

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Deze nota wordt met een Kamerbrief meegestuurd: **NEE**

Aan

Minister VWS

Deadline: 29 november
2024

nota

Publicatie beleidsregel collegiaal doorleveren
apotheekbereidingen

TER BESLISSING

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**
Ministerie van
Volksgezondheid, Welzijn en
Sport

Opgesteld door

5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum

22 november 2024

Kenmerk

Bijlage(n)

Beleidsregel collegiaal
doorleveren en ter hand
stellen van
apotheekbereidingen

1. Aanleiding

Het afgelopen jaar is gewerkt aan de verankering van het beleid voor apotheekbereidingen in twee beleidsregels.

- De beleidsregel over collegiaal doorleveren is inmiddels afgerond en wordt met deze nota ter besluitvorming aan u voorgelegd.
- Om de beleidsregel magistraal bereiden af te kunnen ronden moeten nog een aantal zaken verder uitgewerkt worden. Hiervoor wordt een vervolgtraject gestart.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd om akkoord te gaan met de beleidsregel collegiaal doorleveren en de publicatie van deze beleidsregel in de Staatscourant. Het streven is publicatie in de Staatscourant rond 1 december 2024 en inwerkingtreding per 1 februari 2025.

3. Kernpunten

Wat zijn apotheekbereidingen?

Als uitzondering op de hoofdregel dat geneesmiddelen geregistreerd worden, mogen apotheken onder voorwaarden zelf geneesmiddelen maken.

Apotheekbereidingen vallen uiteen in twee groepen.

- **Magistrale apotheekbereidingen.** De Europese wetgeving biedt ruimte voor deze bereidingen. Magistrale bereidingen zijn alleen toegestaan voor eigen patiënten van de bereidende apotheek en als er sprake is van bereiden 'op kleine schaal'. In een Kamerbrief uit 2019 is met een getalscriterium nader geconcretiseerd wat wordt bedoeld met 'op kleine schaal' en is toegezegd dat dit wordt verankerd in een beleidsregel.
- In de praktijk kan niet iedere apotheek (meer) ieder geneesmiddel zelf bereiden en is er soms behoefte aan apotheekbereidingen op (veel) grotere schaal. Bijvoorbeeld tijdens een tekort. Om deze reden hebben we in Nederland sinds 2007 gedoogbeleid voor **collegiaal doorleveren**, wat nu is opgenomen in een document van de IGJ (circulaire genoemd). Als aan de voorwaarden is voldaan, mogen apotheken onder dit gedoogbeleid op grote schaal bereiden én ook voor patiënten van andere apotheken. Dit biedt veel meer ruimte om apotheekbereidingen in te zetten.

Uitwerking beleidsregels

IGJ heeft bij VWS aangegeven dat het gedoogbeleid rondom collegiaal doorleveren van VWS moet zijn, omdat (kortgezegd) VWS beleidsmaker is en IGJ toezichthouder. Daarnaast zijn door IGJ stevige zorgen uitgesproken over de kwaliteit van apotheekbereidingen die worden doorgeleverd waarbij het voorstel is gedaan om een 'toetsing vooraf' in te bouwen voor apotheken die wensen door te leveren om de kwaliteit en veiligheid beter te kunnen borgen. Daarnaast lag er nog een toezegging dat de uitwerking van de voorwaarde 'op kleine schaal' voor magistraal bereiden verankerd zou worden in een beleidsregel, omdat deze nu alleen is verankerd in een brief aan de Tweede Kamer.

Datum

22 november 2024

Kenmerk

Vorig jaar is een traject gestart waarin twee conceptbeleidsregels werden opgemaakt, waarbij er afstemming was met veldpartijen door middel van informatiebijeenkomsten en twee schriftelijke consultatierondes. Het uitgangspunt voor beide beleidsregels was een vrij *beleidsarme* overgang van bestaand beleid naar deze beleidsregels omdat het huidige beleid nog steeds goed leek aan te sluiten bij de praktijk. Met uitzondering van het gegeven dat het gedoogbeleid op basis van een beleidsregel nadrukkelijk onder VWS zou komen te vallen en de reeds genoemde inbouw van de toetsing vooraf.

