



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

3049603

# Collegiaal doorleveren apotheekbereidingen



# Programma

- 14:30 Opening en terugblik (VWS)
- 14:45 Marktontwikkelingen doorgeleverde bereidingen (VWS)
- 15:30 PAUZE
- 15:45 Beleidsregel collegiaal doorleveren & gedoogverklaring (VWS en IGJ)
- 16:30 Beleidsregel magistraal bereiden (VWS)
- 16:45 Sluiting

# **Uitgangspunt EU en NL regelgeving: geneesmiddelen worden op de markt gebracht met een handelsvergunning.**

Apotheekbereidingen zijn hier een uitzondering op

# van apotheekbereidingen in NL

## 1. Magistrale bereidingen

- **Sterke wettelijke (EU en NL) basis**
- **Door apotheek voor de 'eigen patiënt'**
- **Toegestaan op kleine schaal**
- **Mag ook als er een geregistreerd product is**

## 2. Doorgeleverde bereidingen

- **Gedoogbeleid onder strikte voorwaarden**
- **Van apotheek naar een andere apotheek (voor diens patiënt)**
- **Geen beperkingen schaal**
- **Mag alleen als er geen 'adequaat geregistreerd alternatief' beschikbaar is**
- **Strengere kwaliteitswaarborgen**

# Terugblik eerdere toelichting

- Gesprekken n.a.v. ontwikkelingen afgelopen jaren VWS-IGJ
  - Concentratie, schaal en kwaliteit
- Inzet:
  - Circulaire IGJ → beleidsregel VWS per augustus 2024
    - Blijft gedoogbeleid (!), geen verruiming
  - Uitgangspunt is om de huidige voorwaarden over te nemen.
  - Aandachtspunten:
    - Uitwerken mogelijkheden verbeteren o.a. patiëntveiligheid en compliance (door toetsing vooraf).
    - Analyse apotheekbereidingen in relatie tot onderkant van de geneesmiddelenmarkt in Nederland (o.a. bekijken (financiële) prikkels).
  - Europese inzet VWS (ruimte in herziening EU wetgeving).



# Marktontwikkelingen doorgeleverde bereidingen

# Om vandaag te bespreken

1. Inleiding
2. Algemeen beeld
3. Inzichten verkennende analyses
4. Voorbeelden trends + vragen
5. Tussentijdse conclusie o.b.v. trends
6. Vervolgproces
7. Vragen aan jullie voor vervolg

# 1. Inleiding

## **Verschillende signalen vanuit het veld:**

- Toename aan volume en uitgaven doorgeleverde bereidingen
- Ongecontroleerde prijsontwikkelingen
- Verschuiving van geregistreerde naar doorgeleverde bereidingen

## **Verschuiving in prioriteit VWS inzet op doorgeleverde bereidingen**

- In het verleden was standpunt VWS dat inzet op beheersing van uitgaven bereidingen geen prioriteit had, mede vanwege de beperkte omvang
- Echter, gezien bovenstaande signalen kijkt VWS nu naar mogelijkheden om uitgaven te beheersen, maar belang van bereidingen voor bepaalde patiënt(groepen) te behouden.

# 1. Inleiding

## **Belang van een weloverwogen aanpak:**

- Diversiteit aan doorgeleverde bereidingen
- Zoeken naar balans tussen:
  1. het beheersen van doorgeleverde bereidingen en
  2. behoud van de route van doorgeleverde bereidingen (om de beschikbaarheid te waarborgen)
- Data-gedreven en gerichte aanpak voor ongewenste ontwikkelingen

## **Doel van vandaag:**

- Delen algehele trends m.b.t. omzet en volume van geregistreerde geneesmiddelen en doorgeleverde bereidingen
- Verzamelen input vanuit de veldpartijen op trends
- Plan van aanpak voor het vervolgproces

## 2. Algemeen beeld

**Ontwikkelingen afgelopen 10 jaar** o.b.v. data Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK)

- Sinds 2012 forse stijging van:
  - Uitgiftes en uitgaven binnen de productgroep doorgeleverde bereidingen
  - Prijzen van doorgeleverde bereidingen ten opzichte van geregistreerde middelen
  - Aandeel uitgegeven doorgeleverde bereidingen ten opzichte van registreerde middelen is sterk toegenomen
  - Aanbod van doorgeleverde bereidingen
- Het aanbod van geregistreerde middelen neemt in het algemeen af
- De trends binnen de verschillende productgroepen zijn uiteenlopend

