

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: verzoek omtrent Lutathera
Datum: vrijdag 12 oktober 2018 11:00:07
Bijlagen: RE nav gesprek gisteren..msg
 image001.png
Prioriteit: Hoog

Ook voor jou !

Gr 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 12 oktober 2018 10:41
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: FW: verzoek omtrent Lutathera

Urgentie: Hoog

Dag 10.2.e en 10.2.e

Graag jullie aandacht voor het volgende.

De kwestie Luthatera gaat opspelen (zie onder verzoek NRC).

Er zijn parallellen met CDCA maar ook verschillen.

10.2.e heeft ons gevraagd om hier op hele korte termijn duidelijkheid te geven.

We spraken er laatst, bij de voorbereiding van de brief aan Kamer met elkaar nog over, met als hoofdvraag (dus even los van de casus): wat mag een apotheker nou wel en niet inkopen met het oog op magistrale bereiding.

En: als hij iets niet mag, waar staat dat dan?

Eerder dit jaar hebben 10.2.e en ik er ook over gewisseld (zie bijl email). 10.2.e geeft aan het slot aan (even kort in mijn woorden) dat de bereiding niet als magistraal kan worden aangemerkt omdat het proces industrieel is.

Een van de vragen was toen: is er inderdaad toestemming van de IGJ ogv 3.17 Gnw nodig als een ziekenhuis grondstoffen of geneesmiddelen e.d. inkoopt met het oog op magistrale bereiding. Dit even los ervan dat e.e.a. moet voldoen aan de Farmacopee.

Kennelijk werd die toestemming in het verleden verplicht gesteld (zie brief), en wordt die toestemming nu niet meer gegeven. (Zie onder mail 10.2.e) Mijn eerste gedachte hierbij was (en is nog steeds) dat toestemming IGJ niet speelt bij magistrale bereidingen.

Daarna is de kwestie blijven liggen.

Dit alles raakt evident aan de brief die we nu gezamenlijk aan het voorbereiden zijn: wanneer is een bereiding magistraal en wat mag er nu wel en niet bij magistraal. En dat industrieel ook magistraal kan zijn.

We zouden graag op korte termijn met jullie dit specifieke punt eruit willen lichten en bij voorrang bespreken. Het zou ook telefonisch kunnen.

Zijn jullie ermee akkoord om volgende week een uurtje in te plannen?

Gr 10.2.e

Hieronder mail 10.2.e

Alle door mij geel gearceerde passages zijn volgens mij niet aan de orde bij magistrale / officinale bereiding. Hoe denken jullie daarover?

Van: 10.2.e [mailto:10.2.e@nvza.nl]

Verzonden: dinsdag 10 april 2018 11:49

Aan: 10.2.e

CC: 10.2.e

Onderwerp: RE: even bellen svp

Beste 10.2.e

Ik heb navraag gedaan binnen de NVZA bij ons bestuurslid bereidingen en de bereidende ziekenhuizen.

Ook voor magistrale bereidingen onder gmp-z speelt de toestemmingsvereiste o.b.v. art. 3.17 GnW.

Tot op heden werd LU-dotataat magistraal bereid, echter dit is niet langer mogelijk.

Een belondje langs de bereidende ziekenhuizen heeft opgeleverd dat zij niet langer de mogelijkheid zien dit product magistraal (gmp-z) te bereiden nu er een handelspreparaat beschikbaar is, en wel om twee redenen:

1. Dotataat wordt geïmporteerd uit Duitsland. Toestemming van IGJ werd in het verleden niet aangevraagd, **maar IGJ heeft onlangs aangegeven dat toestemming voor een kit**

vereist is. Deze toestemming wordt echter niet gegeven.

2. Erasmus MC maakt gebruik van een doorgeleverde apotheekbereiding dotataat vanuit Apotheek A15.

De bereidheid tot magistraal bereiden is er zeker, mits aan de volgende randvoorwaarden voldaan is:

- 1) IGJ geeft toestemming voor het importeren van dotataat uit Duitsland
- 2) IGJ geeft toestemming aan ErasmusMC om dit bij Apotheek A15 te bestellen en aan Apotheek A15 om het aan ErasmusMC door te leveren
- 3) Als Novartis een rechtszaak wil aanspant, dan dienen AvL, UMCU, ErasmusMC beschermd te worden. Anders is het risico voor deze ziekenhuizen te groot.

Tot slot, de patiënt mag in onze optiek niet de dupe worden van het feit dat de zorgverzekeraars tot nog toe geen add-on voor Lutathera hebben aangevraagd.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Beleidsadviseur Geneesmiddelen management, Beroepsbelangen & ICT NVZA | 030 3035406 |

10.2.e nvza.nl | www.nvza.nl



De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuis Apothekers (NVZA) is een zelfstandige wetenschappelijke vereniging, opgericht in 1929 en ondersteunt en behartigt de belangen van haar circa 800 leden. NVZA website: www.nvza.nl
Het NVZA bureau is gevestigd Rijnzathe 8, 3454 PV De Meern

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 11 oktober 2018 15:04

Aan: 10.2.e

CC: 10.2.e

Onderwerp: RE: verzoek omtrent Lutathera

Wat mij betreft OK

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 11 oktober 2018 15:02

Aan: 10.2.e

CC: 10.2.e

Onderwerp: RE: verzoek omtrent Lutathera

Dan doe ik hem zo naar de minister, ok?

