

## FORMAT A4 instrumenten

### Korte beschrijving instrument

Het (laten) bereiden van geneesmiddelen door apotheken om een behoefte van de Nederlandse patiënt te vervullen. Hierbij geldt dat in beginsel geregistreerde geneesmiddelen de voorkeur verdienen, maar apothekerbereidingen in sommige gevallen wel een instrument zijn om tijdelijk of structureel de beschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen te borgen.

### Welk probleem lost het op

*(beleidsdoeleind instrument, bijvoorbeeld zit het meer aan de responskant, het oplossen van een dreigend tekort, of meer aan de kant van het structureel weerbaar maken vd keten)*

In het kader van leveringszekerheid spelen apothekerbereidingen een rol bij (1) het (helpen) opvangen van tijdelijke tekorten en (2) het structureel borgen van de beschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen waarvoor geen adequaat geregistreerd alternatief is.

Het gaat daarbij om respons (kunnen inzetten of opschalen bij een tekort), maar ook om structurele weerbaarheid (door het hebben van een betrouwbaar netwerk van bereidingsfaciliteiten waar een beroep op kan worden gedaan wanneer nodig).

### Aan welke lopende of voorgenomen beleidstrajecten raakt dit instrument (EU of nationaal)

*(vb: farma pakket, Commissie Mededeling, voornemens in beschikbaarheidsbrief)*

- Herziening van de basiswetgeving: apothekerbereidingen worden ingekaderd door de Europese richtlijn. Bij de herziening van de farma wetgeving moet bekeken worden of de huidige wijze van inkadering toekomstbestendig is.
- De Commissie benoemt in de Commissie mededeling dat er een joint action gestart wordt waarin ook bekeken wordt welke rol magistrale bereidingen kunnen spelen in het opvangen van tekorten. Hier kunnen landen ervaringen en best practices hieromtrent uitwisselen.
- EDQM is op dit moment bezig met het in kaart brengen van welke geneesmiddelen essentieel zijn in een crisissituatie waarbij mogelijkheden zijn tot bereiden en het uiteindelijk maken van gestandaardiseerde formularia voor deze specifieke geneesmiddelen.
- In de routekaart geneesmiddelentekorten wordt beschreven wanneer de apothekerbereiding als mogelijke oplossingsrichting in beeld komt en hoe op dat moment geacteerd wordt. Deze routekaart wordt op enig moment herzien.
- Er loopt een nationaal traject om het doorleveren van apothekerbereidingen op korte termijn anders in te kaderen (beleidsregel VWS ipv gedoogbeleid IGJ) en de kwaliteit daarvan beter te borgen (toetsing vooraf introduceren). De toetsing vooraf is een mogelijk extra drempel voor een toetreders, maar is wel noodzakelijk vanuit kwaliteitsperspectief.
- Er loopt een nationaal traject om in kaart te brengen hoe de huidige financiële prikkels zijn en of dit wenselijk is (in het kader van mogelijk oneigenlijk gebruik c.q. ongelijk speelveld met geregistreerde geneesmiddelen).

### Toepassing instrument:

- a) *is het breed inzetbaar voor alle kritische geneesmiddelen, of is het een maatwerk instrument*  
*Als het een maatwerk instrument is, goed om eerste gedachten te delen over hoe de inzet hiervan met stakeholders besproken kan worden, op welke tafel, wie aanwezig?*

Apothekerbereidingen zijn mogelijk voor alle geneesmiddelen, mits er aan de kaders is voldaan. Het instrument hoeft niet vooraf afgebakend te worden tot specifieke geneesmiddelen(groepen). Echter is het wel denkbaar dat voor bepaalde (kritische) geneesmiddelengroepen het wenselijk is

dat er een minimale bereidingsinfrastructuur met bijbehorende kennis en capaciteit (structureel of opschaalbaar) aanwezig is c.q. blijft. Voor een deel kan dan mogelijk nadere inzet c.q. sturing nodig zijn.

