



# “Dokter ... uw voorschrift is niet leverbaar”

## Handelspreparaten, apotheekbereidingen en doorgeleverde bereidingen uitgelegd

K. de Vries<sup>1</sup>, M.E. van Renselaar<sup>2</sup>, E.I. Plasmeijer<sup>3,4</sup>, A. Galimont-Collen<sup>5</sup> | *Fotografie: 123rf.com*

In de praktijk komt het dagelijks voor dat een patiënt of apotheek vraagt om een alternatief voor een geneesmiddel, omdat het voorgeschreven geneesmiddel niet leverbaar is. Met enige regelmaat is ook het alternatief niet leverbaar. Er moet dan worden gekozen voor een meer invasieve behandeling of voor uitstel van een behandeling. In oktober 2017 heeft de Domeingroep Dermatotherapie een enquête verstuurd om te inventariseren welke knelpunten er zijn in de aanpak van en omgang met dit probleem. In dit artikel presenteren wij de resultaten en hopen enkele handvatten en informatiebronnen te verschaffen voor gebruik in de praktijk.

### RESULTATEN ENQUÊTE

De in 2017 verstuurd enquête bestond uit 4 vragen, waarbij na elke vraag ruimte aanwezig was voor op- en aanmerkingen. De enquête is verstuurd door de NVDV naar alle leden. In totaal 161 mensen hebben deze ingevuld (19% respons) (zie tabel 1).

Een aanzienlijk deel van de respondenten weet niet of onvoldoende waar informatie te vinden is over niet-leverbare geneesmiddelen, maar heeft die behoefte wel. Ook het verschil tussen een handelspreparaat en een doorgeleverde bereiding is niet iedereen duidelijk, evenals de vergoedingssystematiek hiervan.



Tabel 1: Resultaten enquête Dermatica.

Vraag	Aantal ja	Aantal nee	Geen antwoord
Weet u waar u informatie kan vinden over niet meer leverbare dermatologische geneesmiddelen?	37	122	2
Heeft u behoefte aan een maandelijkse update via de nieuwsbrief over veranderingen in de leverbaarheid en vergoeding van dermatologische geneesmiddelen?	141	17	3
Weet u het verschil tussen een handelspreparaat en een doorgeleverde bereiding?	72	87	2
Weet u hoe de vergoedingssystematiek is van een handelspreparaat en een doorgeleverde bereiding?	16	144	1

### HANDELSPREPARATEN

Handelspreparaten zijn geneesmiddelen die opgenomen zijn op een lijst met binnen de EU geregistreerde producten. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) toetst de werkzaamheid, kwaliteit en veiligheid van deze geneesmiddelen. Als een geneesmiddel goedgekeurd is, dan krijgt het een handelsvergunning en volgt toelating op de markt. Dit betekent niet altijd dat het middel dan ook vergoed wordt. De Zorgverzekeringswet regelt of een verzekerde aanspraak maakt op de verstrekking van een genees- of hulpmiddel. Informatie over de vergoeding van handelspreparaten en doorgeleverde bereidingen is te vinden via [www.medicijnkosten.nl](http://www.medicijnkosten.nl). Hier vindt men ook een indicatie van de kosten, waarbij afleverkosten die de apotheek berekent buiten beschouwing blijven.

### BEREIDINGEN

Er zijn verschillende situaties in de dermatologie waarin een handelspreparaat niet voldoet.

1. Een handelspreparaat is niet beschikbaar en er is geen substitutie of import mogelijk.
2. Een handelspreparaat is niet in juiste sterkte beschikbaar. Deze situatie doet zich voor wanneer de zorg voor de patiënt een geneesmiddel met een sterkte vereist die afwijkt van de sterkte in de standaardtherapie of bij patiënten die in het kader van hun behandeling een opbouw- of afbouwschema moeten volgen.
3. Een handelspreparaat is niet in juiste farmaceutische vorm beschikbaar. Er is sprake van overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van het geregistreerde geneesmiddel.
4. De huid is dusdanig aangedaan dat men niet kan uitkomen met een handelsproduct.

