

Conclusies RSNN Expertmeeting – De Apotheekbereiding, 21 mei 2019

Op 21 mei 2019 organiseerde het RSNN een eerste ‘Expertmeeting’ rond het thema ‘de apotheekbereiding’. De apotheekbereiding heeft de afgelopen periode veel aandacht gekregen in de media en in beleidsdiscussies. Van oudsher nemen apotheekbereidingen een belangrijke plaats in om patiënten van geneesmiddelen op maat te kunnen voorzien. Ze spelen hierbij een rol die complementair is aan die van industrieel bereide geneesmiddelen met een handelsvergunning. Tegelijk zie we de afgelopen jaren de nodige bewegingen plaatsvinden, hetgeen heeft geleid tot toegenomen aandacht voor onderwerpen zoals de rol van grootbereiders, de waarde van apotheekbereidingen bij *drug rediscovery*, apotheekbereidingen bij geneesmiddelttekorten, en de betekenis van apotheekbereidingen als alternatief voor dure geregistreerde geneesmiddelen.

Een 15-tal inhoudsdeskundigen en stakeholders werden op persoonlijke titel uitgenodigd om over dit thema in een informele setting te discussiëren. In het dagelijks leven zijn zij werkzaam, of werkzaam geweest, binnen de overheid, het bedrijfsleven, de klinische praktijk, universiteiten of brancheorganisaties. Vanuit deze ervaring hebben zij kennis over en ervaring met de thematiek rond apotheekbereidingen. De bijeenkomst vond plaats onder Chatham House Rule.

De Expertmeeting heeft ten doel gehad om relevante onderzoeksvragen vanuit een regulatory science perspectief te identificeren. Een regulatory science onderzoeksvraag heeft de volgende eigenschappen: de vraag handelt over het systeem van geneesmiddelregulering of aanverwante zaken; er zijn meerdere stakeholders ‘eigenaar’ van de vraag; en ten slotte, het beantwoorden van de vraag helpt om de doelstellingen van het systeem van geneesmiddelenregulering te verwezenlijken. Het RSNN zal in de komende periode het initiatief nemen om bij verschillende stakeholders het draagvlak te peilen voor het uitvoeren van relevant onderzoek die helpt om de geïdentificeerde vragen te beantwoorden en daarmee het *opinion-to-data ratio* te verbeteren en richting te geven aan discussies tussen stakeholders.

De regulatory science vragen die door de organisatoren van deze Expertmeeting zijn geïdentificeerd, zijn weergegeven aan de hand van drie thema’s.

1. TAXONOMIE & KNELPUNTEN VAN APOTHEEKBEREIDINGEN

Gedurende de discussie kwam duidelijk naar voren dat het veld van apothekbereidingen een grote diversiteit aan producten kent die van elkaar onderscheiden moeten worden, hetgeen niet altijd gebeurt. Afhankelijk van het type product kan de reden voor bereiden verschillen of worden producten bereid op verschillende locaties, zoals in de openbare apotheek, in de ziekenhuisapotheek of in speciale bereidingsapotheken. Daarnaast, en dit is een actuele discussie, kunnen apothekbereidingen een alternatief zijn voor een geregistreerd product, bijvoorbeeld vanwege tekorten of om economische redenen. Bovendien zal de schaal waarop de bereidingen plaatsvinden verschillen: voor sommige geneesmiddelen zal dit kleinschalig zijn, terwijl in andere gevallen een significant volume wordt bereikt. Om een beter begrip te krijgen van het huidige landschap van apothekbereidingen in Nederland, is het van nut eerst een categorisering aan te brengen in de geneesmiddelen waarvoor apothekbereiding toegepast worden. Segmentatie van apothekbereidingen kan vervolgens leiden tot specifiekere discussie voor elk segment.

Regulatory science vragen rond thema 1:

- Welke categorieën apothekbereidingen zijn er en hoeveel producten bevinden zich in de verschillende categorieën? Mogelijke categorieën zijn therapeutische klasse, type grondstoffen, geregistreerd alternatief/tekort, type patiëntenpopulatie en mate van therapeutische rationaliteit.
- Hoeveel bereidende apotheken kent Nederland (voor de verschillende categorieën bereidingen) en welke producten kunnen individuele (ziekenhuis)apotheken wel bereiden en welke niet?
- Voor welke apothekbereidingen ontstaan knelpunten, bijvoorbeeld door bereidingsproblemen of de levering van grondstoffen?
- Hoe zal het bereidingslandschap zich in de toekomst ontwikkelen, ook met het oog op de komst van meer *personalised* therapieën?