*b) is het crisis specifiek, of kan het anders/snelser/makkelijker worden ingezet bij crisis, of ter voorbereiding op een crisis?*

Het instrument is niet alleen crisis specifiek. Echter kunnen apotheekbereidingen wel een rol spelen indien er tijdens de crisis aanvullende opschalingsmogelijkheden nodig zijn (hier is ook ervaring mee opgedaan tijdens de coronacrisis).

Een bepaalde minimaal aanwezige infrastructuur kan bijdragen aan betere crisisparaatheid.

### **Niveau inzet instrument**

*(EU of nationaal, of beide)*

Apotheekbereidingen worden nationaal ingezet. Zo is export van apotheekbereidingen bijvoorbeeld op dit moment ook niet toegestaan. Echter kan wel geleerd worden van de aanpak van andere lidstaten en zijn er mogelijk kansen voor betere samenwerking (bijvoorbeeld in het uitwisselen van know how van bereiding van bepaalde geneesmiddelen). Ook moet het nationale beleid binnen de Europees gestelde kaders passen.

### **Past het instrument binnen het NL zorgstelsel,**

*(en zo nee: wat zou er grofweg nodig zijn om dit in te passen?)*

Ja.

Wat wel zichtbaar is, is dat er binnen ons stelsel door inkopers wordt betaald voor geneesmiddelen (de eindproducten), waarbij geldt dat voor apotheekbereidingen het betalen voor producten niet altijd genoeg lijkt om bepaalde (opschaalbare) bereidingsfaciliteiten ook daadwerkelijk in stand te houden. Indien er uiteindelijk ambities zijn op niveau van faciliteiten of (minimale) capaciteit, kan het zijn dat hier ook nieuwe financieringsafspraken voor nodig zijn.

### **Overlap en samenhang met inzet andere instrumenten**

*(bijvoorbeeld de keuze voor noodvoorraden of opschaalbare productie)*

Indien er een wens ontstaat voor apotheekbereidingen als mogelijkheid voor opschaalbare productie in specifieke gevallen, dan moet er ook nagedacht worden of er bepaalde noodvoorraden aan grondstoffen bijvoorbeeld noodzakelijk zijn om aan te leggen zodat bereiding ook daadwerkelijk mogelijk is.

Obstakels in het behoud van lokale productiefaciliteiten en het ontstaan van concentratie zijn deels ook financieel gedreven.

Bij tijdelijke tekorten is er soms mogelijk een afzetgarantie nodig, omdat een bereider niet zal inspringen indien deze zijn bereidingen niet meer kwijt kan omdat een geregistreerd geneesmiddel snel weer beschikbaar is.

Er moet goed bewaakt worden waar het wenselijk is dat partijen met een fabrikantenvergunning inspringen (bijv. door extra productie of aantrekken van meer voorraad uit andere landen), en waar de rol van apotheken ligt. Indien beiden in dezelfde behoefte springen, kan dit uiteindelijk zorgen voor ongewenste verspilling.

### **Wie is primair aan zet voor het inzetten van dit instrument**

*(VWS, EZK, private sector, inkopers. En VWS niet primair aan zet is, heeft VWS dan een rol bij richting geven voor de inzet, en zo ja welke?)*

VWS gaat over de (wettelijke) kaders en draagt de verantwoordelijkheid dat het eigen beleid (t.a.v. bijvoorbeeld prijs- en vergoeding) passend zijn.

Openbare apotheken en ziekenhuisapotheken dienen na c.q. mee te denken over waar hun meerwaarde en rol ligt, en welke invulling daarbij past.

Zorgverzekeraars kunnen mogelijk ook vanuit hun zorgplicht aangesproken worden waar het gaat om de inkoop en vergoeding van apotheekbereidingen (en het effect dat dat heeft op de mogelijkheden voor partijen in de praktijk om daadwerkelijk te blijven bereiden)

NZa speelt een rol vanuit de tariefstelling en als toezichthouder.

**Kosten (en haalbaarheid)**

*(dit kan een heel grove schatting zijn)*

De huidige trend rondom apotheekbereidingen is concentratie en uitbesteding aan enkele partijen. Het in stand houden van meerdere faciliteiten, uitbreiden van faciliteiten of het veiligstellen van aanvullende opschaalcapaciteit brengt kosten met zich mee.