<sup>1</sup> Dermatoloog, Ommelander Ziekenhuis, Groningen  
<sup>2</sup> Poliklinisch apotheker, Ommelander Ziekenhuis, Groningen  
<sup>3</sup> Dermatoloog, afdeling Dermatologie, ErasmusMC, Rotterdam  
<sup>4</sup> Dermatoloog, afdeling Dermatologie, Admiraal De Ruyter Ziekenhuis, Goes  
<sup>5</sup> Dermatoloog, Dermateam, Middelburg

Vergeleken met andere specialismen spelen apotheekbereidingen binnen de dermatologie een relatief grote rol. In 2006 en 2013 waren respectievelijk 3.4% en 2.4% van alle terhandstellingen in de apotheek een apotheekbereiding. Van de apotheekbereidingen is 62.1% een dermaticum. [1]

### **Apotheekbereiding**

Onder voorwaarden mag een apotheker zelf geneesmiddelen bereiden: de apotheekbereiding.

Apotheekbereidingen voor de eigen patiënt, in de eigen apotheek, vallen niet onder de wet- en regelgeving van de handelspreparaten. Daarnaast is geen productie- en handelsvergunning nodig om op kleine schaal geneesmiddelen voor eigen patiënten te bereiden in de apotheek. Deze bereidingen moeten duidelijk meerwaarde hebben voor de patiënt en komen niet per definitie voor vergoeding in aanmerking.

Naar schatting beschikt ongeveer 1/6 van de openbare apotheken in Nederland nog over faciliteiten om geneesmiddelen te bereiden. Het is echter niet mogelijk om een onderscheid te maken tussen apotheken die alleen aseptische bereidingen doen (medicatie voor parenterale toediening) en apotheken die dermatica bereiden. In werkelijkheid zal minder dan 1/6 deel van de openbare apotheken nog dermatica bereiden. Een apotheek die niet over bereidingsfaciliteiten beschikt, maar wel een recept ontvangt voor een geneesmiddel dat moet worden bereid, kan dit bestellen bij een bereidende apotheek die voldoet aan de wet- en regelgeving. In de praktijk zijn dit de bekende grootbereiders. Enkele voorbeelden van grootbereiders zijn Fagron, Spruyt-Hillen en Pharmaline.

### **Doorgeleverde bereiding**

Het collegiaal doorleveren van bereidingen door apothekers is officieel in strijd met de Geneesmiddelenwet (Gnw) en Richtlijn 2001/83/EG. Naar de mening van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) voorziet collegiaal doorleveren echter in een behoefte en wordt daarom in Nederland onder strikte voorwaarden toegestaan [2]:

- Er is geen geregistreerd adequaat alternatief commercieel beschikbaar in Nederland.
- De doorgeleverde bereiding is op productniveau aangemeld bij de G-Standaard van Z-Index.
- Per doorgeleverde bereiding is een productdossier voorhanden.
- De productie vindt volgens Good Manufacturing Practices (GMP) plaats.
- Er is een functionerend farmacovigilantiesysteem en bijwerkingen worden bij Lareb gemeld.
- Reclame is niet toegestaan.

Een groot deel van de apotheekbereidingen zijn gestandaardiseerde voorschriften. De grootbereiders die aan bovenstaande voorwaarden voldoen, produceren deze geneesmiddelen op voorraad en mogen deze bereidingen doorleveren aan apotheken, die het op hun beurt ter handstellen aan de patiënt. Doorgeleverde bereidingen zijn opgenomen in de Z-index en hebben een vergoedingsstatus.

### **Stappenplan bij keuze voor bereidingen (figuur 1)**

Bij het voorschrijven van een dermatologische apotheekbereiding heeft een landelijk gestandaardiseerd voorschrift [3] de voorkeur. Bij een gestandaardiseerd voorschrift maakt men een bereiding volgens een vaste samenstelling en bereidingswijze. Van een landelijk gestandaardiseerd voorschrift is de farmacotherapeutische rationaliteit als positief beoordeeld en zijn de samenstelling, stabiliteit en gebruikstermijn vooraf onderzocht. De kwaliteit van deze preparaten controleert het Laboratorium van Nederlandse Apothekers (LNA). Voor FNA-preparaten is altijd een bijsluiters beschikbaar.

