

Apotheekbereidingen: onmisbaar onderdeel van de gezondheidszorg

De Europese Unie dreigt een vergaande beperking op te nemen in wetgeving, waardoor het bereiden van geneesmiddelen op voorraad door apothekers (openbaar en ziekenhuis) onmogelijk wordt gemaakt. Dit zal ernstige gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen. In het bijzonder voor de groep kwetsbare patiënten, waaronder kinderen en patiënten met een zeldzame ziekte, maar ook in situaties als een pandemie en geneesmiddelttekorten. De NVZA roept samen met de KNMP en het NGB, Europese politici op om deze beperkingen niet op te nemen in de wetgeving.

Oproep

De NVZA, KNMP en het NGB roepen de Commissie, Europees Parlement, de Raad van de EU, nationale overheden en betrokken partijen op om in de Europese regelgeving geen beperkingen aan voorraadvorming of houdbaarheidsduur van apotheekbereidingen op te nemen, die niet in de huidige wetgeving staan. Dit brengt de beschikbaarheid van vitale en essentiële geneesmiddelen voor patiënten rechtstreeks in gevaar. Ruimte voor apotheekbereidingen, passende houdbaarheidstermijnen en doelmatige voorraadvorming is en blijft cruciaal om patiënten op een veilige en duurzame manier te kunnen blijven voorzien van medicatie. Er is geen enkele reden om het goed functionerende systeem van bereiden in apotheken in te perken. Zorgen over een vermeende “schaduwindustrie” of kwaliteit van apotheekbereidingen zijn ongegrond.

Aanleiding

Op dit moment wordt de Europese geneesmiddelenwetgeving herzien. In de huidige voorstellen van de EU-wetgeving wordt de houdbaarheid en de opslag van apotheekbereidingen tot maximaal vier weken beperkt, waardoor het voor apothekers niet meer mogelijk is om in charges te bereiden en deze op voorraad te houden. Gebruikelijke opslagtermijnen variëren nu tussen 3 en 36 maanden. Als deze opslagtermijnen niet meer zijn toegestaan, loopt de dagelijkse patiëntenzorg direct gevaar. Wij roepen op om Artikel 1(6) uit het voorstel van de Raad over te nemen met als toevoeging de volgende zin uit het voorstel van het Europees Parlement: *or when duly justified based on the stability of the medicinal product within a different time limit.*

Artikel 1(6)

Medicinal products referred to in paragraph 5, point (a), may be prepared in advance by a pharmacy on the basis of the estimated medical prescription or instruction as appropriate for the following period of up to four weeks, taking into account the properties of the medicinal product, *or when duly justified based on the stability of the medicinal product within a different time limit.*

Achtergrond

Apotheekbereidingen zijn een essentieel onderdeel van de nationale en Europese gezondheidszorg. Ze voorzien in maatwerk wanneer geregistreerde geneesmiddelen niet in de juiste vorm of dosering beschikbaar zijn. Deze praktijk heeft een lange historie en is ingebed in een streng systeem van kwaliteit, wetgeving en controle. Hiermee kunnen apotheekbereidingen ook bijdragen aan de continuïteit van zorg bij geneesmiddelttekorten. Apotheekbereidingen moeten aan hoge kwaliteitseisen voldoen, net zoals de geregistreerde geneesmiddelen van de farmaceutische

industrie. Apotheekbereidingen zijn geen alternatief voor geregistreerde geneesmiddelen, maar een noodzakelijke aanvulling wanneer er geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is.

Tijdens de COVID-19 pandemie was er een tekort was aan sedativa (slaapmiddelen) en pijnstillers voor patiënten op de Intensive Care. Bereidende ziekenhuisapothekers zijn deze geneesmiddelen gaan maken en hebben ervoor gezorgd dat IC's niet gesloten hoefden te worden.

Beperkingen aan voorraadvorming of maximale houdbaarheidsduur – die kunnen volgen uit de huidige voorstellen - leiden tot ernstige risico's voor de beschikbaarheid van apotheekbereidingen voor patiënten en daarnaast tot verspilling van grondstoffen, materialen en bereide geneesmiddelen, onnodige werkdruk voor apothekers en verpleegkundigen. Het is noodzakelijk om in grotere charges te bereiden. Dit is goed voor de kwaliteit en een efficiënte inzet van personeel, technische middelen en financiën. Apotheekbereidingen zoals deze nu in de huidige praktijk worden bereid, zijn anders simpelweg onmogelijk. Tevens zijn bereidingscapaciteit en flexibiliteit noodzakelijk om in te kunnen springen tijdens tekorten, of een pandemie.

Voorbeelden van apotheekbereidingen:

- Geneesmiddelen speciaal ontwikkeld voor pasgeborenen en kinderen. Bijvoorbeeld dranken zoals clonidine (sedatie op de IC), amlodipine (hoge bloeddruk), en midazolam (epilepsie) drank.
- Desmopressine neusspray: ontwikkeld voor patiënten met een zeldzame, ernstige stollingsproblemen omdat de registratiehouder niet kon leveren.
- Flucytosine wordt ingezet bij levensbedreigende schimmelinfecties en kon niet meer geleverd worden door de registratiehouder.
- Infusen met natriumchloride en glucose: basis voor elke ziekenhuispatiënt, door ziekenhuisapothekers ontwikkeld toen er leveringsproblemen waren.
- Dipyridamol drank (antistolling na beroerte of hartklepoperatie): een drank ontwikkeld om toe te dienen via de sonde voor patiënten die niet kunnen slikken.
- Atropinesulfaat: een antidotum dat beschikbaar is bij er een grote, chemische ramp, of aanslag met een choline-esteraseremmer (bijvoorbeeld de aanslag in de Japanse metro met het zenuwgas Sarin) en ligt standaard op voorraad in het Erasmus MC.
- Bosentan capsules in een lage sterkte voor kinderen met een hoge bloeddruk in de longen.
- Natriumbenzoaat capsules voor patiënten met een te hoog ammoniakgehalte door een zeldzame, metabole aandoening. Er zijn 6100 zeldzame aandoeningen, in Europa hebben er tussen de 27 en 36 miljoen mensen een zeldzame aandoening.
- Cardioplegie vloeistof: essentieel om bij hartoperaties het hart stil te leggen en daarmee de operatie te kunnen uitvoeren.