregistreerd adequaat alternatief op de markt is.

Een voorwaarde om collegiaal te mogen doorleveren is dat er geen adequaat geregistreerd alternatief in Nederland beschikbaar is. In het productdossier dient de BCLA een onderbouwing te geven waarom er geen adequaat geregistreerd alternatief is voor de desbetreffende indicatie. Zoals eerder al vermeld is het lastig een goede analyse te maken van de impact op bepaalde patiëntengroepen met alleen gegevens van de G-standaard van Z-index en de SFK-database. Van bepaalde productgroepen is bekend dat ze bij ernstige ziektes worden gebruikt. Deze zullen verder in hoofdstuk 5 worden besproken.

Voor patiënten met slikproblemen en kleine kinderen die moeilijk vaste toedieningsvormen zoals tabletten oraal kunnen innemen zijn vloeibare orale toedieningsvorm een uitkomst. Van de in totaal 4915 doorgeleverde bereidingen in de G-standaard van Z-index hebben slechts 525 een vloeibare orale toedieningsvorm. Daarbij is het nog niet zeker of al deze producten zijn bestemd voor kinderen en patiënten met slikproblemen.

202 van de 525 producten worden bereid door 5 of meer apotheken. Dit levert voor een relatief groot deel van deze producten meer leveringszekerheid.

5. Specifieke productgroepen

a. Producten die volgens de SFK-database in de eerste helft van 2023 het meest zijn afgeleverd

De 30 producten die volgens de SFK-database het meest zijn afgeleverd in Nederland zijn producten voor oraal gebruik zoals tabletten (magnesiumgluconaat, natriumbicarbonaat, thiamine en vitamine B12) en drank (kaliumchloride, magnesiumgluconaat) alsmede een aantal mondspoelingen (chloorhexidine, natriumfluoride en tranexaminezuur), twee shampoo's (o.a. koolteer), twee klysma's (beclometason/mesalazine) en een zalf (triamcinolon).

Hoewel een diepgaande beoordeling alleen kan plaats vinden bij inzage van het productdossier, lijken deze producten in eerste instantie niet bestemd te zijn voor ernstige levensbedreigende situaties.

Deze 30 producten worden bereid door acht BCLA's. Twee van deze BCLA's werden eerder al genoemd onder de 10 BCLA's met het meest uitgebreide pakket in de G-standaard van Z-index.

b. Antibiotica en oncolytica

Zowel antibiotica als oncolytica zijn producten die veelal aan kwetsbare patiënten worden gegeven met een levensbedreigende aandoening. Het zijn kritische producten omdat de patiënten niet zonder kunnen.

Oncolytica

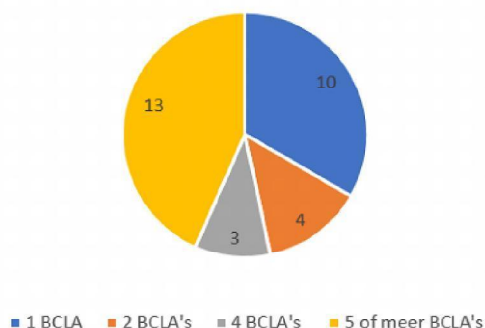
Voor wat betreft de 30 meeste afgeleverde oncolytica in de eerste helft van 2023 gaat het om producten met azathioprine, dimethylfumaraat, methotrexaat, tacrolimus, thalidomide en

thioguanine. Opvallend is dat de meeste producten voor orale toediening zijn. Dit houdt wellicht verband met het gegeven dat alleen marktgegevens over extramuraal gebruik staan vermeld in de SFK-database.

I

n vergelijking met het product dat in de eerste helft van 2023 het meest is afgeleverd (5470499) gaat het in de groep van meest afgeleverde oncolytica om kleine aantallen (200 tot 46759).

Aantal BCLA's die ook alternatief van meest afgeleverde oncolytica maken



Uit bovenstaande grafiek komt naar voren dat het grootste deel van deze groep door 5 of meer BCLA's worden bereid of juist maar door 1 BCLA. Dit laatste maakt de leveringszekerheid kwetsbaar.

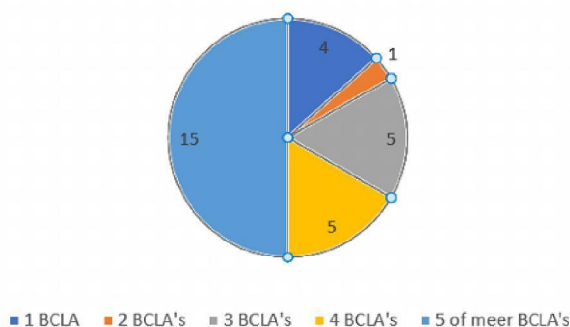
9 BCLA's bereiden deze 30 meest afgeleverde oncolytica. 5 producten worden bereid door 2 grotere BCLA's (Apotheek A15 en Apotheek de Magistrale bereider) die ook in rubriek 2 worden genoemd.

Antibiotica

De groep van de 30 meest afgeleverde antibiotica in de eerste helft van 2023 is diverser dan voor de oncolytica.

In vergelijking met de oncolytica bevat deze groep meer infusievloeistoffen. Mogelijk dat bij antibiotica meer behandelingen met infusie-/injectievloeistoffen buiten het ziekenhuis plaats vinden. Zoals eerder al aangegeven zijn alleen gegevens over hoeveelheden extramuraal gebruik bekend. Het aantal afgeleverde producten is groter dan voor de oncolytica maar ook nog relatief klein ten opzichte van de meest afgeleverde producten (375-483433).

Aantal BCLA's die ook alternatief van meest afgeleverd antibiotica maken



In tegenstelling tot de hierboven groep van oncolytica zijn er voor de antibiotica meestal meer alternatieve bereiders.

10 BCLA's bereiden deze 30 meest afgeleverde antibiotica. 5 van deze bereiders (Apotheek A15, Apotheek de Magistrale bereider, Brocacef Ziekenhuisfarmacie, Ceban compounding Breda en Appo) behoren tot de grotere bereiders zoals genoemd in rubriek 2.

6. Conclusie

Over specifieke producten kan geen conclusie worden getrokken, omdat de productdossiers niet zijn ingezien. Dit is ook niet mogelijk omdat in de G-standaard van de Z-index bijna 5000 producten (geneesmiddelen) staan vermeld.

Belangrijker is om op BCLA-niveau te kijken naar de impact van doorgeleverde bereidingen. BCLA's met een groot productenpakket hebben vaak ook relatief veel kwetsbare en unieke producten en producten voor levensbedreigende ziektes zoals infecties (antibiotica). Om eventuele leveringsproblemen te reduceren is het dan ook van belang dat deze BCLA's blijven bereiden.

Bij producten die in de eerste helft van 2023 het meest zijn afgeleverd, worden de namen van de grotere BCLA's niet vaak genoemd. Gezien de productnaam en de werkzame bestanddelen betreffen het vermoedelijk veelal producten die voor relatief minder ernstige aandoeningen worden gebruikt.

5.1.2e

26 september 2023