In 2004 zijn de *Multidisciplinaire Afspraken Dermatologische Apotheekbereidingen* gepubliceerd. In deze gezamenlijke uitgave van de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV) en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) zijn afspraken vastgelegd die een basis vormen voor een goede samenwerking tussen dermatologen en apothekers. Samenwerkingsafspraken en rationele voorschriften zijn opgenomen in *Dermatica op Recept* en zorgen ervoor dat de patiënt een therapeutisch rationeel preparaat krijgt met een goede ontwerp-kwaliteit.

Als gebruik van een landelijk gestandaardiseerde apotheekbereiding niet mogelijk is, heeft een regionaal gestandaardiseerd voorschrift de voorkeur. Een regionaal gestandaardiseerd voorschrift is een preparaat waarvan de farmacotherapeutische rationaliteit en technische kwaliteit op het regionale farmacotherapeutisch (transmuraal) overleg (FT(T)O) zijn vastgesteld. De kwaliteit van het afgeleverde product moet de apotheker zelf garanderen, en is dan beter gegarandeerd dan bij een niet-gestandaardiseerde apotheekbereiding.

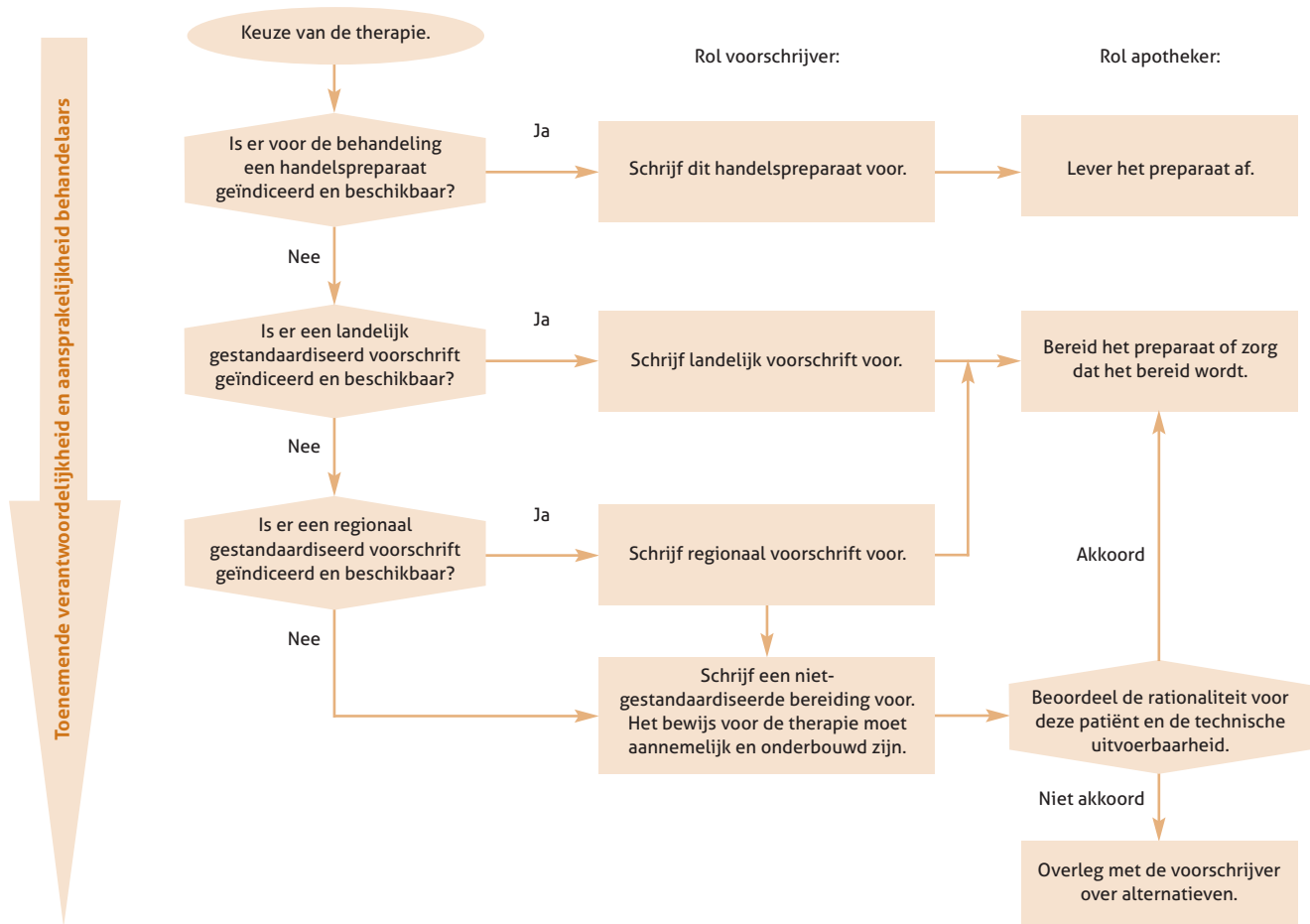
Als geen gebruik van een landelijk of regionaal gestandaardiseerde apotheekbereiding mogelijk is, kan men een individuele niet-gestandaardiseerde apotheekbereiding voorschrijven. Het nadeel van dit soort bereidingen is dat slechts één voorschrijver en één bereider verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van de farmacotherapie en dat validatie van de technische kwaliteit maar beperkt mogelijk is. Bij een niet-gestandaardiseerd voorschrift zijn het ontwerp van samenstelling en bereidingswijze niet gevalideerd. De apotheker kan tot op zekere hoogte de bereidingswijze vooraf valideren.

