

Samenvatting	<ul style="list-style-type: none"> • Het uitgangspunt van het beleid is dat alleen geneesmiddelen met een handelsvergunning op de markt komen (geregistreerde geneesmiddelen). • Apotheekbereidingen vormen een aanvulling op geregistreerde geneesmiddelen, bijvoorbeeld omdat een sterkte of toedieningsvorm die een patiënt nodig heeft niet geregistreerd is. • Apotheekbereidingen bieden slechts een beperkte oplossing voor tekorten, maar het is goed om aandacht te houden voor mogelijke belemmeringen, zoals het ontbreken van juiste en tijdige informatie over tekorten. • De beleidsinzet is om apotheekbereidingen steviger te verankeren en waar nodig belemmeringen weg te nemen.
Context/ achtergrond	<p>De toegang voor patiënten tot apotheekbereidingen is op twee manieren geborgd.</p> <p>Magistraal bereiden: de bereidende apotheek bereidt een geneesmiddel en levert het direct aan diens eigen patiënt. Magistraal bereiden is toegestaan volgens EU regelgeving en de Geneesmiddelenwet. Om de verankering van het beleid beter te borgen, wordt gewerkt aan een beleidsregel.</p> <p>Het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen: de bereidende apotheek levert door aan een andere apotheek en deze apotheek levert het vervolgens aan diens eigen patiënt. Dit is niet toegestaan volgens EU regelgeving en de Geneesmiddelenwet. In Nederland is er al jarenlang gedoogbeleid van de IGJ wat doorleveren onder bepaalde voorwaarden mogelijk maakt. Eén van deze voorwaarden is dat er geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is. Om dit gedoogbeleid beter te verankeren, wordt gewerkt aan een beleidsregel. Daarin wordt een 'toetsing vooraf' ingericht om de kwaliteit beter te borgen. Het houdt in dat straks alleen na toetsing door de IGJ bereidingsapotheken bereidingen collegiaal mogen doorleveren. Op Europees niveau zet Nederland zich in voor het in de toekomstig stevig wettelijk verankeren van het collegiaal doorleveren van bereidingen.</p> <p>Apotheekbereidingen bieden maar in zeer beperkte gevallen een oplossing bij tekorten (in 2023 maar voor 2% van de tekorten).</p> <p>Initiatiefnota Krul Eén van de voorgestelde oplossingsrichtingen is: 'Maak een plan van aanpak om het magistraal bereiden door kleine en grote bereidende apothekers in Nederland aantrekkelijker te maken'. Dit valt uiteen in grofweg drie onderdelen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Het wettelijk verruimen van mogelijkheden voor apotheekbereidingen 2. Het wegnemen van knelpunten rondom de vergoeding 3. Het wegnemen van mogelijke belemmeringen om apotheekbereidingen in de praktijk in te zetten tijdens een tekort. <p>1. De voorgestelde aanpassingen staan op gespannen voet met EU regelgeving. Ook is onduidelijk wat men met de aanpassingen wil bereiken. In Nederland hebben apotheken door het gedoogbeleid voor collegiaal doorleveren namelijk al veel ruimte om tijdens een tekort op grote schaal te bereiden en door te leveren. Nederland is hierin eerder een voorloper dan een achterloper op Europees niveau.</p> <p>2. Welke knelpunten en wat de oorzaken zijn wordt niet duidelijk. Op verzoek van VWS hebben de KNMP (brede apothekersorganisatie) en NVZA (ziekenhuisapothekers) knelpunten in kaart gebracht en deze zomer gedeeld met VWS. Het gaat vooral om knelpunten rondom niet dekkende tarieven en onzekerheid over welke declaraties wel en niet worden geaccepteerd.</p> <p>3. Uw voorganger heeft toegezegd om te kijken of het wenselijk is om de rol</p>

