

Voortgang apotheekbereidingen

Achtergrond

De hoofdregel is dat we gebruik maken van geregistreerde geneesmiddelen. Deze zijn vooraf door onafhankelijke autoriteiten getoetst op onder andere effectiviteit en kwaliteit en moeten aan allerlei regels voldoen. Als uitzondering op deze hoofdregel mogen ook apotheken zelf geneesmiddelen maken (apotheekbereidingen). Apotheekbereidingen bieden een oplossing voor geneesmiddelen die niet via de reguliere weg beschikbaar zijn. Denk bijvoorbeeld aan specifieke sterktes of toedieningsvormen die niet geregistreerd zijn, zoals een drankje voor kinderen in een voor hen gepaste sterkte. Apotheekbereidingen zijn echter geen brede oplossing voor tijdelijke tekorten. Zo was vorig jaar in slechts 2% van de tekorten een apotheekbereiding een (gedeeltelijke) oplossing. Apotheken zijn bijvoorbeeld niet altijd in staat om de geneesmiddelen te maken waar een tekort aan is en soms ontbreken bijvoorbeeld tijdens een tekort de benodigde grondstoffen.

Apotheekbereidingen vallen uiteen in twee groepen. Bereidingen door apotheken voor hun *eigen patiënten* zijn **magistrale apotheekbereidingen**. De Europese wetgeving biedt ruimte voor deze bereidingen. Magistrale bereidingen zijn alleen toegestaan voor eigen patiënten en als er sprake is van bereiden 'op kleine schaal'. In een Kamerbrief uit 2019 is nader geconcretiseerd wat wordt bedoeld met 'op kleine schaal'. [\[LINK\]](#).

In de praktijk kan niet iedere apotheek (meer) ieder geneesmiddel bereiden en is er soms behoefte aan apotheekbereidingen op (veel) grotere schaal. [Bijvoorbeeld tijdens een tekort](#). Om deze reden hebben we in Nederland gedoogbeleid voor **collegiaal doorleveren** wat nu is opgenomen in een circulaire van de IGJ [\[LINK\]](#). Mits aan de voorwaarden is voldaan, mogen apotheken onder dit gedoogbeleid op (onbegrensd) grote schaal bereiden én doorleveren naar andere apotheken. Voorwaarden zijn dat er onder andere geen adequaat geregistreerd alternatief geneesmiddel beschikbaar is en dat de apotheek voldoet aan diverse kwaliteitseisen die strenger zijn dan de kwaliteitseisen voor magistrale apotheekbereidingen. De afgelopen jaren zijn apotheekbereidingen in Nederland sterk geconcentreerd bij *gespecialiseerde bereidingsapotheken*. Deze apotheken hebben een breed portfolio en richten zich (vrijwel) uitsluitend op het bereiden voor patiënten van andere apotheken. Soms heeft de entiteit achter deze apotheek ook een fabriek waar ze onder een fabriekantenvergunning geregistreerde geneesmiddelen maken. Een aantal gespecialiseerde bereidingsapotheken heeft het merendeel van de Nederlandse markt voor apotheekbereidingen in handen. De behoefte aan de mogelijkheid om op grote schaal te kunnen bereiden en te kunnen doorleveren neemt daarmee toe.

5.2.1

Beleidsregels

Onder mijn voorganger is gestart met het opstellen van twee beleidsregels om apotheekbereidingen zuiverder te verankeren, één voor magistraal bereiden en één voor collegiaal doorleveren. Om dit te realiseren zijn diverse veldbijeenkomsten en twee schriftelijke consultatierondes ingericht. Hieronder schets ik de status van deze twee beleidsregels.