Groet,

10.2.e

- Het gebruik van geregistreerde geneesmiddelen heeft de voorkeur. Daar gaat namelijk een strenge procedure aan vooraf waarbij wordt gekeken of het middel en het productieproces aan alle eisen voldoen.
- Als er middelen worden geregistreerd terwijl het product eigenlijk al heel lang bekend is en wordt toegepast, is het niet de bedoeling dat de prijs een aantal malen over de kop gaat. Dat is niet uit te leggen.
- Er is me veel aan gelegen de kosten van dure medicijnen te beteugelen, de zorgkosten kunnen niet oneindig blijven groeien.
- VWS en de IGJ volgen deze casus en staan in contact met het Erasmus om duidelijk te krijgen wat hier nu precies speelt.

Van: 10.2.e

Verzonden: woensdag 10 oktober 2018 15:00

Aan: 10.2.e

CC: 10.2.e

Onderwerp: RE: verzoek omtrent Lutathera

Goed punt! Ik bedoelde 'onderzoeken' inderdaad anders als dat 10.2.e hier bedoeld. We moeten inderdaad niet suggereren dat de IGJ onderzoek doet.

Ik bedoelde te zeggen dat we in contact zijn om helder te krijgen wat er nu precies speelt.

Groet

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: woensdag 10 oktober 2018 14:48

Aan: 10.2.e

CC: 10.2.e

Onderwerp: RE: verzoek omtrent Lutathera

Dag collega's,

Van een onderzoek in deze casus is, althans wat de IGJ betreft, geen sprake. We zijn benaderd door Erasmus om hierover een gesprek aan te gaan, en dat wordt op dit moment gepland, maar er is geen lopend onderzoek.

Verder kan ik me in de lijn goed vinden. Ik sluit via de cc woordvoering IGJ ook even aan, mocht dat nog niet al gebeurd zijn.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: woensdag 10 oktober 2018 14:19

Aan: 10.2.e

CC: 10.2.e

Onderwerp: RE: verzoek omtrent Lutathera

Ha 10.2.e

Ik zou het volgende voorstellen op de korte termijn:

- Het gebruik van geregistreerde geneesmiddelen heeft de voorkeur. Daar gaat namelijk een strenge procedure aan vooraf waarbij wordt gekeken of het middel en het productieproces aan alle eisen voldoen.
 - Als er middelen worden geregistreerd terwijl het product eigenlijk al heel lang bekend is en wordt toegepast, is het niet de bedoeling dat de prijs een aantal malen over de kop gaat. Dat is niet uit te leggen.
 - Er is me veel aan gelegen de kosten van dure medicijnen te beteugelen, de zorgkosten kunnen niet oneindig blijven groeien.
 - VWS en de IGJ onderzoeken deze casus op dit moment om duidelijk te krijgen wat hier nu precies speelt
-

Van: 10.2.e

Verzonden: woensdag 10 oktober 2018 10:32

Aan: 10.2.e

CC: 10.2.e

Onderwerp: RE: verzoek omtrent Lutathera

Hi 10.2.e en 10.2.e

Kunnen we, als we voldoende info hebben, wellicht toewerken naar een algemene reactie?

Dit hebben we toen bij AMC gedaan:

- Het gebruik van geregistreerde geneesmiddelen heeft de voorkeur. Daar gaat namelijk een strenge procedure aan vooraf waarbij wordt gekeken of het middel en het productieproces aan alle eisen voldoen.
- Het misbruiken van een registratie van een al bekende (oude) stof met als enige doel om de prijs op te drijven en vette winsten te maken keur ik ten zeerste af. Dat kan echt niet.
- Er is me veel aan gelegen de kosten van dure medicijnen te beteugelen, de zorgkosten kunnen niet oneindig blijven groeien.
- Ik vind het een bijzonder initiatief van het AMC en volg deze ontwikkeling op de voet. Ik ken de details van de aanpak nog niet, maar ben graag bereid me hierin te verdiepen.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 9 oktober 2018 17:25
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: verzoek omtrent Lutathera
10.2.e

Wij zijn op de hoogte dat dit speelt. Samen met de IGJ zoeken wij nu uit wat er speelt. De info van 10.2.e is behulpzaam maar ik kan op dit moment nog niet duiden waar wij staan. Moeten eerst zelf feiten checken.

@10.2.e hou jij 10.2.e aangesloten?
Gr 10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: 9 okt. 2018 16:12
Aan: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: FW: verzoek omtrent Lutathera

Hi 10.2.e en 10.2.e
Zie onderstaand verzoek. Kunnen we hier iets over zeggen? Zien we een lijn met Laediant? Grobdstoffenmaker ook opgekocht om zo magistrale bereiding onmogelijk te maken?