2. ONDERZOEK NAAR DE EUROPESE/INTERNATIONALE CONTEXT VAN APOTHEEKBEREIDINGEN

Hoewel de Nederlandse situatie bijzonder lijkt voor wat betreft de kennis, ervaring en de infrastructuur die in de farmacie aanwezig is, zullen vragen over de optimale inzet van apothekbereidingen spelen in diverse landen in Europa. Ook waar het gaat om óf, en in hoeverre, apothekbereidingen ingezet (kunnen) worden in situaties waarin een geregistreerd alternatief beschikbaar is. De ervaringen op dit gebied zullen in verschillende landen in kaart moeten worden gebracht, rekening houdend met de eigenheid van de verschillende zorgstelsels. Daarnaast kan het nuttig zijn om de kennis in andere landen over

de onderzoeksvragen die elders in dit verslag zijn vermeld in kaart te brengen, zoals de invloed van eigen bereidingen op het innovatieklimaat.

Regulatory science vragen rond thema 2:

- Welke regels bestaan in verschillende Europese landen voor de toepassing van apotheekbereidingen in het algemeen en bereidingen voor specifieke populaties, zoals kinderen? Hoe verschillen deze regels van de Nederlandse regelgeving? Zijn deze regels noodzakelijk of belemmerend, afgewogen tegen het belang van de patiënt?
- Zijn er in andere landen voorbeelden bekend van hoe men omgaat met eigen bereidingen als een alternatief voor geregistreerde producten?
- Hoe wordt in andere landen omgegaan met tekorten? Zijn er overeenkomsten die een Europese aanpak voor de hand liggend maken, bijvoorbeeld voor het beschikbaar maken van grondstoffen?
- Hoe verhoudt de Nederlandse expertise op het vlak van apotheekbereidingen zich tot die in andere landen, en welke mogelijkheden biedt dit?
- Zijn er systemen van apotheekbereidingen buiten Europa die als voorbeeld zouden kunnen dienen voor het formuleren van een Europees (landelijk) beleid?

3. VOOR- EN NADELEN VAN HET GEBRUIK VAN APOTHEEKBEREIDINGEN

Zoals eerder vermeld, apotheekbereidingen spelen een belangrijke rol om maatwerk te leveren voor patiënten op het moment dat een industrieel bereid geneesmiddel met een handelsvergunning niet voldoet of niet beschikbaar is. Met het oog op de toekomst zien we de rol van de apotheekbereiding ook verschuiven: sommige stakeholders suggereren de apotheekbereiding als een alternatief voor (te) dure geregistreerde producten, anderen zien een belangrijke rol weggelegd bij het bereiden van steeds meer personalised behandelingen of stellen een eenvoudigere route voor registratie voor om drug rediscovery te stimuleren. Dit roept nieuwe vragen op over het maken van een afweging tussen de voordelen van apotheekbereidingen en mogelijke nadelen. Een ander vraagstuk is hoe we de kwaliteit van apotheekbereidingen zo effectief mogelijk kunnen waarborgen.

Regulatory science vragen rond thema 3:

- Hoe wordt de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van apotheekbereidingen bewaakt, hoe verhoudt dit zich tot geregistreerde producten? En wat kunnen we hiervan leren over risicobeleving en acceptatie in een samenleving? Welke rol heeft de patiënt in deze discussie en hoe kan deze worden ingevuld?

- Kan de kwaliteit van bereidingen verhoogd worden door lokale bereiders te laten specialiseren in een bepaald product? Welke rol heeft de patiënt in de discussie over risicobeleving en acceptatie in een samenleving?
- Welke incentives en barrières zijn er voor het registreren van apotheekbereidingen, bijvoorbeeld met het oog op het stimuleren van ‘drug discovery’?
- Welke informatie kunnen we verzamelen over de invloed van het ‘apotheekbereidingsklimaat’ in Nederland op de keuzes van bedrijven om al dan niet een product op de markt te introduceren, ook in vergelijking met andere landen?

De uitkomsten van deze bijeenkomst zullen door het RSNN worden verwerkt in toekomstige onderzoeksagenda’s die een bijdrage moeten leveren aan het informeren van beleidsdiscussies.