

CONCEPT T.B.V. CONSULTATIE (vertrouwelijk)**Beleidsregel van de Minister voor Medische zorg van [datum], kenmerk [nummer], over apotheekbereidingen op kleine schaal (Beleidsregel apotheekbereidingen op kleine schaal)**

De Minister voor Medische zorg,

Gelet op artikel 4:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, artikel 18, vijfde lid en artikel 40, derde lid, onderdeel a, van de Geneesmiddelenwet en artikel 3, eerste en tweede lid, van de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Besluit:

Artikel 1. Definities

Apotheekbereiding: geneesmiddel bereid in een apotheek.

Unieke patiënt: patiënt aan wie de apotheek de apotheekbereiding ter hand stelt voor kortdurend of langdurend gebruik. Indien een unieke patiënt langer dan drie maanden wordt behandeld met hetzelfde geneesmiddel in verband met een chronische ziekte, wordt deze patiënt steeds na drie maanden opnieuw aangemerkt als unieke patiënt.

Langdurend gebruik: gebruik van een ter her hand gestelde bereiding door de unieke patiënt gedurende een periode van minimaal acht dagen en maximaal drie maanden.

Kortdurend gebruik: gebruik van een ter her hand gestelde bereiding door de unieke patiënt gedurende een periode van maximaal zeven dagen.

Artikel 2. Kleine schaal

1. Een apotheekbereiding wordt aangemerkt als 'op kleine schaal', als bedoeld in artikel 18, vijfde lid en artikel 40, derde lid, onderdeel a, van de Geneesmiddelenwet, indien de bereiding en terhandstelling van het geneesmiddel geschiedt voor:
 - a. één tot en met 50 unieke patiënten per maand bij langdurend gebruik van het geneesmiddel;
 - b. één tot en met 150 unieke patiënten per maand bij kortdurend gebruik van het geneesmiddel.

Artikel 3 Citeertitel

Deze beleidsregel wordt aangehaald als: Beleidsregel apotheekbereidingen op kleine schaal.

Artikel 4 Inwerkingtreding en overgangsrecht

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 oktober 2024.

Deze beleidsregel zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst,

Minister voor Medische zorg

xx

VERTROUWELIJK

Toelichting

Achtergrond

Deze beleidsregel geeft invulling aan het begrip “op kleine schaal” bereiden van geneesmiddelen ten behoeve van terhandstelling in een apotheek door of in opdracht van een apotheker of apotheekhoudende huisartsen, zoals opgenomen in de uitzonderingen op de vergunningsplichten van de artikelen 18, vijfde lid en 40, derde lid, onderdeel a, van de Geneesmiddelenwet.

De Europese richtlijn 2001/83/EG (hierna: Geneesmiddelenrichtlijn), waar de Geneesmiddelenwet de implementatie van behelst, is van toepassing op geneesmiddelen die – kort aangeduid – industrieel worden vervaardigd. De vervaardiging en de markttoelating van een industrieel vervaardigd geneesmiddel zijn in de regel beiden onderworpen aan een vergunningsplicht: voor de vervaardiging een fabrikantenvergunning en voor de markttoelating een handelsvergunning. Uit artikel 3 van de Geneesmiddelenrichtlijn volgt dat de Geneesmiddelenrichtlijn niet van toepassing is op bereidingen in de apotheek. Apothekers mogen op recept van een arts voor hun patiënten geneesmiddelen bereiden en zijn daarvoor niet vergunningsplichtig als aan bepaalde voorwaarden is voldaan. Dit worden in de Geneesmiddelenrichtlijn «magistrale bereidingen» genoemd. Bij apotheekbereidingen kan ook voorraadvorming plaatsvinden: het geneesmiddel wordt dan alvast bereid voor patiënten van de apotheek. Dit worden in de Geneesmiddelenrichtlijn «officinale bereidingen» genoemd. De Geneesmiddelenwet kent deze uitzondering op de vergunningsplichten ook in de artikelen 18, vijfde lid en 40, derde lid onderdeel a, maar hanteert niet de woorden magistrale of officinale bereiding. In deze beleidsregel wordt het begrip ‘apotheekbereidingen’ gebruikt voor bereidingen in de apotheek waarbij het kan gaan om magistrale of officinale bereidingen.