De apotheker beoordeelt de te verwerken hulpstoffen, zoals conserveermiddelen, anti-oxidantia of smaakstoffen, en de verpakkingsmaterialen. Van het totaalontwerp schat hij in of de houdbaarheid toereikend zal zijn voor de duur van de farmacotherapeutische behandeling.

Als er wijzigingen of aanpassingen van het voorschrift nodig zijn, dan overlegt de apotheker waar nodig met voorschrijver en patiënt.

### **BESCHIKBAARHEID GENEESMIDDELEN**

De laatste jaren zijn regelmatig farmaceutische producten niet leverbaar. Recent was in het nieuws [4] dat er in 2018 meer producten niet leverbaar waren dan in 2017. Dit is vervelend voor de patiënt, apotheker en voorschrijver.



Figuur 1. Landelijke afspraken over voorschrijven doorgeleverde bereidingen. (Bron: *Dermatica op recept*)

Als geneesmiddelen landelijk niet beschikbaar zijn en het tekort waarschijnlijk langer dan 14 dagen gaat duren, wordt dit gemeld op KNMP Farmanco. [5] Daarmee is dit hét meldingsloket voor de actuele beschikbaarheid van geneesmiddelen. De website geeft aan welke geneesmiddelen niet beschikbaar zijn, wat de oorzaak is, hoe lang dit probleem gaat duren en welke oplossing of alternatieven mogelijk zijn.

Wanneer toch behandeling nodig is, dan is vervanging van het niet-beschikbare geneesmiddel aan de orde (zie ook figuur 2). Soms is het mogelijk hetzelfde geneesmiddel in een andere sterkte met een aangepaste dosering of in een andere basis mee te geven. Als dat niet mogelijk is, bekijkt men de mogelijkheid het voorgeschreven middel te vervangendoor een ander geregistreerd geneesmiddel. Therapeutische alternatieven zijn te vinden in het *Informatorium Medicamentorum*, het *Farmacotherapeutisch Kompas* of *richtlijnen*. Als laatste optie valt het importeren van een geneesmiddel te overwegen. Hiervoor is dan een artsenverklaring nodig. [6] Een apothekerbereiding zou enkel in het uiterste geval een optie kunnen zijn, mits dit technisch haalbaar is.

De Domeingroep Dermatotherapie streeft ernaar alle dermatologen zo goed mogelijk te voorzien van benodigde informatie en bronnen om dit probleem zo goed en efficiënt mogelijk

te kunnen aanpakken, onder andere door maandelijks een update van de niet-leverbare dermatologische producten te geven.

