

BELANGRIJKE AANVULLING op Position paper Apotheekbereidingen: onmisbaar onderdeel van de gezondheidszorg

Position paper: Collegiaal geleverde bereidingen essentieel voor de geneesmiddelenvoorziening

Het is belangrijk dat de Europese Unie artikel 3, lid 1a – een cruciale bepaling die een robuuste juridische basis biedt voor collegiaal geleverde bereidingen – opneemt in de nieuwe geneesmiddelenwetgeving. Wanneer dit artikel niet wordt opgenomen, betekent dit dat het collegiaal doorleveren van geneesmiddelen door apothekers (zowel openbaar als ziekenhuis) onmogelijk wordt. De gevolgen voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen zijn ernstig. Geneesmiddelen worden slechts op een paar plaatsen in Nederland bereid. Doorleveren is noodzakelijk om alle patiënten in alle ziekenhuizen en apotheken van dezelfde veilige medicatie te kunnen voorzien. Kwetsbare patiëntgroepen, waaronder kinderen en patiënten met een zeldzame ziekte, worden hierdoor direct geraakt. Ook in situaties zoals een pandemie of bij geneesmiddeltekorten is collegiaal doorleveren onmisbaar om continuïteit van zorg te waarborgen. De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) roept samen met de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en het Netwerk Gespecialiseerde Bereidingsapotheken (NGB) Europese politici daarom dringend op om artikel 3 lid 1a in de wetgeving op te nemen.

Oproep

De NVZA, KNMP en het NGB roepen de Europese Commissie, het Europees Parlement, de Raad van de EU, nationale overheden en alle betrokken partijen op om artikel 3, lid 1a uit het [Raadsvoorstel](#) van 4 juni 2025 op te nemen in de Europese geneesmiddelenwetgeving. Dit is cruciaal om de beschikbaarheid van essentiële geneesmiddelen voor patiënten niet in gevaar te brengen.

Collegiaal geleverde bereidingen zijn onmisbaar om patiënten op een veilige en duurzame manier van medicatie te blijven voorzien. In Nederland gaat het om een groot aantal geneesmiddelen die alleen op deze manier beschikbaar zijn.

Zorgen over een vermeende “schaduwindustrie” of over de kwaliteit van bereidingen zijn ongegrond. Artikel 3, lid 1a stelt strenge voorwaarden aan de omstandigheden waarin een geneesmiddel mag worden bereid, evenals aan de kwaliteit van het geneesmiddel. Bovendien bevat het artikel duidelijke eisen voor toezicht op deze bereidingen, waardoor veiligheid en naleving van regelgeving gewaarborgd wordt.

Raadsvoorstel - Artikel 3 lid 1a

In justified cases a Member State may temporarily exclude from the scope of this Directive medicinal products prepared to mitigate or resolve a shortage in that Member State, or to address the specific needs of the patients in that Member State in a situation where a marketing authorisation holder has withdrawn the marketing authorisation of a medicinal product for reasons unrelated to quality, safety or efficacy or to address a situation, where there is an authorised medicinal product with a marketing authorisation which does not cover the specific strength, pharmaceutical form or formulation needed to address the specific needs of patients in that Member State.

The exceptions referred to in this paragraph shall apply only when no suitable alternative medicinal product is authorised and available within that Member State or can be supplied in accordance with paragraph 1 to meet the specific needs of the patients, and in the case of

shortage, when the shortage in the relevant Member State cannot be resolved at that time through Union coordinated actions

For medicinal products prepared in accordance with this paragraph Member States shall ensure that:

- a) the preparation of the medicinal product is approved by the national competent authority on the basis of an assessment of the case and on public health grounds;*
- b) in the case of a shortage, the approval under point (a) is revoked when the shortage is resolved or the medicinal product can be supplied in accordance with paragraph 1;*
- c) in the cases other than shortages the approval is assessed at appropriate intervals for the necessity of the exemption;*
- d) appropriate oversight by the national competent authority is in place and in particular any issues with regards to quality and safety are monitored and evaluated;*
- e) the facility preparing the medicinal product complies with the requirements of the Good Manufacturing Practices referred to in Article 160;*
- f) the quality, safety and efficacy and the positive benefit-risk balance of the medicinal product is confirmed by the national competent authority;*
- g) the product is supplied to patients under the supervision of an authorised healthcare professional.*

