

Vergaderjaar 2006–2007

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 31

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 27 juli 2007

Deze brief strekt ertoe u te informeren over de aanpak van het grootbereiden van geneesmiddelen door apothekers. Eerst zal ik kort uiteenzetten wat de problematiek inhoudt. Daarna geef ik aan wat het beleid is dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) voor ogen staat.

In Nederland is voor het vervaardigen van geneesmiddelen een (fabrikanten)vergunning vereist van de minister van VWS, en voor het in de handel brengen van geneesmiddelen een (handels)vergunning van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Het is verboden deze activiteiten te ondernemen zonder de vereiste vergunning van de minister of van het CBG. Deze vergunningplicht vloeit voort uit Richtlijn 2001/83/EG inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Op dit beginsel is een uitzondering gemaakt voor zogeheten «eigen bereidingen» van apothekers, ook wel magistrale en officinale bereidingen genoemd. «Magistraal» houdt in het bereiden voor één individuele patiënt op recept van een arts. «Officinaal» houdt in het op een kleine voorraad bereiden van geneesmiddelen voor de patiënten van de apotheek. Eigen bereidingen moeten in de apotheek worden gemaakt en rechtstreeks aan de patiënten van die apotheek worden terhandgesteld. Een apotheker mag dus niet grootschalig geneesmiddelen vervaardigen en doorverkopen aan andere apotheken.

De afgelopen jaren is het fenomeen «eigen bereidingen» in omvang en schaalgrootte toegenomen. Enerzijds komt dit omdat steeds minder apotheken zelf geneesmiddelen bereiden. Anderzijds omdat het uit een oogpunt van kwaliteit voordelen biedt om productie en kennis te concentreren bij gespecialiseerde apotheken, zeker wanneer het gaat om geneesmiddelen waarbij bijzondere eisen aan de bereiding worden gesteld.

Gaandeweg hebben de geneesmiddelenproductie en het doorleveren door apothekers echter een omvang gekregen die niet meer verantwoord te achten is.

In dat geval produceren apothekers in Nederland grootschalig geneesmiddelen en leveren deze door aan apothekers. Er is geen sprake van recht-

streekse terhandstelling aan eigen patiënten. Niet alleen is dit juridisch niet toegestaan, het is uit oogpunt van volksgezondheid ook onwenselijk dat op grote schaal geneesmiddelen worden geproduceerd zonder dat de daarbij behorende toetsing op (fabrikage)kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid plaatsvindt. Dit is bovendien niet consistent met de eisen die gesteld worden aan de industriële bereiders, die aan de strikte wettelijke verplichtingen moeten voldoen.

Een van mijn ambtsvoorgangers heeft bij brief van 8 december 1998 het voornemen geuit tot een duidelijke afbakening te komen van wel en niet toegestane bereidingen door apothekers (Kamerstukken II, 26 344, nr. 1). Bij de schriftelijke behandeling van de Geneesmiddelenwet heeft mijn ambtsvoorganger dan ook uiteengezet dat de IGZ scherper zal gaan toezien op de wetsconformiteit van de geneesmiddelproductie door apothekers (Kamerstukken II, 29 359 nr. 3, blz. 17/19 en nr. 6, blz. 25/26). In april 2006 heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) aan de IGZ een rapport uitgebracht «Semi-industriële bereidingen in de apotheek; kwaliteit en legitimiteit». De belangrijkste bevindingen van het RIVM zijn dat bij apotheekbereidingen strengere eisen moeten worden gesteld aan het therapeutisch nut, de etikettering en het bereidingsproces. Van de helft van de onderzochte producten bleek het therapeutisch nut twijfelachtig. Ook constateerde het RIVM dat deze bereidingen gelet op hun schaalgrootte en risico's aan dezelfde eisen zouden moeten voldoen als die gelden voor de industrie. Dit rapport van het RIVM onderstreept de noodzaak van een strengere wetshandhaving.

Als bijlage bij deze brief voeg ik de circulaire die de IGZ recentelijk over de aanpak van het grootbereiden heeft uitgebracht¹. Daarin geeft de IGZ aan welke aanpak haar voor ogen staat. De IGZ zal in eerste instantie toezicht houden op basis van risico's voor de volksgezondheid. Dit betekent dat eigen bereidingen die niet als rationeel kunnen worden aangemerkt (dat wil zeggen die twijfelachtig therapeutisch nut hebben) dienen te worden gestaakt.

Dit geldt ook voor eigen bereidingen die vervangen kunnen worden door in Nederland of elders in de Europese Unie geregistreerde handelspreparaten. Voor die alternatieve preparaten geldt immers dat zij wél getoetst zijn op farmaceutische kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid.

Een tweede prioriteit van de IGZ is dat productielokaties moeten voldoen aan de eisen voor het vervaardigen van geneesmiddelen die gelden voor de farmaceutische industrie (GMP).

Met deze aanpak wordt toegewerkt naar een beheersbaar en rationeel pakket aan eigen bereidingen in Nederland. Deze aanpak heeft dan ook mijn volledige goedkeuring.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.