

Gesprek NVZA 5.1.2e -GMT 5.1.2e) over apotheekbereidingen – 1 november 2022

- **Reactie NVZA op huidige beleidskader:** overal vindt de NVZA de kaders die er op dit moment zijn duidelijk en werkbaar, brief uit 2019 heeft veel duidelijkheid geschept over **magistraal**. Het is soms lastig dat er geen reclame mogelijk is, hierdoor is het moeilijk om overzicht te hebben t.a.v. wat er beschikbaar is. Bij het aflopen van een circulaire is het ten aanzien van doorgeleverd bereiden altijd wel spannend, alhoewel deze afgelopen jaren altijd zijn verlengd. Een wettelijke basis kan nuttig zijn, zo weet iedereen voor langere termijn waar die aan toe is.
- NVZA is niet op de hoogte van eventuele Europese discussies rondom bereiden en hierover is bijv. geen recent contact geweest met de Europese koepel.
- De ziekenhuisapothekers zien meerwaarde van bereidingen ten aanzien van:
 - Trial medicatie
 - Producten niet in de handel zijn, ook indien bijv. niet in de juiste sterkte/toedieningsvorm; gaat bijvoorbeeld geregeld om kinderdoseringen.
 - Producten die niet beschikbaar zijn voor de maatschappij, bijv. doordat er geen aanspraak is.
 - Productvorm van bereiding is een groot voordeel voor de ziekenhuis: *ready to use producten*.
- Als er een geregistreerd product beschikbaar is, dan gaat de voorkeur daar naar uit en wordt er niet bereid. Dat is ook in lijn met de eigen standaarden. Dit kan soms wel tot discussie leiden (bijv. tijdens crisis was de geregistreerde vorm van propofol na zorgen over beschikbaarheid weer beschikbaar, maar in een suboptimale vorm voor de IC's waarbij er nog extra handelingen nodig waren terwijl het in de juiste vorm bereid en beschikbaar was. Die extra handelingen waren zeer belastend gezien de overvolle IC's in deze tijd).
- NVZA maakt intern onderscheid tussen magistraal bereiden (voor één patiënt) en officinaal bereiden (voor meerdere patiënten).
- Een aantal jaar geleden heeft er rationalisatie van producten plaatsgevonden: sommige ziekenhuizen hebben flink gesneden in het aantal producten dat bereid wordt. Dit heeft o.a. te maken met de komst van GMP-Z en sterkere kwaliteitseisen. Het was niet meer mogelijk voor alle ziekenhuizen om aan de regels te voldoen. Hierdoor heeft er ook wat concentratie plaatsgevonden.
- Aantal aandachtspunten die NVZA ziet:
 - Wat specifieke discussies rondom radiofarmaca, hierover lopen al aparte lijntjes met 5.1.2e en 5.1.2e
 - Toenemende mate van dure geneesmiddelen waarvoor er geen bereidheid is om de gevraagde prijs van de fabrikant te betalen (lutetium, dotataat, PSMA) en waarbij er dan gekeken wordt (bijv. vanuit de zorgverzekeraar) naar bereidingen. Het is dan wel belangrijk dat het duidelijk is wat er wanneer wel en niet mag en dat er voldoende grondstoffen zijn.
 - ATMP: aandacht voor kaders hospital exemption en certificering van ziekenhuizen door fabrikanten waarbij ze bepaalde eisen kunnen stellen. Volgens NVZA kan dit laatste mededinging beperken. Er is behoefte aan het liefst uniforme besluitvorming t.a.v. hoeveel ziekenhuizen er nodig zijn voor de toepassing van een bepaalde ATMP en dat hiervoor dan wordt gecontracteerd met de geschikte ziekenhuizen.
- NVZA is altijd druk rondom de actualisatie van GMP-Z. IGJ heeft aangegeven te weinig capaciteit te hebben voor GMP-Z inspecties, nu met hen in (pril) overleg over het zelf opzetten van een systeem waarbij de ziekenhuizen intercollegiaal toetsen. Hiervoor moet wel een vorm gevonden worden waarvoor ook draagvlak is vanuit de overheid; het is nog de vraag of dit gaat lukken. Het werkt niet als ziekenhuizen dan dubbel geïnspecteerd worden. Traject loopt nog.
- NVZA geeft aan dat zij ook geen data hebben rondom bereidingen intramuraal, bijv. ten aanzien van aantallen en volumes.
- Ten aanzien van het aantal ziekenhuisapotheken die bereiden:

- Stuk of 8 ziekenhuisapotheken die doorleveren. Niet alle ziekenhuizenapotheken die doorleveren zitten bij de NGB. *Intern: mochten we dus besluiten de doorleverende apotheken in kaart te willen brengen, dan zouden we ook via de NVZA de ingang moeten gebruiken.*
- De meeste ziekenhuisapotheken doen aan VTGM (voor toediening gereed maken).
- Als het gaat om officinaal bereiden zijn het met name de GMP ziekenhuizen die dit doen, de anderen hebben hier geen infrastructuur (meer) voor.
- Relevant gremium: commissie bereiding en farmaceutisch analyse en die wordt inhoudelijk ondersteund door de KNMP/LNA **5.1.2e**.
- Er is samenwerking met de NGB. NGB zoekt sterk juridisch ingestoken naar extra ruimte voor bereidingen waar mogelijk en er zijn soms andere afwegingen. Bij de ziekenhuisapothekers die bereiden speelt commercieel belang bijv. niet mee.
- We spreken af dat we elkaar over en weer op de hoogte houden van nationale en Europese ontwikkelingen rondom bereiden.