



# Apotheekbereidingen

Huidige status dossier en hoe nu verder

T.b.v. bespreking clusteroverleg GBO – 17 juli 2025

# Geneesmiddelen bereid in een apotheek (apothekbereidingen)

1.

## Magistrale bereidingen



- **Sterke wettelijke basis (EU en NL)**
- **Door apotheek voor de 'eigen patiënt'**
- **Alleen toegestaan op kleine schaal**  
*(geconcretiseerd met getalscriterium in brief aan Tweede Kamer in 2019)*
- **Mag ook als er (al) een geregistreerd product is**
- **Beleidsregel on hold i.v.m. onderliggende brede vraagstukken**

*Trendbeweging van magistraal naar doorleveren omdat steeds minder apotheken (alles) kunnen of willen bereiden*

2.

## Doorgeleverde bereidingen



- **Gedooogbeleid obv beleidsregel**  
*(strijdig met Europees recht)*
- **Van bereidende apotheek naar ter hand stellende apotheek**
- **Mag alleen als er geen 'adequaat geregistreerd alternatief' beschikbaar is**
- **Geen schaalbeperking** *(mag dus op (zeer) grote schaal)*
- **Strengere kwaliteitswaarborgen**  
*(vanwege grote schaal)*
- **Concentratie naar (industriële) grootbereiders i.p.v. lokale 'zorg'apotheken**

# Waarom apotheekbereidingen?

Reden apotheekbereiding	Kenmerken
<b>Structurele bereidingen;</b> magistraal en doorgeleverd	<p>Het gaat hierbij om gevallen waarin een bereiding beter past bij de behoefte van een specifieke patiënt(engroep) of setting toediening dan wat in Nederland geregistreerd beschikbaar is (andere sterkte; toedieningsvorm).</p> <p>Soms is dit op kleine (geïndividualiseerde) schaal en soms op (zeer) grote schaal.</p>
<b>Bereiding als bijdrage aan een oplossing</b> voor een <b>tijdelijk tekort</b>	<p>In 2% van de gevallen is bij een tekort een apotheekbereiding een oplossing geweest in 2023. (<a href="#">Farmanco</a> Geneesmiddelentekorten 2023)</p> <p>Vaak zijn bereidingen geen (volledige) oplossing voor een tijdelijk tekort omdat de oorzaak van het tekort (bijv. beperkte grondstoffen) ook het bereiden raakt. Ook kan het voorkomen dat het productieproces van het geneesmiddel in tekort te complex is om te bereiden (bijv. Visudyne).</p>
<b>Bereiding als alternatief</b> voor een 'duur' geregistreerd product	<p>Er zijn gevallen waarin de bereiding goedkoper is dan het geregistreerde product. De afweging om een bereiding te gebruiken mag alleen op kleine schaal (magistraal), tenzij er geen adequaat geregistreerd alternatief beschikbaar is, dan is doorleveren ook toegestaan.</p>

## Facts & figures

*Veel data is alleen voor **extramuraal** te achterhalen; we weten dat (doorgeleverde) bereidingen ook intramuraal een grote rol spelen.*

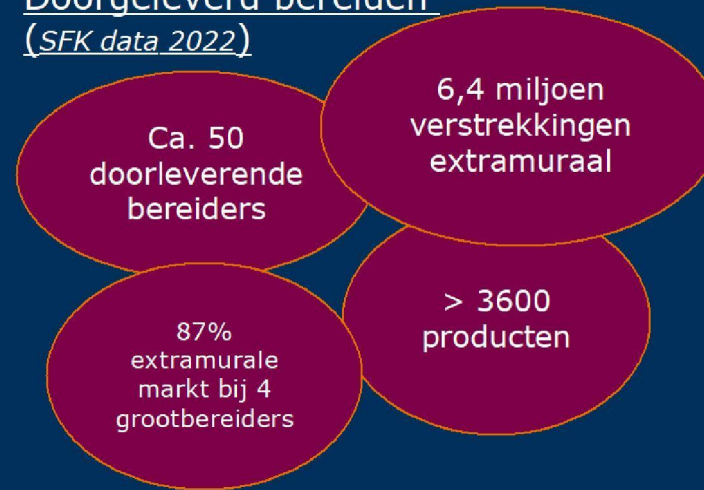
### Bereidingen openbare apotheken

*(SFK data 2023)*



### Doorgeleverd bereiden

*(SFK data 2022)*



## Brede lijn VWS

- 5.2.1 Deze worden namelijk vooraf uitgebreid getoetst op werkzaamheid en kwaliteit.
- **Apotheekbereidingen:**
  - bieden echter een **belangrijke bijdrage** wanneer **specifieke geregistreerde geneesmiddelen** tijdelijk of structureel **niet 'adequaaf' beschikbaar** zijn.
  - De routes van magistraal bereiden en doorleveren van bereidingen zijn en 5.2.1
  - zijn als **flexibele (opschaal)mogelijkheid** belangrijk.
- Tegelijkertijd:
  - 5.2.1
  - **moeten** zorgverleners en patiënten kunnen **vertrouwen** op (voldoende) **kwaliteit**.