Groet,
10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e @gmail.com>
Datum: dinsdag 09 okt. 2018 15:47
Aan: 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: verzoek omtrent Lutathera
Ha 10.2.e

Even mijn verzoek aan jullie, resumerend:

- Ik werk aan een groot verhaal voor 10.2.g over Lutathera / lutetium77-dotatate. Publicatie is in afrondende fase en ook Nieuwsuur wil misschien aandacht voor de zaak.
 - Daarin ga ik reconstrueren waar en hoe het spul ontwikkeld is, hoe lang het al in het Erasmus is gebruikt, tegen welke prijs etc. Middel is verkocht aan een reeks bedrijven, inmiddels Novartis, en is begin dit jaar officieel geregistreerd. Prijs van een behandeling per patiënt gaat van ongeveer 15-16k per jaar naar ongeveer 90.000 per jaar
 - Zorgverzekeraars hebben add-on aanvraag van reguliere product afgewezen, omdat deze prijs niet doelmatig zou zijn.
 - De grondstofhandelaar (die in Nederland zit) is overgenomen door AAA (inmiddels dus ook Novartis). Dus het is niet meteen aannemelijk dat dit spul gewoon in de ziekenhuizen (3) kan blijven worden gemaakt. Met andere woorden, wordt een zaak van publieke druk.
 - Weet (publiceerbaar) dat Ernst Kuipers van het Erasmus heeft toegezegd dat dit niet kan en door wil met de eigen bereiding. Zoekt steun bij VWS.
- Om die reden zou ik graag een reactie hebben van de minister over deze zaak. Wat vindt hij? Steunt hij de oplossing van Kuipers, zo ja, waarom?

Omdat de minister er vermoedelijk hetzelfde over denkt als Kuipers leek het me voor alle partijen handig om jullie beiden vroegtijdig te betrekken bij het onderzoek. Kan me namelijk wel een beetje voorstellen waarom de politiek wordt gezocht; Novartis is van een andere orde dan Leadiant.

Mocht dit allemaal niet kunnen, laat het me even zsm weten. Dan steek ik m'n nieuws iets anders in.

grts

10.2.e

06 10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: nav gesprek gisteren.
Datum: donderdag 29 maart 2018 10:35:39
Bijlagen: EMC-alg-120130-afleveren Dota-Tyr aan IDB-GMP 2012-379637.docx

Dag 10.2.e

Sinds 2012 wordt Lutetium en het dota-tyr-octreotaat gedistribueerd voor IDB Holland.

Lutetium wordt gemaakt door IDB Holland. Het dota-tyr octreotaat door Erasmus MC en later Apotheek A15. Allen onder een F-vergunning.

Beide zijn door IGZ/IGJ nooit toegestaan als een magistrale bereiding, maar uitsluitend met een 3.17 toestemming.

Inmiddels is een handelsvergunning verleend op 19 juni 2015 aan IDB Holland (EU/1/15/1013/001) voor Lumark 80 GBq/ml radiofarmaceutische precursor, oplossing Lutetium (177Lu)-chloride.

Op 6 juli 2016 is voor een tweede Lutetium product een handelsvergunning verleend aan ITG Isotope Technologies Garching GmbH : EndolucinBeta 40 GBq/ml radiofarmaceutische precursor, oplossing Injectieflacon van 2 ml: EU/1/16/1105/001 Injectieflacon van 10 ml: EU/1/16/1105/002.

Het Dota-tyr-octreotaat is vooralsnog alleen onder 3.17 verkrijgbaar.

Beide – dus het Lutetium = radionuclide, en het dotataat = kit – zijn volgens Artikel 40 lid 4 registratieplichtig in de Geneesmiddelenwet.

“Het is voorts verboden om generatoren van radionucliden, kits, uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica en industrieel bereide radiofarmaceutica in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning”.

Hieronder een selectie uit een brief van 30 januari 2012 aan IDB.

“ Op 19 januari 2012 heb ik met de apothekers van het Erasmus Medisch Centrum (EMC) gesproken over het afleveren en distributie van DOTA-Tyr -octreotaat, dit naar aanleiding van de inspectiebezoeken aan IDB Holland op 31 oktober 2011 en aan het EMC op 14 december 2011.

Een afschrift van de gemaakte afspraken met het EMC treft u in de bijlage aan. Met deze werkwijze is het mogelijk dat IDB de distributie van het DOTA-Tyr -octreotaat verzorgt. Voor deze distributie van DTO als ongeregistreerd geneesmiddel op artsenverklaring is echter wel nog vooraf een toestemming van de inspectie vereist. Voor de procedure voor het indienen van deze aanvraag verwijs ik u naar onze website: www.igz.nl/onderwerpen/geneesmiddelen-en-medische-technologie/geneesmiddelen/aanvragen-toestemming”.

In antwoord op de 2^e vraag: namelijk als de bereiding van lutetium niet meer als magistraal aangemerkt kan worden zou ik willen zeggen: ga eens kijken naar het bereidingsproces. Je hebt hier namelijk te maken met hoog radioactieve stoffen die speciale voorzorgen en geautomatiseerde processen vereisen om te kunnen hanteren.

Zodra je binnenkomt zie je dat er geen sprake is van magistrale bereiding (de schaalgrootte is hier niet doorslaggevend als criterium maar de andere aspecten die een aanwijzing vormen voor industriële bereiding). Mogelijk dat de producent je de bedrijfsfilm wil laten zien, ik kan ook voor je vragen of je een keer mag komen kijken.

Groet

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 28 maart 2018 12:37
Aan: 10.2.e
Onderwerp: nav gesprek gisteren.

Hoi dank alvast voor toezenden van het stuk.

