



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Apotheekbereidingen

13 mei 2024



Vormen van apotheekbereidingen

1. Magistrale bereidingen

- Sterke wettelijke (EU en NL) basis
- Door apotheek voor de 'eigen patiënt'
- Toegestaan op kleine schaal (geconcretiseerd in brief aan Tweede Kamer in 2019)
- Mag ook als er een geregistreerd product is



2. Doorgeleverde bereidingen

- In NL op dit moment berust op gedoogbeleid van de IGJ (strijdig met Europees recht)
- Van apotheek naar een andere apotheek (voor diens patiënt)
- Toegestaan op (zeer) grote schaal
- Mag alleen als er geen 'adequaat geregistreerd alternatief' beschikbaar is
- (vanwege grote schaal) strengere kwaliteitswaarborgen



Vormen van apotheekbereidingen

1. Magistrale bereidingen

- Sterke wettelijke (EU en NL) basis
- Door apotheek voor de 'eigen patiënt'
- Toegestaan op kleine schaal (geconcretiseerd in brief aan Tweede Kamer in 2019)
- Mag ook als er een geregistreerd product is



Trendbeweging van magistraal naar doorleveren omdat niet alle apotheken meer (alles) kunnen of willen bereiden



2. Doorgeleverde bereidingen

- In NL op dit moment berust op gedoogbeleid van de IGJ (strijdig met Europees recht)
- Van apotheek naar een andere apotheek (voor diens patiënt)
- Toegestaan op (zeer) grote schaal
- Mag alleen als er geen 'adequaat geregistreerd alternatief' beschikbaar is



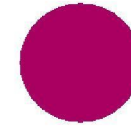
Type bereiders

1. **Openbare apothekers** die bereiden (voor hun eigen patiënt of bepaalde bereidingen ook doorleveren). *150-200 apotheken maken extramurale apotheekbereidingen; 50 'noemenswaardig'.*

2. **Ziekenhuisapothekers** die bereiden voor gebruik in hun of een ander ziekenhuis. *60 waar (incidenteel) bereid wordt en circa 10 waar op noemenswaardige schaal bereid en doorgeleverd wordt.*

3. 'Industriële' bereiders

- Vallen onder de vereisten van 'apotheek', maar zijn in de praktijk meer een bedrijf dan zorgverlener.
- Hebben brede portfolio's van zowel producten die magistraal worden bereid, worden doorgeleverd als geregistreerde geneesmiddelen.
- Vier grote concerns hebben 87% van de apotheekbereidingen extramurale markt in handen (SFK-data, 2022)
- Ook een groot deel van de intramurale markt, maar data intramuraal ontbreekt.



Soorten apotheekbereidingen

Soort apotheekbereiding	Kenmerken
Bereiding als (gedeeltelijke) oplossing voor een tijdelijke tekort	In slechts 2% van de gevallen is bij een tekort een apotheekbereiding een oplossing geweest in 2023. (Farmanco Geneesmiddelen tekorten 2023) Vaak zijn bereidingen geen passende oplossing voor een tijdelijk tekort omdat de oorzaak van het tekort (bijv. beperkte grondstoffen) ook het bereiden raakt. Ook kan het voorkomen dat het productieproces van het geneesmiddel in tekort te complex is om te bereiden (bijv. Visudyne) of te lang duurt om op te starten (geregistreerd geneesmiddel is weer beschikbaar).
Structurele bereidingen	Het gaat hierbij om gevallen waarin een bereiding beter past bij de behoefte van een specifieke patiënt(engroep) of setting toediening dan wat in Nederland geregistreerd beschikbaar is (andere sterkte; toedieningsvorm). Soms is dit op kleine (geïndividualiseerde) schaal en soms op (zeer) grote schaal.
Bereiding als alternatief voor een 'duur' geregistreerd product	Er zijn gevallen waarin de bereiding goedkoper is dan het geregistreerde product. Mag alleen op kleine schaal, tenzij oordeel geen adequaat geregistreerd alternatief commercieel beschikbaar is.

Zorgen over 'oneigenlijk' gebruik route

- **Aantrekkelijke afzetmarkt doorgeleverde bereidingen:** Gaat ook om belangrijke producten met veel uitgiftes (bijv. Spironolacton, Lithiumcarbonaat en Midazolam neusspray) waar geen adequaat geregistreerd alternatief (meer) van is.
- **Aantrekkelijk businessmodel door minder lasten:** (minder strenge regelgeving/toetsing) en **hogere opbrengsten** (buiten reikwijdte van prijs- en vergoedingsbeleid van VWS, zorgverzekeraars weinig tot geen instrumenten).
- **Signalen dat geregistreerde producten verdwijnen van de markt (relatie met onderkant van de geneesmiddelenmarkt),** waarvoor vervolgens (duurdere) doorgeleverde bereidingen in de plaats komen.
- Bepaalde bedrijven die ook geregistreerde geneesmiddelen hebben, **kieszen er bewust voor om bepaalde geneesmiddelen** (vanwege aantrekkelijkere businesscase) **als bereiding aan te bieden** in plaats van als geregistreerd geneesmiddel.