Over de precieze inhoud en reikwijdte van het begrip apotheekbereiding bestond in de periode tot 2019 discussie, vanwege de toevoeging van ‘op kleine schaal’ aan de genoemde uitzonderingen in de Geneesmiddelenwet. In de wetsgeschiedenis van de Geneesmiddelenwet is daarover wel een aantal maatstaven genoemd, maar deze zijn niet allemaal meer actueel of voldoende onderscheidend, en daardoor ook niet (meer) behulpzaam bij de beoordeling of sprake is van toegestane apotheekbereidingen. De nationale en Europese rechtspraak hierover is beperkt en casuïstisch van aard, en heeft nog niet geleid tot volledige duidelijkheid. Binnen de Europese Unie wordt dan ook niet op dezelfde wijze omgegaan met het vraagstuk van apotheekbereidingen.

De omstandigheden rondom het bereiden van geneesmiddelen zijn niet meer zoals tijdens de totstandkoming van de Geneesmiddelenwet. Al langere tijd tekent zich een ontwikkeling af dat niet elke apotheker nog (regelmatig) bereidt, maar dat dit gebeurt in meer specialistische (al dan niet openbare) bereidingsapotheken. Daarbij fuseren en groeien ziekenhuizen en daarmee hun apotheken. Omdat zij meer en andersoortige patiënten bedienen ten opzichte van de openbare apotheken, zijn de bereidingen in de ziekenhuisapotheken van een andere orde dan voorheen. Er zijn daarnaast ontwikkelingen op het gebied van «therapie op maat» en «personalised medicine», waardoor apotheekbereidingen een grotere rol krijgen, om zo te komen tot een gepersonaliseerde therapie van de patiënt. Ten slotte is te zien dat apothekers

bereidingen maken van een geneesmiddel dat ook op de markt is gebracht met een handelsvergunning.

Uit het veld, waaronder de bereidende apotheken, is gebleken dat er behoefte is aan het nader duiden van wat bedoeld wordt met 'op kleine schaal'. Hiervoor zijn onder andere gesprekken gevoerd met de relevante veldpartijen. Bij brief van 8 april 2019 (kenmerk: 1501473-188444-GMT) aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal is dit begrip nader geconcretiseerd en deze beleidsregel aangekondigd.

Inhoud en scope beleidsregel

Deze beleidsregel concretiseert het begrip 'op kleine schaal'. Hierbij wordt duidelijkheid gegeven over het daarbij horende getalscriterium, de begrippen 'kortdurend- en langdurend gebruik' en 'unieke patiënt'.

Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat voor de eenvoud het woord 'patiënt' wordt gebruikt, maar dat dat niet uitsluit dat het ook om 'klanten' van de apotheek gaat.

Juridisch kader

Uit de Geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met de Geneesmiddelenrichtlijn en de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie, volgt tevens – samengevat – dat wil een apotheekhoudende ontheven zijn van de vergunningsplicht, dan:

1. moet het gaan om bereidingen door of onder toezicht van een als zodanig geregistreerde apotheker;
2. moeten de bereidingen plaatsvinden in de apotheek;
3. moet aan de bereidingen een recept ten grondslag liggen (magistrale bereiding) of dient een recept aanwezig te zijn ten tijde van de terhandstelling (officinale bereiding);
4. wordt de bereiding aan de patiënt ter hand gesteld door de bereidende apotheek en valt onder diens verantwoordelijkheid;
5. dient de bereiding te voldoen aan de Europese Farmacopee; en
6. dient de bereiding voor verstrekking 'op kleine schaal' plaats te vinden ten behoeve van de terhandstelling.

Toezicht en handhaving

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de Inspectie) houdt toezicht op het gestelde bij of krachtens de Geneesmiddelenwet. Wanneer een apotheker zich bij de bereiding ten behoeve van de terhandstelling aan patiënten niet houdt of heeft gehouden aan de criteria zoals geconcretiseerd in deze beleidsregel, is geen sprake van een uitzondering voor die apotheekbereiding op de vergunningsplichten van artikel 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet. Deze vergunningsplichten gelden dan onverkort.

De bevoegdheid van de minister om op grond van artikel 101, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet een bestuurlijke boete op te leggen is gemandateerd aan de Inspectie.

Afstemming

Deze beleidsregel is ter consultatie voorgelegd aan de betrokken koepelorganisaties¹.

VERTROUWELIJK

¹ KNMP, NGB, NVZA, VIG, BOGIN, GLN en ZN