

## Voorstel 3: Magistrale bereiding aantrekkelijker maken

### Factsheet

Samenvatting	<p>Het beleid gaat er vanuit geneesmiddelen met een handelsvergunning op de markt komen (geregistreerde geneesmiddelen). <u>Apotheekbereidingen zijn een aanvulling op deze geregistreerde geneesmiddelen, bijvoorbeeld omdat een sterkte of toedieningsvorm die een patiënt nodig heeft niet geregistreerd is.</u> Apotheekbereidingen zijn alleen maar een beperkte oplossing voor tekorten. Toch is het goed dat we wel aandacht houden voor mogelijke belemmeringen, zoals het ontbreken van juiste en tijdige informatie over tekorten. Het voornemen is om het beleid rondom apotheekbereidingen beter vast te leggen en waar nodig nemen we belemmeringen weg zodat apotheekbereidingen beter kunnen worden ingezet als er tekorten zijn.</p>
Context/ achtergrond	<p>Patiënten kunnen op twee manieren bereide geneesmiddelen krijgen:</p> <p><b>1. Magistraal bereid</b> De bereidende apotheek maakt een geneesmiddel en levert het direct aan de eigen patiënt. Magistraal bereiden is toegestaan volgens EU regelgeving en de Geneesmiddelenwet. We zijn bezig met een beleidsregel om de afspraken hierover duidelijk vast te leggen.</p> <p><b>2. Het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen</b> De bereidende apotheek levert het middel door aan een andere apotheek en deze apotheek levert het vervolgens aan de eigen patiënt. Dit is niet toegestaan volgens EU regelgeving en de Geneesmiddelenwet. In Nederland is er al jaren een gedoogbeleid en de IGJ laat dit doorleveren toe onder bepaalde voorwaarden. Eén van deze voorwaarden is dat er geen passend geregistreerd alternatief is. We werken ook hier aan een beleidsregel, om het doorleveren beter te regelen. Zo willen we dat er een 'toetsing vooraf' gaat plaatsvinden om de kwaliteit beter te waarborgen. Dat betekent dat dat bereidingsapotheken straks alleen na toetsing door de IGJ collegiaal mogen doorleveren. Nederland zet zich in Europa om in de toekomst strakke afspraken te maken over het collegiaal doorleveren van bereidingen.</p> <p>Apotheekbereidingen zijn zelden een oplossing bij tekorten (in 2023 maar voor 2% van de tekorten). Vooral doorgeleverde apotheekbereidingen zouden een oplossing kunnen zijn bij hele specifieke tekorten, onder andere omdat er voor doorleveren geen maximale aantallen zijn.</p> <p><b>Onderdelen initiatiefnota Krul</b> 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> <p><b>1. Het wettelijk verruimen van mogelijkheden voor apotheekbereidingen</b> De aanpassingen die de opsteller voorstelt staan op gespannen voet met EU regelgeving. Het is ook onduidelijk wat de opsteller 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 in Europa.</p> <p><b>2. Het wegnemen van knelpunten rondom de vergoeding.</b> In de initiatiefnota staat niet duidelijk beschreven om welke knelpunten het gaat. De KNMP (brede apothekersorganisatie) en NVZA (ziekenhuisapothekers) hebben op verzoek van VWS knelpunten in kaart</p>