Beleidsregel magistrale bereidingen

Vrij laat in het traject, tijdens de consultatierondes, zijn vraagstukken naar boven gekomen die impact *kunnen* hebben op hoe het beleid geformuleerd in 2019 uitpakt in de praktijk in specifieke gevallen. Het gaat bijvoorbeeld om of bepaalde handelingen vallen onder 'bereiden' (en dus binnen of buiten de beleidsregel vallen) en zorgen over de toekomstbestendigheid van het huidige getalscriterium. Dit heeft ook tot onrust gezorgd in het veld. Het beleid uit 2019 lijkt op dit moment weinig draagvlak meer te hebben, ook niet onder apotheken, mede door onduidelijkheid over de hiervoor genoemde punten. Het is belangrijk dat hier nog verder naar gekeken wordt voordat deze beleidsregel definitief wordt afgerond, ook om potentiële beschikbaarheidsproblemen te voorkomen. Hiervoor wordt een vervolgtraject ingericht. Magistraal bereiden is en blijft ook zonder deze beleidsregel in de tussentijd mogelijk.

Beleidsregel collegiaal doorleveren

Ten aanzien van de beleidsregel collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen hebben partijen diverse verduidelijkende vragen gesteld over de technische en procedurele invulling van de toetsing vooraf door de IGJ en de voorwaarden waaraan men moet voldoen als men apotheekbereidingen collegiaal mag doorleveren. Tijdens de informatiebijeenkomsten en in een schriftelijke reactie zijn diverse vragen beantwoord. Op enkele punten is de beleidsregel verder aangescherpt. IGJ heeft daarnaast een toezichtsdocument opgemaakt waarin nader staat beschreven hoe IGJ met bepaalde zaken omgaat in het toezicht, om meer duidelijkheid te bieden voor het veld. Inmiddels ligt er een definitieve versie van deze beleidsregel. Het beeld is dat dit beleid goed aansluit bij de behoeften in de praktijk, maar dat er ook specifieke gevallen zijn waar in de toekomst mogelijk meer maatwerk nodig en mogelijk is. Dit wordt ook meegenomen in het eerder genoemde vervolgtraject.

De huidige beleidsregel bevat negen artikelen, over:

- Definities
- De toetsing vooraf en daarbij horende gedoogverklaring (**nieuw t.o.v. huidige situatie**)

- De uitwerking van de voorwaarden waaraan *bereidende apotheek* moeten voldoen, **dit zijn voorwaarden die al jarenlang gelden**. Onder andere dat:
 - er geen geregistreerd adequaat alternatief is;
 - de apotheek voldoet aan bepaalde kwaliteitseisen;
 - bijwerkingen worden geregistreerd en gemeld;
 - producten worden aangemeld in de Z-index; en
 - er productdossiers zijn die aan bepaalde voorwaarden voldoen.
- De verantwoordelijkheid van de *afnemende apotheek* in het bewaken dat deze apotheekbereidingen alleen worden ingezet als er geen adequaat geregistreerd alternatief is (**reeds bestaande voorwaarde**).
- Inwerkingtreding en overgangstermijn. De overgangstermijn is opgenomen om de continuïteit van apotheekbereidingen die nu al worden doorgeleverd te borgen tot het moment van de toetsing van de IGJ.

Datum

22 november 2024

Kenmerk

Aan dit traject gerelateerde zaken

Hofzaak over getalscriterium

Momenteel loopt een rechtszaak over het getalscriterium (als invulling van 'op kleine schaal') bij magistraal bereiden bij het Hof van Justitie, waarbij recent door de Hoge Raad vragen zijn gesteld aan het Hof over (kortgezegd) het überhaupt mogen hanteren een dergelijk criterium. Een lopende rechtszaak is geen reden om al af te wijken van het huidige beleid, het kan ook enkele jaren duren voordat er uitspraak is. Als er een uitspraak is, moet goed gekeken of het gevolgen heeft voor het beleid.