Zorgen over kwaliteit

IGJ signaleert zorgen rondom de **kwaliteit** van **apotheekbereidingen** in den brede.

Risico achten ze vooral groot bij **doorleverende bereiders**, omdat dit vaak gepaard gaat met een **grote schaal**.

Veel bezochte doorleverende bereiders **voldoen** nu **niet aan de eisen** die al gesteld worden.

Voorbeelden zijn:

- onvolledige procesvalidatie, ontbreken stabiliteitsstudies,
- niet-onderbouwde houdbaarheidstermijnen,
- onvolledige kwaliteitscontrole van grondstoffen en product
- het niet naleven van maatregelen om kruisbesmetting te voorkomen.

Er zijn **voorbeelden** waarin dit (bijna) heeft geleid tot **patiëntschade**.

Bv. 20 keer te hoge dosis morfine wat leidde tot sterke ademhalingsdepressie; bij midazolam te sterke sedatie omdat 3 x sterker was dan gedeclareerd; bij bevacizumab ontdekte zorgverlener dat er plastic deeltjes in het product zaten.

IGJ heeft **handhavende instrumenten** nadat gebreken zijn vastgesteld (waarschuwingen, boetes, evt. sluiting). IGJ geeft aan dat huidige wijze **onvoldoende effect** sorteert.

Lijn VWS

De voorkeur gaat uit naar geregistreerde geneesmiddelen. Deze worden namelijk **vooraf uitgebreid getoetst op werkzaamheid en kwaliteit**, en hebben **meer waarborgen** (bijv. meldplicht tekorten, voorraad).

Apotheekbereidingen:

- **bieden een bijdrage wanneer specifieke geregistreerde geneesmiddelen** tijdelijk of structureel **niet 'adequaat' beschikbaar zijn.**
De routes van magistraal bereiden en doorgeleverd bereiden zijn en blijven daarom gewenst en nodig.
- zijn als **flexibele (opschaal)mogelijkheid** belangrijk.

Tegelijkertijd:

- willen we **'oneigenlijk' gebruik** van de route van apothekbereidingen **zoveel mogelijk voorkomen.**
- **moeten** zorgverleners en patiënten kunnen **vertrouwen op** (voldoende) **kwaliteit.**

Er is in Nederland al veel ruimte voor apothekbereidingen, wel zijn er kansen t.a.v. het beter verankeren en inregelen.

Inzet VWS concreet

Europese
inzet

- **Europees** zetten we tijdens EU herziening in op:
 - behoud van ruimte voor apotheekbereidingen (ook *naast* een geregistreerd geneesmiddel op kleine schaal) en
 - creëren van wettelijke ruimte om doorleveren in de toekomst wettelijk te verankeren (in plaats van gedoogbeleid).

Inzet VWS concreet

- **Nationaal** zetten we in op:
 - **Het beter verankeren van de ruimte die er nu al is.**
 - Magistraal bereiden
 - Op kleine schaal > geconcretiseerd in een brief aan Tweede Kamer → er wordt nu gewerkt aan een beleidsregel om dit begrip te concretiseren voor een betere juridische verankering. *Geen inhoudelijke heroverweging van invulling van dit begrip.*
 - Doorleveren
 - Nu gedoogbeleid voor doorleveren van de IGJ in een 'circulaire', maar wordt een (gedoog)beleidsregel vanuit VWS voor een betere verankering.
 - Er wordt toegewerkt naar een toetsing vooraf van apotheken die doorleveren, om de kwaliteit en veiligheid beter te kunnen borgen. De inhoudelijke regels blijven gelijk, maar worden beter gehandhaafd en vooraf getoetst.
- **Oneigenlijk gebruik route doorleveren onderzoeken:** onderzoeken mogelijk ongewenste (financiële) prikkels gebruik van structurele route doorleveren (analyse-fase).
- *Bij alle lopende lijnen zijn stakeholders nauw betrokken.*

Complex speelveld

- Tweede Kamer heeft sympathie voor apotheekbereidingen en vraagt vaak om (onderzoeken) meer ruimte.
 - Overschatting van bijdrage die bereidingen kunnen leveren in tekortenproblematiek.
 - Onderschatting verschil in o.a. kwaliteit en vereisten met geregistreerde geneesmiddelen.
 - Onderschatting van dat er al veel mogelijk is in Nederland.
 - Roep om doorleveren wettelijk te verankeren zoals sommige andere lidstaten (kan volgens VWS nu niet in verband met strijd Europees recht, daarom inzet tijdens EU herziening).
- Apotheken zien graag maximale ruimte voor apotheekbereidingen. Samenwerking op dit onderwerp is goed.
- Vergunninghouders van geregistreerde geneesmiddelen steeds minder draagvlak voor bereidingen (op grote schaal, doorleveren) vanwege ongelijk speelveld met geregistreerde geneesmiddelen. Afname draagvlak is kwetsbaar in combinatie met gedoogbeleid.
- Zorgverzekeraars maken zich zorgen over oneigenlijk gebruik van de route van apotheekbereidingen en de kostenstijging.