	<p>gebracht en deze afgelopen zomer gedeeld met VWS. Zij hebben het vooral over knelpunten rondom tarieven die niet dekkend zijn en onzekerheid over welke declaraties wel en niet worden geaccepteerd door zorgverzekeraars.</p> <p><b>3. Het wegnemen van mogelijke belemmeringen om apotheekbereidingen in de praktijk in te zetten tijdens een tekort.</b></p> <p>Uw voorganger heeft toegezegd om te kijken of het wenselijk is om de rol van apotheekbereidingen bij tekorten te vergroten door mogelijke belemmeringen weg te nemen. Veldpartijen hebben verschillende belemmeringen genoemd: de verplichting om kwaliteitsonderzoeken te doen; de onzekerheid over de duur en omvang van een tekort de en financiële risico's die daarmee samenhangen. Zodra een tekort is opgelost, is doorleveren niet meer toegestaan.</p>
<p>Kernboodschap/ algemene woordvoeringslijn</p>	<p>Apotheekbereidingen zijn een uitkomst voor patiënten voor wie een geregistreerd product niet geschikt is. Bereidingen zijn een blijvend element van de farmaceutische zorg in Nederland. Apotheekbereidingen zijn geen structurele oplossing voor tekorten, maar kunnen in bepaalde gevallen wel uitkomst bieden.</p> <p>Er is een aantal mogelijke belemmeringen die ervoor zorgen dat bereidingen niet goed genoeg kunnen worden ingezet bij tekorten. Ook als we die belemmeringen wegnemen zullen apotheekbereidingen nog steeds maar een kleine rol spelen in de aanpak van tekorten. VWS werkt aan het beschikbaar maken van informatie over mogelijke tekorten en het preciezer in beeld brengen van knelpunten in de vergoeding in specifieke gevallen. VWS werkt ook aan betere regelgeving rondom apotheekbereidingen.</p>
<p>Handelingsperspectief (wat kunnen we als VWS doen of toezeggen?)</p>	<p>VWS werkt aan twee beleidsregels in afstemming met het veld. We verwachten dat die eind van het jaar in werking treden. We bekijken nu aan welke knelpunten rondom vergoedingen we iets kunnen doen en hoe we de zorgverzekeraars hierbij kunnen betrekken.</p> <p>Verder werken we aan het publiceren van meldingen over leveringsonderbrekingen, omdat die mogelijk tot tekorten leiden. Het doel is om zo op tijd de juiste informatie beschikbaar te hebben voor alle relevante partijen. Ook bereiders kunnen hier voordeel van hebben.</p>
<p>Politieke/ maatschappelijke speelveld (incl evt moties/toezeggingen of verzonden brieven)</p>	<p><b>Toezegging n.a.v. initiatiefnota</b></p> <p>In de schriftelijke reactie op de initiatiefnota heeft uw voorganger toegezegd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dat VWS bereid is om te kijken of het wenselijk is om de rol van apotheekbereidingen bij tekorten te vergroten door mogelijke belemmeringen weg te nemen. Daarbij moeten we kunnen rekenen op de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel (zie QA's);</li> <li>• dat als er zijn knelpunten in de vergoeding van apotheekbereidingen we die kunnen bespreken de reguliere overleggen met apothekers en, als dat nodig is, vervolgstappen kunnen zetten.</li> </ul> <p>Tijdens het Commissiedebat op 30 mei is toegezegd dat de Kamer per brief geïnformeerd wordt over de stand van zaken rondom apotheekbereidingen.</p> <p><b>Algemeen</b></p> <p>De Tweede Kamer heeft sympathie voor apotheekbereidingen en vraagt vaak om (het onderzoeken van) meer ruimte. We zien soms wel dat mensen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• de bijdrage die bereidingen kunnen leveren aan het aanpakken van tekorten wordt overschat.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niet duidelijk genoeg zien is dat er een verschil is tussen bijvoorbeeld kwaliteit en vereisten van bereidingen en van geregistreerde geneesmiddelen. Bij bereidingen zijn die vaak minder goed.</li> <li>• niet duidelijk genoeg zien dat er in Nederland al veel meer mogelijk is dan wordt gedacht, ook vergeleken met vele andere Europese lidstaten.</li> </ul>
<p>Overig (zoals heikele punten/ gevoeligheden en pers)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sommige apotheekbereidingen worden op grote schaal uitgevoerd. Fabrikanten van alternatieve geregistreerde geneesmiddelen zijn daar zeer kritisch over. Dat leidt tot lopende rechtszaken en WOO verzoeken.</li> <li>• De IGJ heeft verschillende bereidende apotheken onder toezicht, bijvoorbeeld omdat daar kwaliteitsgebreken zijn vastgesteld.</li> <li>• Tijdens de gesprekken over de beleidsregels komen uiteenlopende wensen en belangen over de rol en inrichting van bereidingen op tafel.</li> <li>• VWS heeft interne data-analyses uitgevoerd naar aanleiding van signalen vanuit het veld over mogelijke ongewenste (financiële) prikkels bij het collegiaal doorleveren van bereidingen. We hebben resultaten besproken met het veld. We gaan extra analyses uitvoeren en we gaan vooral kijken hoe we kunnen voorkomen dat geregistreerde geneesmiddelen worden vervangen door (duurdere) bereidingen.</li> </ul>