		2012	2022
<b>Alle doorgeleverde bereidingen</b>	Materiaalkosten	€ 19,5 miljoen	€ 137,5 miljoen
	Aantal verpakkingen	3,7 miljoen	8,4 miljoen
	Aantal verstrekkingen	4,6 miljoen	6,4 miljoen
<b>Top 10 farmaceutische vormen in SFK (= 89,5% volume)</b>	Groei gemiddelde prijs	0%	122%
	Aandeel DB op totaal	9%	19%
	Aangeboden producten	492	2373

# 3. Inzichten **verkennende analyses**

## Methodiek data-analyses

- Analyses op basis van data Stichting Farmaceutische Kengetallen (enkel extramuraal beschikbaar)
- *Stap 1.* Selectie toegespitst op geneesmiddelen in de categorie doorgeleverde bereidingen (op ATC5-niveau) met relatief hoge omzet en/of hoog volume -> dit resulteerde in een top 70 omzet en volume op basis van het jaar 2023
- *Stap 2.* Op basis van deze top 70 omzet en volume in het jaar 2023, verdiepende analyse over de afgelopen 10 jaar (2013 tot 2023) op deze doorgeleverde bereidingen én hieraan gekoppelde geregistreerde geneesmiddelen
- *Stap 3.* Gekeken naar ontwikkelingen van doorgeleverde bereidingen ten opzichte van geregistreerde geneesmiddelen (voor dezelfde ATC5/werkzame stof)

## Zichtbare trends over de afgelopen 10 jaar

1. Een grote groei in omzet/volume doorgeleverde bereidingen in groepen zonder geregistreerd alternatief
2. Daling in omzet/volume geregistreerde geneesmiddelen en stijging in omzet/volume doorgeleverde bereidingen
3. Stijging in omzet/volume geregistreerde geneesmiddelen en daling in omzet/volume doorgeleverde bereidingen
4. Gebalanceerde verdeling van geregistreerde geneesmiddelen en doorgeleverde bereidingen: komen naast elkaar voor

M.a.w.: elk denkbaar scenario komt in de data voor. Dat laat zien dat er niet één generieke aanpak is.

## 4. Voorbeelden trends + vragen

### Trend 1.

Een grote groei in omzet/volume doorgeleverde bereidingen in groepen zonder geregistreerd alternatief

### Voorbeeld

Geneesmiddel A (doorgeleverde bereiding) is in omzet met meer dan 500% (en in volume met 700%) gestegen over de afgelopen 8 jaar.

### Bovenstaande trend roept vragen op:

- Wat is de reden dat soortgelijke geneesmiddelen met een enorme stijging in omzet/afzet (tot heden) niet zijn/worden geregistreerd?
- Welk deel van de omzetstijgingen zijn het gevolg van de prijsverhogingen?
- Welk deel van de volumestijgingen zijn het gevolg van bijvoorbeeld tekorten?
- Is er sprake van een nieuw ontstane markt en onderlinge concurrentie?

## 4. Voorbeelden trends + vragen

### Trend 2.

Daling in omzet/volume geregistreerde geneesmiddelen ten opzichte doorgeleverde bereidingen

#### Voorbeeld

Geneesmiddel B (doorgeleverde bereiding) is in omzet ruim 325% gestegen (en in volume ruim 200%) over de afgelopen 8 jaar. Gelijktijdig is een flinke daling waarneembaar (-93% in omzet en -98% in volume) voor de geregistreerde variant van het geneesmiddel.

#### Bovenstaande trend roept vragen op:

- Welke oorzaken kunnen ten grondslag liggen aan deze trend?
  - Tekorten?
  - Doorhalingen?
  - Prijs en vergoeding?
- Waarom wordt tegengestelde situatie in sommige groepen ook waargenomen (trend 3)?

## 4. Voorbeelden trends + vragen

### Trend 4.

Gebalanceerde verdeling van geregistreerde geneesmiddelen en doorgeleverde bereidingen: komen naast elkaar voor

### Voorbeeld

Groeiende trend in omzet en volume maar een gelijke 40/60 verdeling

### Bovenstaande trend roept vragen op:

- Welke rol vervult de doorgeleverde bereiding ten opzichte van het geregistreerde alternatief?
- Wat zijn verschillen in prijs en producteigenschappen tussen geregistreerde geneesmiddelen en doorgeleverde bereiding?
- Is er sprake van (ongewenste) productdifferentiatie?