### OVERLEG OVER ALTERNATIEVEN

Als een dermatoloog uit noodzaak moet uitwijken naar een alternatief, dan moet de apotheker overleggen met de voorschrijver. Overleg tussen apothekers en voorschrijvers over geschikte alternatieven bij het niet-leverbaar zijn van het voorgeschreven geneesmiddel kost veel tijd. Dermatologen hebben veelal te maken met veel verschillende apotheken, apothekers hebben te maken met veel verschillende voorschrijvers. Het is aan te raden om, waar mogelijk, afspraken te maken met de lokale apothekers, over hoe te handelen als een bepaald geneesmiddel niet leverbaar is. De poliklinische apotheek kan hierin een spilfunctie hebben als contactpersoon tussen de dermatologen en de lokale apothekers. De lokale apothekers kunnen op hun beurt de afspraken met de dermatologen gebruiken om de huisartsen te adviseren over alternatieven. Als voorbeeld hiervan: In het Ommelander Ziekenhuis heeft de poliklinisch apotheker een substitutielijst opgesteld in samenspraak met verschillende specialismen, gepubliceerd op de website van de Groninger Apotheken Vereniging.

Door goede afstemming met de (poliklinische) apotheek kan het assortiment geoptimaliseerd worden om zo periodes van

## Geregistreerd geneesmiddel niet beschikbaar

Geregistreerd geneesmiddel in andere sterkte in aangepaste dosering

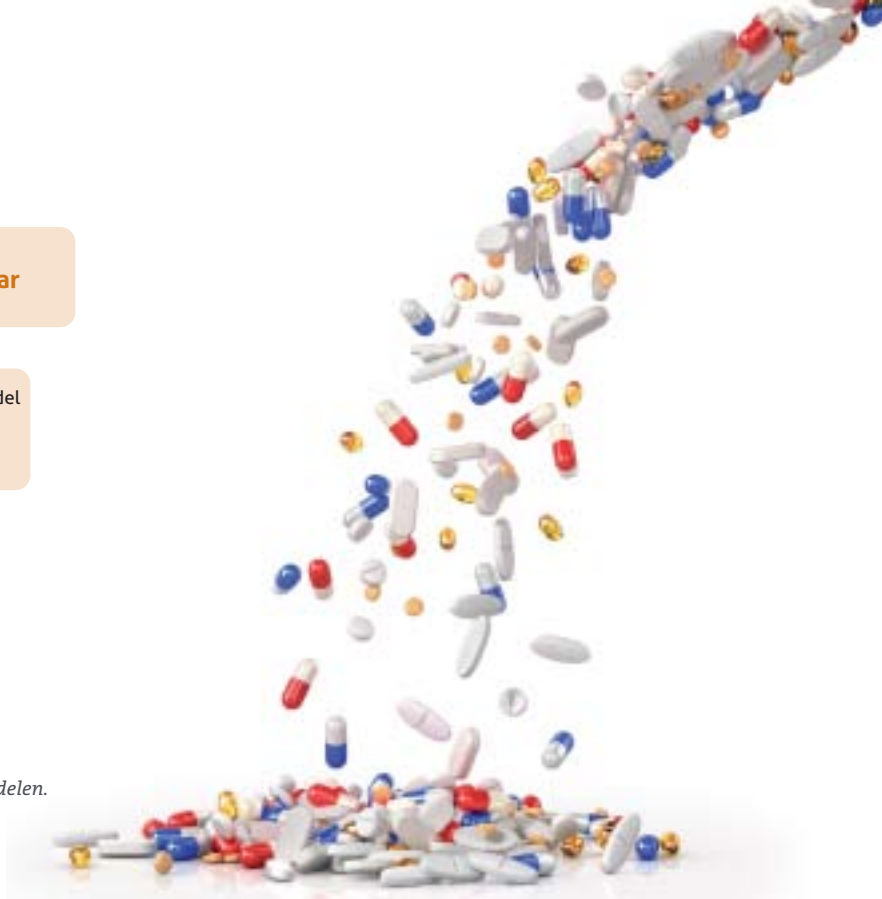
Geregistreerd geneesmiddel in andere basis

Gelijkwaardig, vervangend geregistreerd geneesmiddel met andere werkzame stof

Import

Apotheekbereiding

Figuur 2. Stroomschema vervanging niet beschikbare geneesmiddelen.



schaarste te kunnen overbruggen. Tenslotte kan de poliklinische apotheek een adviserende rol vervullen over de (on)mogelijkheden, ook ten aanzien van niet-gestandaardiseerde bereidingen.