Beleidsregel magistraal bereiden. In een Kamerbrief van 2019 is met een getalscriterium nader uitgewerkt wat wordt bedoeld met de voorwaarde 'op kleine schaal'. Het getalscriterium was bedoeld om duidelijkheid te bieden aan partijen wanneer zij wel of niet binnen de kaders handelen. IGJ houdt ook toezicht op basis van deze kaders. Het beeld was langere tijd dat het getalscriterium door sommige partijen kritisch was ontvangen, maar dat het ook duidelijkheid bood en werkbaar was voor de openbare apotheken en ziekenhuisapotheken die daadwerkelijk in de praktijk magistraal bereiden. Tijdens de fase van schriftelijke consultatie zijn echter vraagstukken naar boven gekomen die in specifieke gevallen impact kunnen hebben op hoe het beleid uitpakt in de praktijk en de werkbaarheid van het huidige getalscriterium in de toekomst. Ik wil hier graag nog zorgvuldig naar kijken voordat ik deze beleidsregel definitief afrond, om ook potentiële beschikbaarheidsproblemen te voorkomen. Ik richt hiervoor volgend jaar een vervolgtraject in, waarbij ik ook de veldpartijen betrek. Daarbij benadruk ik dat magistraal bereiden nog steeds mogelijk is en blijft, en de Kamerbrief uit 2019 nog steeds een weergave is van het huidige beleid.

Beleidsregel collegiaal doorleveren. Het blijft ook de toekomst van belang dat we apotheekbereidingen ook op grotere schaal moeten kunnen inzetten en dat het ook mogelijk moet zijn voor apotheken om voor andere apotheken te bereiden. Ik vind het nog steeds uitlegbaar dat we dit *alleen* toestaan als er structureel of tijdelijk (bijvoorbeeld tijdens een tekort) geen adequaat geregistreerd alternatief is. Immers voorkomen we zo ook dat we patiënten onnodig blootstellen aan ongeregistreerde geneesmiddelen en oneerlijke concurrentie tussen bijvoorbeeld de gespecialiseerde bereidingsapotheken en partijen die wel de route volgen om hun geneesmiddel te registreren. Ik veranker daarom het huidige gedoogbeleid in een beleidsregel van VWS, deze is inmiddels gepubliceerd [tzt LINK].

De IGG heeft zorgen gedeeld over de kwaliteit van apotheekbereidingen die worden doorgeleverd. Naar aanleiding van toezichtstrajecten constateert de IGG dat apotheken vaak niet aan gestelde eisen, die de kwaliteit en veiligheid voor patiënten waarborgen, wordt voldaan. Het gaat hierbij om het ontbreken van stabiliteitsstudies, onvoldoende onderbouwen van houdbaarheidstermijnen, onvolledige plaatsvinden van kwaliteitscontrole van grondstoffen en het onvoldoende naleven van maatregelen om kruisbesmetting te voorkomen. Hierbij constateert IGG dat apotheekbereidingen, vergeleken met geregistreerde geneesmiddelen, vaker teruggeroepen worden vanwege problemen met het product. Ik wil hiermee niet het beeld schetsen dat alle apotheekbereidingen van slechte kwaliteit zijn. Maar dit zijn wel bredere constatering van toezicht die we serieus moeten nemen vanwege de daaruit volgende risico's voor patiënten. Besloten is dat apotheken die wenselijk door te leveren in de toekomst *vooraf* worden getoetst of zij voldoen aan de inmiddels al jarenlang geldende (kwaliteits)eisen. Een dergelijke 'toetsing vooraf' is ook de werkwijze bij fabrikanten van geregistreerde geneesmiddelen. Deze 'toetsing vooraf' is ook opgenomen en uitgewerkt in de beleidsregel.

De overige kaders die er al waren voor doorgeleverd bereiden onder de circulaire, zijn over het algemeen goed werkbaar en hebben daarom een plek gekregen in de beleidsregel. Daarmee staat er een goede basis die onder voorwaarden veel ruimte biedt voor apotheekbereidingen. Uiteraard blijf ik de uitwerking van de beleidsregel volgen en zie ik dat er in hele specifieke gevallen mogelijk meer maatwerk nodig en mogelijk is. Ik betrek dit ook bij de inrichting van het eerder genoemde vervolgtraject. Jarenlang gedoogbeleid is kwetsbaar en onwenselijk, daarom zet ik me in tijdens de Europese herziening van de Europese Geneesmiddelenrichtlijn in om het collegiaal doorleveren in de toekomst in de wet te kunnen verankeren.

Vergoedingen

[PM Pakket]

5.1.2e

5.1.2e

5.2.1