	<p>van apotheekbereidingen bij tekorten te vergroten door mogelijke belemmeringen weg te nemen. Belemmeringen die bekend zijn vanuit het veld zijn de verplichting om kwaliteitsonderzoeken te doen, de onzekerheid over de duur en omvang van een tekort en financiële risico's die in samenhang daarmee worden ervaren (omdat zodra een tekort is opgelost, doorleveren niet meer is toegestaan).</p>
<p>Kernboodschap/ algemene woordvoeringslijn</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Apotheekbereidingen bieden een uitkomst voor veel patiënten die niet zijn geholpen met een geregistreerd product, en zijn daarmee een blijvend element van de farmaceutische zorg in Nederland. • Apotheekbereidingen zijn geen structurele oplossing voor tekorten, maar kunnen in bepaalde gevallen wel uitkomst bieden. • U heeft aandacht voor mogelijke belemmeringen bij de inzet van apotheekbereiding in geval van tekorten, maar dit zal niet leiden tot een ander beeld over de beperkte rol die apotheekbereidingen daarbij kunnen spelen. • U werkt aan een goede ontsluiting van informatie over tekorten en het preciezer in beeld brengen welke knelpunten er in specifieke gevallen zijn bij de vergoeding. • Ook werkt u aan het structureel juridisch sterker verankeren van het beleid rondom apotheekbereidingen.
<p>Handelingsperspectief (wat kunnen we als VWS doen of toezeggen?)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Er worden twee beleidsregels gemaakt in afstemming met het veld die naar verwachting eind van het jaar in werking treden. • Momenteel wordt bekeken aan welke knelpunten rondom vergoedingen wat gedaan kan worden en hoe de zorgverzekeraars hierbij betrokken moeten worden. • Gewerkt wordt aan het publiceren van meldingen over leveringsonderbrekingen, omdat daar mogelijk tekorten uit voort zullen komen. Doel is om zo tijdig juiste informatie te ontsluiten voor alle relevante partijen. Ook bereiders kunnen hier voordeel van hebben.
<p>Politieke/ maatschappelijke speelveld (incl evt moties/toezeggingen of verzonden brieven)</p>	<p>Toezegging n.a.v. initiatiefnota In de schriftelijke reactie heeft uw voorganger toegezegd:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dat er bereidheid is om te kijken of het wenselijk is om de rol van apotheekbereidingen bij tekorten te vergroten door mogelijke belemmeringen weg te nemen waarbij de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel leidend moet zijn (zie QA's); • dat mogelijke knelpunten in de vergoeding van apotheekbereidingen besproken worden in de reguliere overleggen met apothekers en, indien nodig, vervolgstappen worden genomen naar aanleiding van de ontvangen informatie (informatie inmiddels ontvangen). <p>Tijdens het Commissiedebat op 30 mei jl. is toegezegd dat de Kamer per brief geïnformeerd wordt over de stand van zaken rondom apotheekbereidingen.</p> <p>Algemeen Tweede Kamer heeft sympathie voor apotheekbereidingen en vraagt vaak om (het onderzoeken van) meer ruimte. In de beeldvorming is sprake van:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Overschatting van de bijdrage die bereidingen kunnen leveren in de huidige tekortenproblematiek. • Onderschatting van het verschil in o.a. kwaliteit en vereisten met geregistreerde geneesmiddelen. • Onderschatting van dat er al veel mogelijk is in Nederland, ook vergeleken met vele andere Europese lidstaten.
<p>Overig (zoals heikele punten/ gevoeligheden en</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Er lopen rechtszaken en WOO verzoeken omdat handelsvergunninghouders erg kritisch zijn op grootschalige apotheekbereidingen waarvan geregistreerde alternatieven beschikbaar zijn.

<i>pers)</i>	<ul style="list-style-type: none">• Er lopen toezichtstrajecten van de IGJ bij bereidende apotheken, bijvoorbeeld vanwege ontdekte kwaliteitsgebreken.• De totstandkoming van de beleidsregels legt uiteenlopende wensen en belangen tav rol en inrichting van bereidingen bloot.• Naar aanleiding van signalen vanuit het veld over mogelijke ongewenste (financiële) prikkels bij het collegiaal doorleveren van bereidingen, zijn intern data-analyses uitgevoerd. De resultaten zijn besproken met het veld. Afsproken is dat nadere analyses volgen en met name ingezet wordt op het voorkomen van het doorhalen van registraties door te lage prijzen.
--------------	--