Aan het slot vroeg ik nog, als 3.17 geen begaanbare weg (meer) is, of ziekenhuizen niet gewoon (werkzame) stoffen / geneesmiddelen kunnen inkopen en er dan zelf magistraal een geneesmiddel van maken.

Je zei toen dat in dit geval (lutathera) die bereiding niet als magistraal kan worden aangemerkt. Wordt daarover ook iets gezegd in dat stuk, of kan je daar anderszins nog iets over zeggen (liefst een openbare bron)

Dank

Gr 10.2.e

10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

tel. 070-10.2.e

mob. 06-10.2.e

Vrijdag ben ik afwezig

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 90460 2509 LL Den Haag

Erasmus Medisch Centrum
T.a.v. de heer 10.2.e
Ziekenhuisapotheker - radiofarmaca
Postbus 2040
3000 CA ROTTERDAM

**Geneesmiddelen En
Medische Technologie**

Wilh. van Pruisenweg 52
Den Haag
Postbus 90460
2509 LL Den Haag
T 070 304 15 00
F 070 304 15 70
www.lgz.nl

Inlichtingen bij

10.2.e
10.2.e@lgz.nl
T (070) 10.2.e

Ons kenmerk

VGR 38445
2012-379637/pr8/10.2.e

Bijlagen

1

Uw kenmerk

-

Uw brief

-

Datum 30 januari 2012
Onderwerp afleveren Dota-Tyr-octreotaat

Geachte heer 10.2.e

Tijdens reguliere inspectiebezoeken aan het Erasmus MC (EMC) op 14 december 2011 als houder van een fabrikantenvergunning (108517 F) en aan IDB Holland B.V. (IDB) op 31 oktober 2011 als houder van een groothandelaarsvergunning (108577 G) heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg geconstateerd dat de distributie van DOTA-Tyr-octreotaat (DTO) niet in overeenstemming is met de vereisten uit de Geneesmiddelenwet.

De feiten. Het EMC levert de peptiden (DTO) aan IDB Holland BV die het vervolgens distribueert aan klinieken in diverse landen in combinatie met de door IDB geproduceerde 177-Lutetium trichloride oplossing. Het IDB heeft voor de productie en afleveren 177-Lutetium een fabrikantenvergunning aangevraagd en levert dit af op artsenverklaring. Het DTO wordt vervolgens in de kliniek gelabeld met dit 177-Lutetium. Op de disclaimer van het Erasmus MC bij het DTO staat vermeld dat het product "uitsluitend is bestemd voor laboratorium gebruik". Het betreft hier echter ongeregistreerde geneesmiddelen. Deze zouden op artsenverklaring afgeleverd kunnen worden, of in het kader van klinisch geneesmiddelenonderzoek. De etikettering voldoet niet aan de eisen gesteld aan onderzoeksgeneesmiddelen. Het EMC gaf ook aan dat deze geneesmiddelen niet in alle gevallen binnen het kader van klinisch onderzoek worden toegepast.

Op 19 januari 2012 heeft op het IGZ-kantoor te Den Haag een gesprek plaatsgevonden tussen de inspectie en het EMC. Onderwerp van het gesprek waren de randvoorwaarden voor productie en distributie van het ongeregistreerde DOTA-Tyr-octreotaat. De heer 10.2.e, Apotheker Quality Assurance en QP en de heer 10.2.e, ziekenhuisapotheker, vertegenwoordigden het EMC. Namens de inspectie waren mevrouw 10.2.e, inspecteur ongeregistreerde geneesmiddelen en ondergetekende aanwezig. Tijdens het gesprek heeft het EMC gemeld dat na het bezoek van 16 december 2011 het EMC de distributie van het peptide via IDB heeft gestaakt en sindsdien zelf de verzending van het product verzorgt vanuit de ziekenhuisapotheek. De disclaimer bij het DTO, zoals bij IDB is aangetroffen, wordt niet meer gebruikt. De voorraad van het peptide bij IDB is inmiddels op.

De klinische studie met DTO wordt uitgevoerd in Nederland en Zweden. Toepassing van DTO buiten het kader van klinisch onderzoek beperkt zich in Nederland tot patiënten van het EMC. Buiten Nederland levert het EMC DTO aan behandelaars in Australië.

Om de beschikbaarheid van het peptide voor zowel klinisch onderzoek als voor toepassing op artsenverklaring te waarborgen zijn de mogelijkheden die de Geneesmiddelenwet hiervoor biedt besproken. Hieronder een korte opsomming.