Samenloop met EU herziening

De herziening van de farmawetgeving wordt door Nederland gebruikt om doorleveren van apotheekbereidingen in de toekomst wettelijk te kunnen verankeren. Deze wet zou dan in de toekomst de beleidsregel vervangen, dit biedt dan een nóg stevigere basis voor collegiaal doorleveren.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

De Tweede Kamer heeft herhaaldelijk kenbaar gemaakt tijdens debatten en door middel van schriftelijke vragen sympathiek te staan tegenover apotheekbereidingen en dringt aan op spoedige afronding van de beleidsregels. Tegelijkertijd is de verwachting dat de Tweede Kamer het ontbreken van draagvlak en het ontstaan van onrust bij veldpartijen als nu wordt doorgegaan met de beleidsregel magistraal bereiden zorgelijk zal vinden.

De Tweede Kamer overschat regelmatig de rol die apotheekbereidingen kunnen spelen in het oplossen van diverse problemen, waaronder tekorten. Ook is niet duidelijk hoe de Tweede Kamer aankijkt tegen de zorgen rondom kwaliteit.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Apotheekbereidingen kunnen voorzien in een specifieke patiëntbehoefte als geen geregistreerd geneesmiddel beschikbaar is. Dit kan het geval zijn bij zeldzame aandoeningen, bijwerkingen of in geval van bepaalde tekorten.

Er is in Nederland, mede door het beleid rondom collegiaal doorleveren, veel ruimte om apotheekbereidingen in te kunnen zetten. Hierbij moeten we wel aandacht behouden voor de kwaliteit en de juiste complementaire rol naast

geregistreerde geneesmiddelen. Alhoewel de beleidsregel veel mogelijk maakt, zijn er hele specifieke gevallen waarin e.e.a. mogelijk onwenselijk uitpakt. Hier is aandacht voor in het vervolgtraject.

Datum
22 november 2024
Kenmerk

Naast steun voor apotheekbereidingen, zijn er ook kritische geluiden over de brede ruimte die collegiaal doorleveren biedt. Onder andere van vergunninghouders van geregistreerde geneesmiddelen en zorgverzekeraars. Zij ervaren oneerlijke concurrentie met geregistreerde geneesmiddelen en zien potentiële negatieve effecten omdat er geen sprake is van prijs- en vergoedingsbeleid vanuit de overheid op apotheekbereidingen die onder 'collegiaal doorleveren' worden gemaakt.

c. Financiële en personele gevolgen

De beleidsregel is ook ter consultatie voorgelegd aan de IGJ en zij achten de werkzaamheden onder de nieuwe beleidsregel uitvoerbaar.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Het opmaken van de beleidsregel is juridisch haalbaar.

e. Het opmaken van deze beleidsregel is juridisch haalbaar. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Interne afstemming heeft plaatsgevonden met WJZ en IGJ.

Afstemming met veldpartijen heeft plaatsgevonden met apotheken (KNMP, NVZA en NGB), Zorgverzekeraars Nederland en koepels van houders van geregistreerde geneesmiddelen (VIG, BOGIN en GLN).

f. Gevolgen administratieve lasten

De toetsing vooraf door de IGJ bij apotheken die bereidingen wensen door te leveren leidt tot extra administratieve lasten. De administratieve lasten zijn wel zoveel als mogelijk beperkt doordat de IGJ gebruik maakt van simpele aanmeldformulieren – en procedures. Daarbij geldt dat getoetst wordt aan voorwaarden die al jarenlang gelden.

g. Toezeggingen

Uw toezegging dat u de Kamer voor het einde van het jaar nader zult informeren over apotheekbereidingen, doet u af met de brede beschikbaarheidsbrief die voor het einde van het jaar naar de Kamer gestuurd wordt. Deze wordt binnenkort aan u voorgelegd.

h. Fraudetoets

Geen fraudetoets uitgevoerd.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Deze nota gaat niet mee met een Kamerbrief.