# 5. Tussentijdse conclusie

## Maximumprijzen en vergoedingslimieten voor doorgeleverde bereidingen?

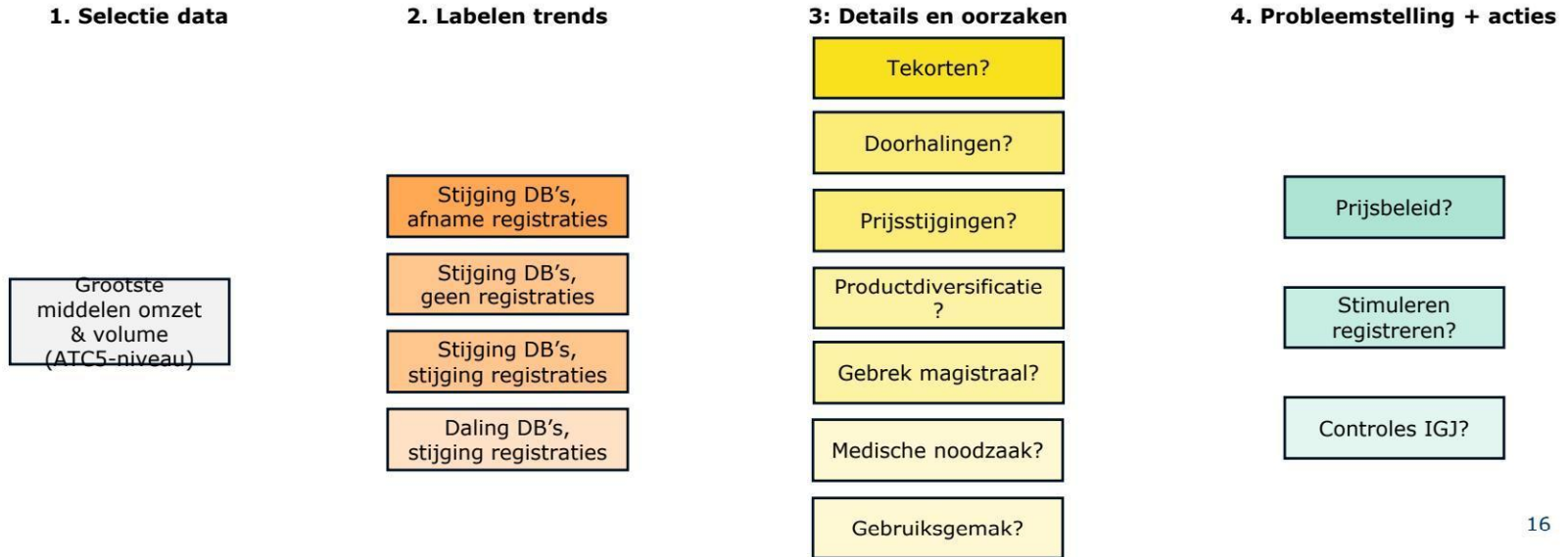
- Er zijn wensen geuit voor het beheersen van de prijzen en uitgaven aan doorgeleverde bereidingen
- Bijvoorbeeld door middel van het stellen van maximumprijzen (Wet geneesmiddelenprijzen) en/of vergoedingslimieten (geneesmiddelenvergoedingssysteem)
- Op dit moment is dat binnen beide instrumenten niet mogelijk omdat wettelijk is vastgelegd dat beide instrumenten gelden voor geregistreerde geneesmiddelen

## Tussentijdse conclusie o.b.v. trends

- Divers en complex
- Signalen en doelen tegenstrijdig
- *One-size-fits-all* aanpak daarom onverstandig: verkennen verschillende mogelijkheden en gerichte aanpak
- Meer begrip nodig van ontwikkelingen, oorzaken en wenselijkheid

## 6. Vervolgproces

- Aankomende 2-3 maanden nadere analyse (zie ook hieronder) en eerste hoofdlijnen mogelijke maatregelen
- VWS belegt voor de zomer een aparte bijeenkomst om met relevante partijen door te praten



# 7. Vragen aan jullie voor vervolg

## Vraag 1

Welke vervolganalyses achten jullie waardevol?