Ons kenmerk

VGR 38445

2012-379637/pr10.2.a

Datum

30 januari 2012

1. Het Erasmus MC produceert als houder van een fabrikantenvergunning voor geneesmiddelen voor onderzoek het peptide DOTA-Tyr³-octreotaat (DTO). Per batch wordt een deel geëtiketteerd voor toepassing in klinisch onderzoek en een deel voor toepassing als ongeregistreerd geneesmiddel op artsenverklaring.
2. Toepassing binnen klinisch onderzoek
Producten die worden toegepast binnen klinisch onderzoek levert het EMC als fabrikant aan een houder van een groothandelaarsvergunning, in dit geval IDB Holland. IDB distribueert vervolgens het product. Een voorwaarde hierbij is dat is geborgd dat het product uitsluitend wordt afgeleverd ten behoeve van klinisch onderzoek. De etikettering van het product dient te voldoen aan de vereisten van GMP Annex 13.
3. Toepassing in het kader van patiëntenzorg
Indien het EMC het geneesmiddel aflevert ten behoeve van gebruik bij patiënten buiten het klinisch onderzoek, dient het EMC te beschikken over een handelsvergunning conform artikel 40 lid 1 van de Geneesmiddelenwet. Dit betekent, dat het middel dan geregistreerd moet zijn.
Om het EMC tegemoet te komen, heeft de inspectie hierbij vermeld dat, indien dit niet het geval is, er de mogelijkheid bestaat om af te leveren aan een arts, mits wordt voldaan aan de voorwaarden die worden gesteld in artikel 3.17 van de Regeling Geneesmiddelenwet. Deze Regeling is gericht op de behandeling van individuele patiënten. De constructie zoals hieronder wordt voorgesteld om patiënten van het EMC en hierbuiten (doch wel binnen Nederland) te behandelen op basis van artikel 3.17 heeft daarom een tijdelijk karakter. Uiteindelijk is het doel om te komen tot registratie van DOTA-Tyr³-octreotaat conform artikel 40 lid 1 van de Geneesmiddelenwet.
Voor het afleveren van DTO als ongeregistreerd geneesmiddel op artsenverklaring is vooraf een toestemming van de inspectie vereist. De procedure die de inspectie hanteert bij een verzoek voor toestemming voor het afleveren van een ongeregistreerd geneesmiddel, kunt u terugvinden op onze website: www.igz.nl/onderwerpen/geneesmiddelen-en-medische-technologie/geneesmiddelen/aanvragen/toestemming.
4. Tijdens het gesprek zijn de volgende afspraken zijn gemaakt
 - a. Het EMC dient bij de inspectie per indicatie een verzoek voor toestemming in voor toepassing van DTO op artsenverklaring conform de Regeling Geneesmiddelenwet artikel 3.17. Bij voldoen aan de voorwaarden geeft de IGZ hiervoor een toestemming.
 - b. IDB Holland dient bij de inspectie een verzoek voor toestemming in om DTO te distribueren. Met deze toestemming is het mogelijk dat IDB Holland de verzending van het peptide voor haar rekening neemt.

- c. Het EMC neemt de verplichtingen over van IDB voor bijhouden van een administratie van de geconstateerde bijwerkingen en de vereiste artsenverklaring per patiënt per indicatie.
5. Indien DTO wordt afgeleverd buiten Nederland voor toepassing buiten klinisch onderzoek is tevens een toestemming voor invoer en afleveren in het betrokken land noodzakelijk. De procedures die hiervoor in de verschillende landen worden gehanteerd zijn bij de inspectie niet bekend.

Ons kenmerk

VGR 38445

2012-379637/pr8/10.2.e

Datum

30 januari 2012

Tot slot wijs u ik nog op het volgende. Om een ongeregistreerd geneesmiddel op artsenverklaring af te leveren is vooraf toestemming van de inspectie verplicht. Als de inspectie vooraf geen toestemming heeft gegeven, heeft de inspectie niet getoetst of wordt voldaan aan alle voorwaarden uit artikel 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet. Mogelijk leidt dit tot een overtreding van artikel 40 lid 1 van de Geneesmiddelenwet, wat is aangemerkt als een economisch delict en daardoor strafrechtelijk vervolgbaar.

Zonder tegenbericht ga ik ervan uit dat u zich kunt vinden in de hierboven vermelde afspraken. Het verzoek voor toestemming voor het afleveren van DTO op artsenverklaring buiten klinisch onderzoek ziet de inspectie graag zo spoedig mogelijk tegemoet.

Hoogachtend,

10.2.e
Senior Inspecteur

Cc: 10.2.e, ziekenhuisapotheker en QP, EMC
IDB Holland B.V., 10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Verzoek uitzoeken: dexamfetaminebereidingen
Datum: dinsdag 30 oktober 2018 08:42:55
Bijlagen: [Dexamfetamine kst-29477-372.pdf](#)
[Dexamfetamine kst-29477-388.pdf](#)
[Dexamfetamine kst-29477-393.pdf](#)

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 30 oktober 2018 8:42
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Verzoek uitzoeken: dexamfetaminebereidingen
Hoi 10.2.e

Deze stukken tekst had ik destijds opgezocht voor 10.2.e Ik kan nog even kijken of ik wat uit de SFK kan halen qua gebruikers/verstrekkingen.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 29 oktober 2018 14:20
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: Verzoek uitzoeken: dexamfetaminebereidingen
Top, thanks.

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 29 oktober 2018 13:51
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Verzoek uitzoeken: dexamfetaminebereidingen
Hoi 10.2.e

Volgens mij heb ik hier nog wat informatie over maar dat stuur ik morgenochtend.

Groet,
10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e <@minvws.nl>
Datum: maandag 29 okt. 2018 2:34 PM
Aan: 10.2.e <@minvws.nl>, 10.2.e <@minvws.nl>, 10.2.e <@minvws.nl>, 10.2.e <@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Verzoek uitzoeken: dexamfetaminebereidingen

Hoi,

Ik was in de war met een ander uitzoekwerkje (ander middel), hier heb ik nog niets voor uitgezocht.

