

21 december 2023

Voorstel grondslag wettelijke verankering doorleveren

In het kader van de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving heeft het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) het Netwerk Gespecialiseerde Bereidingsapotheken (NGB) gevraagd aan te geven welke wijze van wettelijke verankering van het doorleveren van apotheekbereidingen de voorkeur verdient.

Met het wettelijk verankeren wordt tegemoetgekomen aan de gedeelde wens om de Nederlandse praktijk van bereiden en doorleveren te formaliseren, met als doel de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van apotheekbereidingen te waarborgen.

Het NGB stelt voor om na de herziening van de Europese Geneesmiddelenrichtlijn het doorleveren van apotheekbereidingen wettelijk te verankeren in de Nederlandse wetgeving door gebruik te maken van de uitzonderingsgrond in artikel 3 lid 1 van het EU wetsvoorstel.

Artikel 3 lid 1 van het EU wetsvoorstel luidt:

A Member State may, in order to fulfil special needs, exclude from the scope of this Directive medicinal products supplied in response to a bona fide unsolicited order, prepared in accordance with the specifications of an authorised healthcare professional and for use by an individual patient under their direct personal responsibility. (...)

Een lidstaat mag om in speciale behoeften te voorzien, geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief, die volgens de specificaties van een officieel erkend gezondheidswerker worden bereid en die bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn of haar rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen, uitsluiten van het toepassingsgebied van deze richtlijn. (...)

Uit artikel 3 lid 1 van het EU wetsvoorstel volgt dat lidstaten de mogelijkheid hebben om geneesmiddelen buiten het toepassingsgebied van de richtlijn te plaatsen. Dat kan ook voor geneesmiddelen die momenteel als doorgeleverde bereidingen in Nederland beschikbaar zijn op grond van de circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' (hierna: circulaire). Vervolgens kunnen lidstaten in nationale wetgeving aanvullende voorwaarden stellen.

Artikel 3 lid 1 van het EU wetsvoorstel is in wezen gelijk aan artikel 5 lid 1 van de huidige Geneesmiddelenrichtlijn (2001/83). Op basis daarvan is het in Ierland toegestaan om zogenaamde 'exempt medicinal products' te leveren die de voorkeur hebben boven de "reguliere" apotheekbereidingen. De bereidende partij moet wel over een fabrikantenvergunning beschikken. Zie hierover het schema op p. 6 en onderdeel 3.2.1 op p. 5 van de '[Guidance for Pharmacists on Extemporaneous Dispensing](#)' van de Pharmaceutical Society of Ireland.

Uit artikel 3 lid 1 van het EU wetsvoorstel en de jurisprudentie van het EU Hof van Justitie over artikel 5 lid 1 van de huidige Geneesmiddelenrichtlijn (2001/83) volgen een aantal cumulatieve voorwaarden voor toepassing van de uitzondering zoals neergelegd in beide artikelen.¹

- Met het geneesmiddel moet worden voorzien in een speciale behoefte van een patiënt. Het begrip 'speciale behoefte' verwijst uitsluitend naar individuele situaties die op medische overwegingen berusten, en impliceert dat het geneesmiddel noodzakelijk is om te voorzien in de behoeften van de patiënten.
- Het geneesmiddel moet worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van de voorschrijver die is gebaseerd op daadwerkelijk medisch onderzoek van de patiënt op basis van zuiver therapeutische overwegingen.

¹ HvJ EU C-185/10, 29 maart 2012, ECLI:EU:C:2012:181 (Commissie v Polen), zie ro. 34, 35 en 37.

21 december 2023

- Er kan geen sprake zijn van een 'speciale behoefte' indien er op de nationale markt geneesmiddelen zijn toegelaten en beschikbaar zijn met dezelfde actieve stoffen, dezelfde concentratie en dezelfde vorm als die welke de behandelend arts meent te moeten voorschrijven om zijn patiënten te verzorgen.

Nationale wetgeving

Artikel 3 lid 1 van het EU wetsvoorstel kan worden gebruikt voor het verankeren in nationale wetgeving van het huidige beleid in Nederland met betrekking tot het doorleveren van apotheekbereidingen. Daarbij kan worden aangesloten bij de voorwaarden die nu al gelden op grond van de circulaire. Daarmee wordt ook voldaan aan bovengenoemde voorwaarden.

Ook kan op grond van artikel 3 lid 1 van het EU wetsvoorstel een verplichte voorafgaande toets van het bereidingsproces van de geneesmiddelen zoals die momenteel onder de circulaire worden bereid worden ingesteld, vergelijkbaar met de systematiek van een fabrikantenvergunning. Hierbij kan voor de systematiek worden aangesloten bij de [Manufacturing Specials license](#) uit het Verenigd Koninkrijk of de hierboven genoemde werkwijze in Ierland, met zo nodig aanpassing om het af te stemmen op de Nederlandse praktijk.

Zo gezien heeft het EU wetsvoorstel dus geen aanpassing om wettelijke verankering van doorleveren op nationaal niveau mogelijk te maken. Dat vergt wel dat de ruimte die artikel 3 lid 1 van het EU wetsvoorstel biedt, gedurende de onderhandelingen in de Raad en later met het Europees Parlement niet wordt beperkt. Mocht VWS dit anders zien dan gaan wij daarover graag in gesprek en denken wij graag mee over een eventueel amendement op het wetsvoorstel.

Overigens is op 21 november jl. de eerste versie van het [draft report](#) gepubliceerd van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI) van het Europees Parlement. MEP Margrete Auken stelt daarin voor (amendement 392) om het doorleveren van apotheekbereidingen expliciet buiten het toepassingsgebied van de richtlijn te plaatsen. Dit betekent dat alle lidstaten nationale wetgeving met betrekking tot doorleveren kunnen opstellen. Of, en zo ja hoe, deze amendementen een vervolg krijgen (na de verkiezingen in het Europees Parlement) zullen we moeten bezien.

Het NGB ziet de herziening van de Europese Geneesmiddelenrichtlijn als een unieke kans om de praktijk van bereiden en doorleveren in Nederland te bestendigen. Zo kan de beschikbaarheid van veilige en effectieve apotheekbereidingen worden verzekerd. Wij volgen het wetgevingsproces op de voet en blijven graag met VWS in gesprek over de ontwikkelingen en mogelijkheden met betrekking tot de wettelijke verankering van doorleveren.