## Vraag 2

Momenteel werken we hoofdzakelijk met gegevens van Stichting Farmaceutische Kengetallen. Intramuraal toegepaste bereidingen behoren niet tot de scope. Welke risico's brengt dit met zich mee?

## Vraag 3

Welke partijen zouden beschikbaar zijn voor een nadere kwalitatieve duiding van de analyses?

## Vraag 4

Aan welke oplossingsrichtingen denken jullie?

# Pauze

# Beleidsregel collegiaal doorleveren

# Opzet

- Grondslag hetzelfde: collegiaal doorleveren is overtreding van artikel 18 en 40, er wordt niet handhavend opgetreden indien voldaan aan (strikte) voorwaarden.
- Relevante documenten (1) Beleidsregel, (2) bijlage bij beleidsregel en (3) toezichtsdocument IGJ
- Inhoud grotendeels gelijk aan circulaire, enkele aanscherpingen en nieuwe voorwaarde gedoogverklaring door middel van toetsing vooraf.
- **Proces:**
  - Presentatie belangrijkste inhoudelijke aanpassingen t.o.v. huidige situatie en reacties daarop
  - Schriftelijke consultatie (mei)
  - Streven inwerkingtreding: afloop circulaire (publicatie juni/juli)

# voorwaarden

## Niet handhavend optreden indien:

de apotheek die doorlevert heeft een geldige gedoogverklaring collegiaal doorleveren van de inspectie

- a. er zijn geen geregistreerde adequate alternatieven (commercieel) beschikbaar
- b. de apotheek die een eigen bereiding collegiaal doorlevert, maakt dit op productniveau kenbaar
- c. Er is een productdossier voorhanden voor iedere doorgeleverde apotheekbereiding
- d. De bereidende apotheek voldoet aan Good Manufacturing Practices (GMP) zoals beschreven in Eudralex – Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines
- e. Bijwerkingen die optreden bij het gebruik van een doorgeleverde bereiding moeten zo spoedig mogelijk worden gemeld bij Bijwerkingencentrum Lareb en er dient een functionerend systeem te bestaan waarmee gemelde bijwerkingen worden vastgelegd, beoordeeld en geanalyseerd op signalen

# Toezicht IGJ

- Intensivering van toezicht
- Toets vooraf -> gedoogverklaring
- Komt niet in de plaats van inspecties die IGJ nu uitvoert
- Risicogestuurd toezicht

# Inspectie IGJ

- In overgangstermijn worden alle bestaande BCLA's geïnspecteerd.
- IGJ toetst hierbij in volle breedte aan alle voorwaarden uit de beleidsregel
- De gedoogverklaring wordt afgegeven voor typen bereidingswijzen.
- Afhankelijk van de bij inspectie onderzochte bereidingen en de resultaten van de inspectie wordt een gedoogbeslissing afgegeven voor alle bereidingen of voor een bepaald soort bereidingen/producten.
- Toetsing aan de eisen zoals nu opgenomen in de Circulaire en annexen.

# Inspectie IGJ

- Tekortkomingen -> vervolg hangt af van de geconstateerde tekortkomingen en de ernst. Bijvoorbeeld:
  - Verbeterplan
  - Geen gedoogverklaring
  - Handhaving
- Beoordeling tekortkomingen blijft ongewijzigd
- Zelftoetsing aan de huidige Circulaire om te kijken of een apotheek inderdaad klaar is voor een inspectie. Zie ook hoofdstuk 9 GMP (zelfinspectie).

## **Opmerkingen/vragen?**

# Beleidsregel magistraal bereiden

# Historie

- Brief Tweede Kamer 2019 met getalscriterium 'verstrekking in het klein' om duidelijkheid te verschaffen.

*'De IGJ zal in haar toezicht uitgaan van deze voorwaarden en aantallen, en deze nader uitwerken in door haar vast te stellen en bekend te maken beleidsregels.'*

> **Beleidsregel VWS**

# Aanpak en opzet

- Tweede Kamer brief is uitgangspunt, geen inhoudelijke beleidswijziging
- Elementen
  - Apotheekbereidingen (magistraal en officinaal)
  - Getallen (50 en 150)
  - Definitie unieke patiënt
  - Definitie kort- (maximaal 7) en langdurend gebruik (minimaal 8 dagen en maximaal 3 maanden)
- Proces
  - Schriftelijke consultatie in mei, naar verwachting 1 ronde voldoende

## **Opmerkingen/vragen?**

# Sluiting