Als ik het goed begrijp is de vraag: hoeveel mensen gebruiken nu ten onrechte 2 x 2,5mg (lijkt me lastig uit te zoeken) en hoeveel gaat het ze kosten als alleen de 5mg vergoed wordt?

Of gewoon een lijstje wat kost de 5mg en wat is de bijbetaling?

10.2.e

Van: 10.2.e)
Verzonden: maandag 29 oktober 2018 12:32
Aan: 10.2.e)
Onderwerp: FW: Verzoek uitzoeken: dexamfetaminebereidingen
Hoi 10.2.e 10.2.e en 10.2.e

Dit was het verzoek waar ik het net in het clusteroverleg over had. Kunnen jullie hier naar kijken

en voor een antwoord zorgen (misschien op basis van wat er eerder al is uitgezocht)?
Lukt dat deze week? de IGJ geeft in de mail van 19 okt aan dat de rapporten definitief worden gemaakt (en ik neem aan ook gepubliceerd na 2 weken) dat zou dus op zn vroegst komende vrijdag zijn. Zou mooi zijn als we voor die tijd de relevante info hebben.

groet 10.2.e

Van: 10.2.e)
Verzonden: dinsdag 23 oktober 2018 20:28
Aan: 10.2.e)
CC: 10.2.e
Onderwerp: Verzoek uitzoeken: dexamfetaminebereidingen
Hoi 10.2.e

zie onderstaande mails. Zou jij kunnen uitzoeken wat er verandert in de eigen betalingen als gevolg van de actie van de IGJ? Hoeveel mensen(kinderen) raakt dit en wat wordt dan de eigen betaling? (Waarschijnlijk per 1 Jan de maximale 250, tot die tijd misschien meer?)

Voor 10.2.e 10.2.e ter info vanwege de link met de maximering:
Groet 10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Datum: maandag 22 okt. 2018 11:29 AM
Aan: 10.2.e @minvws.nl>, 10.2.e @minvws.nl>, 10.2.e @minvws.nl>, 10.2.e @minvws.nl>, 10.2.e @minvws.nl>, 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: Voortgang onderzoek inspectie naar doorgeleverde dexamfetaminebereidingen
Inderdaad, ligt nogal gevoelig. Weet de Inspectie dit?
Verzekeraars hebben ook naar deze casus gevraagd met het plan om actie te ondernemen, wij hebben toen gemeld dat bereidingen één van de onderwerpen is die bij de modernisering GVS getackeld gaat worden en of de verzekeraars dat afdoende vinden.
Heeft de inspectie dit op eigen verzoek gedaan of was er een handhavingsverzoek?

Groet
10.2.e

Van: 10.2.e)
Verzonden: maandag 22 oktober 2018 10:50
Aan: 10.2.e

Onderwerp: Voortgang onderzoek inspectie naar doorgeleverde dexamfetaminebereidingen
Goedemorgen,
Ter info stuur ik jullie deze update door. Gaat om doorgeleverde bereidingen (dus niet magistraal).
Maar dit zal wel voor reuring zorgen, omdat patiënten dan niet langer de doorgeleverde bereidingen krijgen (welke veelal wel vergoed worden) en patiënten moeten terugvallen op het geregistreerde product (waarvoor een flinke bijbetaling geldt).
Zal mogelijk geframed worden als 'weer een situatie waarin de IGJ dwars ligt bij een oplossing voor dure geneesmiddelen'. @ 10.2.e misschien goed als iemand uit jouw cluster de kosten van de geregistreerde middelen en de bijbetalingen op een rij zet.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 19 oktober 2018 17:24

Aan: 10.2.e)

CC: 10.2.e

Onderwerp: voortgang onderzoek inspectie naar doorgeleverde dexamfetaminebereidingen
Beste 10.2.e

Hierbij informeer ik je over de voortgang van het onderzoek dat de inspectie momenteel uitvoert naar de doorgeleverde eigen bereidingen met dexamfetaminesulfaat. Zoals jou bekend is hiervoor ook aandacht geweest vanuit de Tweede Kamer. Vandaag heeft de inspectie de conceptrapporten met daarin haar voorlopige bevindingen toegezonden aan betrokken partijen (in totaal vijf apotheken).

Naar het oordeel van de inspectie geldt, op basis van verschillende bronnen^[1], voor dexamfetamine in algemene zin het volgende:

Meerwaarde voor patiëntpopulatie met ADHD in de leeftijdscategorie 3 tot 6 jaar

Er bestaat voor doorgeleverde dexamfetaminebereidingen een speciale behoefte van medische aard voor de patiëntpopulatie met ADHD in de leeftijdscategorie 3 tot 6 jaar. De leeftijdscategorie valt buiten de reikwijdte van de SmPC van Amfexa 5mg tabletten (RVG 110336) en uit meerdere bronnen blijkt dat er een farmacotherapeutische rationale bestaat voor dexamfetamine bereidingen in afwijkende sterkte(s) voor kinderen van 3 tot 6 jaar. Weliswaar vermeldt het Kinderformularium een dosering op basis van lichaamsgewicht, maar volgens de Multidisciplinaire Richtlijn ADHD bij kinderen en jeugdigen (2005), waarnaar in het Kinderformularium wordt verwezen, staat beschreven dat een opgave in mg/kg/dag vooral bedoeld is als indicatie of men hoog of laag doseert en dat niet bewezen is of een dosering aan de hand van gewicht effectiever is.