# Wat willen stakeholders?

## De Tweede Kamer:

- heeft **sympathie voor apotheekbereidingen** en wil dat er meer ruimte komt.
- **overschat de bijdrage** die bereidingen kunnen leveren in de **tekortenproblematiek**.
- **onderschat het verschil** met **geregistreerde geneesmiddelen** in o.a. kwaliteit en vereisten.
- onderschat hoeveel al mogelijk is in Nederland, ook vergeleken met vele andere Europese lidstaten.

## Apotheken:

- zien graag **maximale ruimte** voor **bereidingen**, maar hebben ook **begrip** voor de **complementaire rol** t.a.v. **geregistreerde geneesmiddelen**.
- zijn op **koepelniveau** bereid tot **samenwerking** op dit onderwerp met VWS. Op individueel niveau kan zienswijze van apotheken sterk uiteenlopen.

## Vergunninghouders van geregistreerde geneesmiddelen:

- hebben **steeds meer last/minder begrip** voor bereidingen (op grote schaal, doorleveren) vanwege **ongelijk speelveld** met geregistreerde geneesmiddelen.

## Zorgverzekeraars:

- maken zich **zorgen** over **oneigenlijk gebruik** van de route van apotheekbereidingen en de **kostenstijging**.

## Zorgen IGJ over kwaliteit hebben geleid tot toetsing vooraf doorgeleverde bereidingen

- **IGJ signaleert** o.b.v. inspectiebezoeken zorgen rondom de **kwaliteit** van **apotheekbereidingen** in den brede.
- **Risico's** acht IGJ vooral groot bij **doorleverende bereiders**, omdat deze vaak op **grote schaal** bereiden.
- Voorbeelden van **kwaliteitsgebreken** zijn:
  - onvolledige procesvalidatie, ontbreken stabiliteitsstudies,
  - niet-onderbouwde houdbaarheidstermijnen,
  - onvolledige kwaliteitscontrole van grondstoffen en product
  - het niet naleven van maatregelen om kruisbesmetting te voorkomen
- Er zijn **voorbeelden** waarin dit (bijna) heeft geleid tot **patiëntschade**.  
*Bv. 20 keer te hoge dosis morfine wat leidde tot sterke ademhalingsdepressie; bij midazolam te sterke sedatie omdat 3 x sterker was dan gedeclareerd; bij bevacizumab ontdekte zorgverlener dat er plastic deeltjes in het product zaten.*
- **IGJ** heeft **handhavende instrumenten** nadat gebreken zijn vastgesteld (waarschuwingen, boetes, evt. sluiting). IGJ gaf aan dat de werkwijze **onvoldoende effect** sorteerde.
- De zorgen van IGJ hebben bijgedragen aan de keuze voor een **toetsing vooraf** bij **doorleverende apotheken**.

## De beleidsregels

1. **Beleidsregel doorgeleverde bereidingen in werking sinds februari 2025.**
  - Voorziet in kwaliteitstoets vooraf.
2. **Beleidsregel magistrale bereidingen on hold gezet in november 2024.**
  - Het getalscriterium geeft duidelijkheid aan begrip 'kleine schaal'. Het getalscriterium wordt in een Kamerbrief in 2019 gekwantificeerd, maar vastlegging in de vorm van beleidsregel is nodig om verankering te waarborgen. Wens van IGJ omwille van handhaving.
  - Uitkomsten consultaties tijdens uitwerking beleidsregel:
    - Kritiek op totstandkoming van getalscriterium en aantallen: niet alle relevante koepels zijn destijds betrokken geweest.
    - Twijfels over passendheid van aantallen in huidige context (ruim 5 jaar na vaststelling).
    - KNMP en NVZA geven aan dat niet altijd wordt uitgekomen met aantallen (aantallen worden als snel overschreden, vooral bij VTGM).
    - Onduidelijkheid over definities van enkele begrippen in de beleidsregel apotheek (vooral ziekenhuisapotheek), eigen patiënt. Werkbaarheid van aantallen is afhankelijk van definiëring.
  - Toezegging TK om uitkomsten consultaties nader te onderzoeken en om vervolgtraject in kaart te brengen.

