

Q: In hoeverre vormen bereidingen een oplossing voor de aanpak van tekorten?

Antwoord:

- Bereidingen zijn een belangrijk middel in patiëntenzorg, bijvoorbeeld omdat een specifieke sterkte of toedieningsvorm die een patiënt nodig heeft niet als geregistreerd geneesmiddel beschikbaar is.
- Bij tekorten zijn apotheekbereidingen helaas geen brede oplossing.
- Bereidende apotheken zijn namelijk technisch lang niet in alle gevallen in staat om het geneesmiddel te maken of beschikken niet over de juiste grondstoffen.

Q: Hoe kijkt de minister aan tegen apotheekbereidingen als alternatief voor geneesmiddelen die op de markt komen met een handelsvergunning?

Antwoord:

- Het uitgangspunt is dat geneesmiddelen op de markt komen met een handelsvergunning (dit zijn geregistreerde geneesmiddelen).
- Apotheekbereidingen zijn een aanvulling op geregistreerde geneesmiddelen, bijvoorbeeld omdat een specifieke sterkte of toedieningsvorm die een patiënt nodig heeft niet geregistreerd beschikbaar is.
- Apotheekbereidingen kennen minder waarborgen voor kwaliteit en veiligheid dan geregistreerde geneesmiddelen.
- De IGJ heeft bij diverse bereidende apotheken in het verleden geconstateerd dat het kwaliteitsniveau onvoldoende is.
- Mede in het kader van de patiëntveiligheid, gaat de voorkeur daarom uit naar geregistreerde geneesmiddelen.

Q: Moeten we niet meer inzetten op apotheekbereidingen om tekorten te voorkomen of te verhelpen?

Antwoord:

- Er is in Nederland al veel ruimte om apotheekbereidingen in te zetten wanneer dat nodig is, bijvoorbeeld als een patiënt niet geholpen kan worden met bestaande geneesmiddelen of als er een tekort is van een geneesmiddel.
- Op basis van Europese regelgeving mogen apotheken alleen maar op kleine schaal voor de eigen patiënt *magistraal bereiden*.
- In Nederland gedogen we daarnaast dat een apotheek geneesmiddelen mag bereiden, als nodig op grote schaal, voor andere apotheken, die deze dan weer kunnen verstrekken aan hun patiënten. Dit heet collegiaal doorleveren.
- Dit mag alleen onder specifieke voorwaarden, bijvoorbeeld als er geen vergelijkbaar geneesmiddel op de markt beschikbaar is.
- Bereidende apotheken moeten technisch in staat zijn om het geneesmiddel waar een tekort van is zelf te maken. En ze moeten kunnen beschikken over de grondstoffen.
- Bereidende apotheken kunnen daarom maar beperkt bijdragen aan het voorkomen of verhelpen van tekorten.

Q: Wat doet de minister om apotheekbereidingen aantrekkelijker te maken?

Antwoord:

- Ik kijk naar mogelijke vervolgstappen om belemmeringen tegen te gaan die bereidingsapotheken (kunnen) ervaren in geval van tekorten, zoals bijvoorbeeld het ontbreken van juiste en tijdige informatie over tekorten.
- Ook zet ik me in Europa in om het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen wettelijk te kunnen verankeren, in plaats van het huidige gedoogbeleid.

Q: Hoe ver is de minister met de beleidsregels die dit najaar in werking moeten treden?

Antwoord:

- Op verzoek van meerdere koepels heeft deze zomer een tweede consultatieronde plaatsgevonden. Ik bekijk op dit moment zorgvuldig naar de ontvangen reacties.
- Door deze extra consultatie loopt de planning enige vertraging op.
- Ik informeer uw Kamer voor het einde van dit jaar over de stand van zaken van de beleidsregels en het bredere beleid rondom apotheekbereidingen.

Q: Hoe kijkt de Minister aan tegen het signaal dat apotheekbereidingen niet kostendekkend zouden zijn?

Antwoord:

- Het signaal dat er mogelijk drempels zijn rondom de vergoeding bij apotheekbereidingen heb ik vorig jaar bij de relevante brancheorganisaties uitgevraagd.
- Zij hebben op basis van een inventarisatie bij de achterban deze zomer concrete knelpunten met mij gedeeld.
- Op basis van deze informatie ben ik nu aan het bekijken welke vervolgstappen nodig zijn.

Q: In de reactie op de initiatiefnota gaf uw voorganger aan bereid te zijn om te kijken of het wenselijk is om de rol van apotheekbereidingen bij tekorten te vergroten door mogelijke belemmeringen weg te nemen, hoe staat het hiermee?

Antwoord:

- Apotheekbereidingen bieden geen brede oplossing voor tekorten, maar het is goed om aandacht te houden voor mogelijke belemmeringen.
- Ik heb signalen ontvangen dat het tijdig inspringen op tekorten door apotheken mogelijk wordt belemmerd door de verplichting om kwaliteitsonderzoeken te doen enerzijds en de onzekerheid over hoe lang een tekort duurt waardoor onduidelijke financiële risico's bestaan anderzijds.
- Het sneller uitleveren van bereidingen voordat kwaliteitsonderzoeken zijn uitgevoerd, vind ik onwenselijk. Dit kan tot patiëntschade leiden.
- Het ontbreken van juiste en tijdige informatie over tekorten is een belemmering waar ik aandacht voor heb.
- Het Meldpunt tekorten werkt dit jaar aan het publiceren van meldingen over tekorten, om informatie te ontsluiten voor alle relevante partijen. Ik verwacht dat ook bereidende apotheken met deze informatie hun voordeel kunnen doen.

Q: Hoe kijkt u aan tegen de optie van een 'afzetgarantie' voor bereiders?

Antwoord:

- Financiële risico's zijn één van de mogelijke belemmeringen om de rol van apotheekbereidingen bij het tegengaan van tekorten te vergroten.
- In de initiatiefnota wordt geopperd om afzetgaranties in te zetten. Ik ben erg terughoudend met het bieden van afzetgaranties, omdat afzetgaranties erg verstorend kunnen werken.
- Ik zet in op goede ontsluiting van informatie zodat partijen beter kunnen inschatten welke bijdrage zij kunnen leveren aan een oplossing voor een tekort.
- Immers is er al een prikkel voor partijen om in te springen, namelijk de te behalen omzet als een partij tijdens een tekort wél kan leveren.
- Met goede informatie-ontsluiting verwacht ik dat partijen, waaronder bereidende apotheken, beter kunnen bijdragen aan een oplossing voor een tekort.