Bovendien geldt dat indien geheel of gedeeltelijk uitgekomen kan worden met Amfexa 5mg tabletten (RVG 110336) niet langer sprake is van een speciale behoefte van medische aard. Doorleveren van een eigen bereiding voor het gedeelte, waar uitgekomen kan worden met Amfexa 5mg tabletten (RVG 110336), past derhalve niet binnen de gedragslijn, zoals beschreven in de Circulaire. In de Richtlijn van de Nederlandse vereniging van psychiaters wordt dexamfetamine weliswaar genoemd als eerste keuze bij ADHD bij volwassenen, maar gezien de aanbevolen dosering kan worden uitgekomen met Amfexa 5mg tabletten.

Geen meerwaarde buiten de patiëntpopulatie met ADHD in de leeftijdscategorie 3 tot 6 jaar

Voor het doorleveren van dexamfetaminebereidingen ten behoeve van patiënten buiten de patiëntpopulatie met ADHD in de leeftijdscategorie 3 tot 6 jaar, ziet de inspectie in beginsel geen ruimte. De SmPC van Amfexa 5mg tabletten (RVG 110336) dient te gelden als primair uitgangspunt voor de leeftijdscategorie 6 – 17 jaar, aangezien aan dit dossier een onafhankelijke toetsing van een competente autoriteit ten grondslag ligt ten aanzien van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Tussenschappen kleiner dan 5mg zijn voor deze leeftijdscategorie in beginsel niet nodig, aangezien met stappen van 5mg kan wordt verhoogd volgens de SmPC. Slechts wanneer patiënten van 6 jaar of ouder aantoonbaar niet adequaat kunnen worden behandeld met Amfexa 5mg tabletten (RVG 110336), mag pas worden uitgeweken naar een doorgeleverde dexamfetaminebereiding (bijv. in verband met problemen met het innemen van een tablet of een allergie voor een hulpstof conform de Annex Geregistreerd adequaat alternatief). Op basis van de Annex Productdossier en GMP dient de farmacotherapeutische rationale zo veel mogelijk te zijn gebaseerd op wetenschappelijke literatuur. Uitsluitend verwijzing naar algemene richtlijnen, formularia of Informatorium is daarbij in dit geval niet afdoende, omdat deze geen eenduidig beeld laten zien. Ook voor volwassenen of patiënten met narcolepsie dient de SmPC van Amfexa 5mg tabletten (RVG 110336) te gelden als primair uitgangspunt (off label gebruik).

Geen meerwaarde voor populatie met narcolepsie

Voor het gebruik van doorgeleverde dexamfetaminebereidingen is volgens de inspectie geen plaats. Volgens de KNMP-kennisbank kunnen geneesmiddelen met dexamfetaminesulfaat worden gebruikt voor deze indicatie, waarbij een dosering van 5 mg of een veelvoud wordt geadviseerd. Er kan dus worden uitgekomen met het geregistreerde product Amfexa 5 mg tabletten (RVG 110336) (off label gebruik). Zoals hierboven al vermeld dient de farmacotherapeutische rationale zoveel mogelijk op wetenschappelijke literatuur te zijn gebaseerd en dient niet alleen naar het Informatorium te worden verwezen.

Geen meerwaarde van tabletten voor gebruik bij geautomatiseerde geneesmiddelen-distributiesystemen (GDS)

Logistieke redenen waaronder geautomatiseerde geneesmiddelendistributiesystemen (GDS) vallen, vormen geen valide argument voor collegiaal doorleveren van eigen bereidingen zoals ook vermeld staat op de website van de inspectie.

Algemeen beeld

In alle vijf gevallen concludeert de inspectie dat er niet in lijn met de Circulaire is gehandeld. Voor alle productdossiers geldt dat men een ruimere plaats voor doorgeleverde dexamfetaminesulfaat bereidingen ziet dan strikt noodzakelijk. Daar waar men wel aangeeft in het productdossier dat sprake is van een geregistreerd adequaat alternatief, blijkt dit niet of onvoldoende uit de bijbehorende productinformatie. Hierdoor kan bij andere zorgverleners (waaronder de afnemende apotheek) en/of patiënt de indruk ontstaan dat er een ruimere meerwaarde voor de doorgeleverde bereiding bestaat dan in werkelijkheid het geval is. De betrokken partijen krijgen twee weken de tijd om te reageren op feitelijke onjuistheden. Daarna zullen de inspectierapporten definitief worden opgemaakt. De inspectie is voornemens om na verzenden van de definitieve rapporten, tevens een webbericht te plaatsen op haar website; dit met onder andere als doel ook de afnemende apothekers te informeren over ons standpunt.