## Laatste ontwikkelingen en signaleringen

**Herziening Farmawetgeving:** Inzet Farmawetherziening om een haakje te creëren voor doorleveren en daarmee zouden doorgeleverde bereidingen worden gelegaliseerd. Uitwerking zal ons vragen én een kans geven om de ruimte te bepalen voor doorgeleverde bereidingen en de voorwaarden waaronder. Dit bepaalt indirect ook de ruimte voor magistrale bereidingen.

**Hofzaak en prejudiciële vragen:** In een Hofzaak tussen een producent van geregistreerde geneesmiddelen en een bereider over het aantal verstrekkingen van een bereiding met een zelfde werkzame stof als van een geregistreerd geneesmiddel, zijn prejudiciële vragen gesteld of het werken met een getalscriterium (zoals Nederland heeft gedaan ter uitwerking van 'op kleine schaal') is toegestaan. De uitspraak van het Hof wordt eind september 2025 verwacht.

### **Algemene signaleringen:**

- Aantal apotheken die magistraal bereiden wordt steeds kleiner. Infrastructuur neemt af.
- Apotheekbereidingen spelen een beperkte rol bij tekorten (2%)

5.2.1

## Even terug naar onze huidige beleidslijn...

5.2.1 Deze worden  
namelijk vooraf uitgebreid getoetst op werkzaamheid en kwaliteit.

### Apotheekbereidingen:

- bieden echter een **belangrijke bijdrage** wanneer **specifieke geregistreerde geneesmiddelen** tijdelijk of structureel **niet 'adequaat' beschikbaar** zijn.
- De routes van magistraal bereiden en doorleveren van bereidingen zijn en blijven  
5.2.1
- zijn als **flexibele (opschaal)mogelijkheid** belangrijk.

Tegelijkertijd:

- 5.2.1
- **moeten** zorgverleners en patiënten kunnen **vertrouwen** op (voldoende) **kwaliteit**.

5.2.1

# Welke aspecten moeten we scherp(er) in beeld krijgen om beleidslijn te herzien?

## Toegankelijkheid:

- Welke (minimale) infrastructuur voor magistrale bereidingen moet behouden blijven om beschikbaarheid te waarborgen? En verhoudt zich dit tot de omvang van doorgeleverde bereidingen?
- Wat is de reikwijdte van definities 'apotheek' en 'apotheekbereiding'?
- In hoeverre vindt er oneigenlijk gebruik plaats? Zijn er signalen dat apotheekbereidingen ingezet worden op het moment dat er geen sprake is van een geregistreerd adequaat alternatief en wat is de omvang hiervan?

## Betaalbaarheid

Wat is de positie van bereidingen in relatie tot 'dure' geneesmiddelen? En wat vinden wij hiervan?

Zijn er signalen dat apotheekbereidingen ingezet worden op het moment dat er (nog) geen financiële arrangementen worden getroffen en wat is het effect hiervan op de betaalbaarheid?

## Beschikbaarheid/tekorten

Welke bijdrage kunnen bereidingen leveren bij tekorten en wat vinden wij daarvan? [loopt reeds een initiatief vanuit team beschikbaarheid]

## Veiligheid

Hoe is het gesteld met de kwaliteit van zowel magistrale als doorgeleverde bereidingen? [via IGJ]

**Vraag aan cluster:** Hebben jullie aanvullende vragen of kanttekeningen? Hoe zouden we deze data zo goed mogelijk kunnen verkrijgen?

# Planning en aandachtspunten

## Planning:

- **Eind augustus:** akkoord vragen aan MT om beleidsmaatregel magistraal aan te houden tot Hofuitspraak en uitwerking farmawetgeving gebruiken om bredere beleidslijn apotheekbereidingen te herzien.
- **Heden – september:** data en casuïstiek verzamelen die bijdragen aan een scherp(er) beeld hoe bereidingen op dit moment worden ingezet en genoemde vragen
- **September - november:** op basis van data en casuïstiek beleidslijn herzien
- **Januari – Q2 2026:** herzien beleidsregel magistrale bereidingen
- **Januari – Q2 2026:** uitwerking en implementatie farmawetgeving

## Aandachtspunten:

- Interactie met IGJ op dit onderwerp intensiveren
- Uitwerking farmawetgeving zal intern capaciteit vragen. 5.2.1
- 5.2.1
- 5.2.1

**Vraag cluster:** Suggesties bij planning en genoemde aandachtspunten?