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

**Antwoord:**

- Apotheekbereidingen zijn een belangrijk middel in patiëntenzorg, bijvoorbeeld omdat zo een specifieke sterkte of toedieningsvorm wordt gemaakt die een patiënt nodig heeft en die niet als geregistreerd geneesmiddel beschikbaar is.
- Maar bij tekorten zijn apotheekbereidingen helaas geen brede oplossing.
- Bereidende apotheken kunnen namelijk ook vaak een geneesmiddel niet maken, omdat zij daar niet de juiste techniek of grondstoffen voor hebben.
- Daarnaast zijn apotheekbereidingen soms minder van kwaliteit en minder veilig dan geregistreerde geneesmiddelen.
- De IGJ heeft bij diverse bereidende apotheken in het verleden vastgesteld dat de kwaliteit onvoldoende was. Patiëntveiligheid is belangrijk, en daarom geven we de voorkeur aan geregistreerde geneesmiddelen.
- Dat neemt niet weg dat het goed is om aandacht te houden voor mogelijke belemmeringen.
- Ik heb signalen ontvangen dat bereidende apotheken mogelijk niet tijdig kunnen inspringen op tekorten omdat zij verplicht zijn kwaliteitsonderzoeken te doen. Ook lopen

zij een financieel risico omdat het vaak onzeker is hoe lang een tekort duurt.

- Het is ook niet goed om bereidingen uit te leveren voordat kwaliteitsonderzoeken zijn uitgevoerd. Dit kan leiden tot schade bij patiënten.
- Ik heb aandacht voor het ontbreken van juiste en tijdige informatie over mogelijke tekorten.
- Het Meldpunt tekorten werkt dit jaar aan het publiceren van meldingen over leveringsonderbrekingen, omdat daar mogelijk tekorten uit voort kunnen komen.
- Het Meldpunt wil daarmee op tijd de juiste informatie beschikbaar maken voor alle relevante partijen, waaronder ook bereidende apotheken, zodat zij met deze informatie hun voordeel kunnen doen.
- Verder zet ik me in Europa in om het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen wettelijk te regelen, in plaats van het huidige gedoogbeleid.

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

**Antwoord:**

- Ik werk aan het beter vastleggen van het bestaande beleid voor apotheekbereidingen. Dat doe ik door uitwerking van twee beleidsregels; één voor magistrale apotheekbereidingen en één voor collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen.
- Meerdere koepels wilden hierover in gesprek. Daarom was er deze zomer voor beide beleidsregels een tweede consultatieronde. Ik kijk op dit moment zorgvuldig naar de ontvangen reacties.
- Door deze aanvullende consultatie loopt de planning wat vertraging op, maar dat is nodig want ik wil die reacties goed kunnen beoordelen.
- 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:**

- Ik ben bekend met het signaal dat er mogelijk drempels zijn rondom de vergoeding bij apotheekbereidingen. Mijn voorganger heeft vorig jaar de relevante brancheorganisaties om meer informatie hierover gevraagd.
- Deze brancheorganisaties hebben op basis daarvan deze zomer een inventarisatie van concrete knelpunten met mij gedeeld.
- Net als mijn voorganger vind ik het belangrijk dat er geen onnodige knelpunten zijn rondom vergoeding.
- Op basis van hun informatie ben ik daarom nu aan het bekijken welke vervolgstappen nodig zijn, zoals bijvoorbeeld het bespreken van de knelpunten met de zorgverzekeraars.

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

**Antwoord:**

- Apotheken die bereiden kunnen daarmee financiële risico's lopen, en dat is één van de mogelijke belemmeringen die de rol van apotheekbereidingen bij het tegengaan van tekorten in de weg zit.
- In de initiatiefnota wordt voorgesteld om afzetgaranties in te zetten. Ik ben daar terughoudend over, omdat afzetgaranties de markt erg kunnen verstoren.
- Partijen moeten over goede informatie beschikken zodat zij beter kunnen inschatten welke bijdrage zij kunnen leveren aan een oplossing voor een tekort.
- Er is tenslotte al een prikkel voor partijen om in te springen, namelijk de omzet die ze kunnen halen als ze tijdens een tekort wél kunnen leveren.
- Met het beschikbaar maken van goede informatie verwacht ik dat partijen, waaronder bereidende apotheken, beter kunnen bijdragen aan een oplossing voor een tekort.