### CONCLUSIE

Het niet-leverbaar zijn van voorschriften behoort voorlopig nog tot de realiteit van de werkdag, en daarmee ook de zoektocht naar alternatieven. Het heeft de voorkeur om een niet-leverbaar voorschrift te vervangen door een geregistreerd alternatief. Dit kan een geregistreerd handelsproduct of gestandaardiseerde bereiding zijn met hetzelfde geneesmiddel in een andere farmaceutisch vorm (basis) of een alternatief geregistreerd handelspreparaat. Slechts in uiterste gevallen kan een apotheekbereiding de oplossing bieden. Voor de geregistreerde en gestandaardiseerde producten kan een dermatoloog betrouwbaar de vergoedingsstatus raadplegen. Voor de vergoeding van een niet-gestandaardiseerde bereiding valt geen eenduidig antwoord te geven.

Er is informatie te vinden op [Farmaco.knmp.nl](http://Farmaco.knmp.nl) over niet leverbaar zijn van geneesmiddelen en eventuele alternatieven. Wij hebben goede ervaringen om samen met de poliklinische apotheek pro-actief beleid op te stellen ten aanzien van standaard alternatieven. De poliklinische apotheek is daarmee een brug naar de openbare apotheek.

### LITERATUUR

1. KNMP richtlijn Bereiden, 26 mei 2016.
2. <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/geneesmiddelen-zonder-handelsvergunning/collegiaal-doorleveren>.
3. *Formularium der Nederlandse apothekers. Vijfde herziene druk 2013.* 's-Gravenhage, Koninklijk Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie).
4. REF [www.nos.nl](http://www.nos.nl); 14 januari 2019: 'Weer meer medicijnen niet leverbaar'.
5. [farmanco.knmp.nl](http://farmanco.knmp.nl).
6. KNMP richtlijn Ter hand stellen, 12 december 2018.

### SAMENVATTING

In 2017 werd een enquête verstuurd om te inventariseren welke knelpunten er zijn in de omgang met het probleem dat geneesmiddelen niet altijd leverbaar zijn. Hieruit bleek dat een aanzienlijk deel van de respondenten niet goed weet waar informatie te vinden is over de leverbaarheid van geneesmiddelen, maar wel behoefte heeft aan deze informatie. In dit artikel wordt een overzicht gegeven van mogelijke informatiebronnen en enkele handvatten voor de omgang met dit probleem.

Er is informatie te vinden op [Farmaco.knmp.nl](http://Farmaco.knmp.nl) over niet leverbaar zijn van geneesmiddelen en eventuele alternatieven. Op [medicijnkosten.nl](http://medicijnkosten.nl) vindt u informatie over de vergoedingsstatus van handelspreparaten en gestandaardiseerde voorschriften. Bij vervanging van een product heeft het de voorkeur dit te doen door een geregistreerd alternatief. Dit kan een geregistreerd handelsproduct of gestandaardiseerde bereiding zijn met hetzelfde geneesmiddel in een andere farmaceutisch vorm (basis) of een alternatief geregistreerd handelspreparaat. Slechts in uiterste gevallen kan een apotheekbereiding de oplossing bieden. Voor de geregistreerde producten kunt u betrouwbaar de vergoedingsstatus raadplegen. Voor de vergoeding van een niet-gestandaardiseerde bereiding kan niet altijd een eenduidig antwoord worden gegeven.

Wij hebben er goede ervaringen mee om samen met de poliklinische apotheek zelf pro-actief beleid op te stellen ten aanzien van standaard alternatieven. De poliklinische apotheek is daarmee een brug naar de openbare apotheek.

### CORRESPONDENTIEADRES

Mirte van Renselaar

E-mail: [m.vanrenselaar@ozg.nl](mailto:m.vanrenselaar@ozg.nl)