Aanleiding

Op dit moment wordt de Europese geneesmiddelenwetgeving herzien en vinden de laatste onderhandelingen plaats tussen de Europese Commissie, het Europees Parlement en de Raad. In het voorstel van de Raad is artikel 3, lid 1a toegevoegd om een robuuste juridische basis te creëren voor collegiaal doorgeleverde bereidingen. Het is van cruciaal belang dat deze bepaling wordt opgenomen in de nieuwe EU-geneesmiddelenwetgeving.

Collegiaal doorgeleverde bereidingen zijn onmisbaar voor de geneesmiddelenvoorziening in Nederland – en andere Europese landen – als aanvulling op de beschikbare geregistreerde geneesmiddelen. Het niet opnemen van artikel 3, lid 1a in de wetgeving brengt de dagelijkse patiëntenzorg direct in gevaar.

De NVZA, KNMP en het NGB doen daarom een dringende oproep aan de Europese Commissie, het Europees Parlement, de Raad van de EU, nationale overheden en alle betrokken partijen om artikel 3, lid 1a uit het Raadsvoorstel in de Europese wetgeving op te nemen.

Achtergrond

Ziekenhuizen en openbare apotheken zijn in de afgelopen decennia in toenemende mate gaan samenwerken bij het bereiden van geneesmiddelen. Zij besteden (een deel van) deze bereidingen uit aan elkaar en aan apotheken die zich volledig hebben gespecialiseerd in het bereiden van geneesmiddelen. Tegenwoordig beschikken niet alle apotheken meer over de faciliteiten om zelf te bereiden, of hebben zij zich juist gespecialiseerd in bepaalde soorten bereidingen.

Collegiaal doorgeleverde bereidingen vormen een essentieel onderdeel van de nationale en Europese gezondheidszorg. Deze geneesmiddelen zijn onmisbaar wanneer geschikte geregistreerde geneesmiddelen niet beschikbaar zijn, bijvoorbeeld vanwege ongeschikte sterktes of toedieningsvormen, het ontbreken van de juiste werkzame stof, of door tijdelijke en/of permanente

tekorten. Bereidingen bieden in die gevallen een alternatief en dragen bij aan de continuïteit van zorg.

In Nederland en andere EU-lidstaten heeft deze praktijk een lange historie en is zij ingebed in een streng systeem van kwaliteit, wet- en regelgeving en toezicht. Collegiaal geleverde bereidingen moeten aan strenge kwaliteitseisen voldoen.

Collegiaal geleverde bereidingen zijn geen vervanging voor geregistreerde geneesmiddelen, maar een noodzakelijke aanvulling wanneer er geen adequaat geregistreerd alternatief beschikbaar is.

Wanneer collegiaal doorgeleverde bereidingen na de herziening van de EU-geneesmiddelenwetgeving niet meer mogelijk zouden zijn, leidt dit tot ernstige risico's voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten waarvoor geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is. Dit is niet alleen van belang voor de kwaliteit van zorg, maar ook voor een efficiënte inzet van personeel, en om bereidingen ook technisch mogelijk te maken met de middelen die we hebben.

Voorbeelden van collegiaal geleverde bereidingen in Nederland:

- 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.
- 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.
- Labetalol voor ernstige zwangerschapsgelateerde hypertensie. Tijdens een tijdelijk tekort van het geregistreerde product Trandate was er geen alternatief beschikbaar voor de snelle beheersing van ernstige hypertensie tijdens de zwangerschap. In de apotheek bereide labetalolinjecties boden een directe oplossing en beschermden de gezondheid van moeder en foetus in noodsituaties.
- Isoniazide orale oplossing voor tuberculosepreventie bij zuigelingen. Het voorkomen van tuberculose bij zuigelingen vereist een nauwkeurige dosering op basis van het gewicht. In de apotheek bereide isoniazide orale oplossingen maken deze levensreddende behandeling haalbaar en toegankelijk.