Mocht bovenstaande leiden tot aanvullende vragen, dan ben ik uiteraard altijd bereid tot het geven van een nadere toelichting.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Afdeling Farmaceutische Bedrijven, team Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

T +31 88 10.2.e

F +31 88 10.2.e

M +31 6 10.2.e

10.2.e@igi.nl

<https://www.igi.nl>

Twitter: @IGJnl

Woensdagmiddag afwezig

Zie en hoor het IGJ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)

[1] Informatorium Medicamentorum (2017), Kinderformularium, Multidisciplinaire Richtlijn ADHD bij kinderen en jeugdigen (2005), NICE guideline on diagnosis and management of ADHD in children, young people and adults (2009)

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 2 november 2018 13:15
Aan: 10.2.e)
Onderwerp: FW: Memo ten behoeve van oordeelsvorming wat een apotheker wel en niet mag in het proces van magistrale bereiding
Bijlagen: FW: granulaat van Tiofarma voor DCB; 2018-11-02 MEMO Wat mag een apotheker wel en niet tijdens en tbv het bereidingsproces.docx

Dag,

Zie mijn opmerkingen bij memo van Roeland over wat apo wel/niet mag qua inkoop en bereiding (Luthathera en 3D-printen).

Ook nog toegevoegd een oude mail aan 10.2.e en 10.2.e over enigszins vergelijkbare zaak/vraag.

10.2.e

10.2.e - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e)
Verzonden: woensdag 24 oktober 2018 11:47
Aan: 10.2.e)
Onderwerp: Memo ten behoeve van oordeelsvorming wat een apotheker wel en niet mag in het proces van magistrale bereiding

Beste allen,

Bijgaand het beloofde Memo.

Ik hoop dat het ons wat verder brengt.

Ik ben er vanaf morgen een weekje niet.

Gr 10.2.e

10.2.e
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
tel. 070-10.2.e
mob. 06-10.2.e

Vrijdag ben ik afwezig

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 12 oktober 2012 14:44
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: FW: granulaat van Tiofarma voor DCB

Schema.

Zal wel vervolg krijgen...

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 12 oktober 2012 14:43
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: granulaat van Tiofarma voor DCB

Hallo,

Begrijp niet veel van mededeling EMA, eerlijk gezegd. Hier ontbeert mij farmaceutische kennis, heb ik het idee (mixture?, blending?, ASMF-procedure?).

Wat ik wel weet is dat apotheek mag bereiden, daarvoor deugdelijke bestanddelen moet gebruiken (art. 3 Besluit), dat wet geen definitie kent als loonfabricage, grondstof, tussenproduct en in MvT is aangegeven dat substanties of samenstel van substanties – substantie is ook niet gedef. trouwens – die nog een grondstof is maar farmacologisch wel een effect kan hebben geen geneesmiddel is want het moet zijn farmaceutische vorm hebben wil het kunnen worden toegediend of aangewend. Dus in dat geval mag fabrikant een 'product' leveren aan apotheker. Dat grootbereiders als het ware fabrikanten zijn doet niet af aan het feit dat zij apotheken zijn en - onder de paraplu van de circulaire - ook blijven.

Wellicht leuk voor discussie in GMP-overleg? Vooralsnog zeg ik: geen consequenties.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 12 oktober 2012 10:35
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: FW: granulaat van Tiofarma voor DCB

Dag 10.2.e

De vraag is als ik het goed begrijp dus of loonfabricage mag bij apotheken? De praktijk is dat dit ook bij magistraal bereidende apotheken gebeurt.

Graag je reactie.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 11 oktober 2012 11:14
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: FW: granulaat van Tiofarma voor DCB

Dag 10.2.e

Slimme vraag van 10.2.e. De Q&A van de EMA gaat over geregistreerde geneesmiddelen. Ik weet niet of je dit kunt doortrekken naar de situatie van grootbereiders. Er zijn veel meer halfabrikaten die aan apotheken

worden geleverd voor (magistrale) bereiding. De bepalingen in de Geneesmiddelenwet zijn niet gewijzigd. Ik denk dat er geen consequenties zijn voor De Collegiale Bereider en Tiofarma, of zie ik dit te gemakkelijk?

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e [redacted]@igz.nl
Verzonden: maandag 1 oktober 2012 17:18
Aan: 10.2.e [redacted]
CC: 10.2.e [redacted] 'info@vlfc.com'
Onderwerp: granulaat van Tiofarma voor DCB

Hallo 10.2.e

Hopelijk gaat alles goed met je.

Zoals je je misschien herinnert hebben we in Dec 2010 samen de inspectie van de apotheek De Collegiale Bereider in Oldenzaal gedaan in het kader van het project grootbereiders. Naar aanleiding van de vraag of zij het kant en klare granulaat mogen inkopen van Tiofarma heeft IGZ in september 2011 aan DCB geantwoord:

De levering van granulaten door Tiofarma is binnen IGZ besproken. Het betreft hier in feite een mengsel van actieve stoffen en hulpstoffen, dat niet geschikt is om als zodanig te worden toegediend. Het voldoet daarom niet aan de definitie van geneesmiddel. De fabrikant Tiofarma levert derhalve geen ongeregistreerd geneesmiddel af aan de apotheek. De Collegiale Bereiding mag het granulaat als 'grondstof' inkopen.

Ik zag echter onlangs op de EMA website by de Questions and Answers section van de QWP de volgende discussie:

Can a mixture of an active substance with an excipient be submitted through an active-substance-master-file (ASMF) procedure? H+V August 2007

No. A mixture of an active substance with an excipient cannot be submitted through an ASMF procedure.

The blending of an active substance and an excipient is considered as the first step in the manufacture of the medicinal product, and therefore does not fall under the definition of an active substance.

The only exceptions can be made where the active substance cannot exist on its own, for example, due to insufficient stability without a stabilising agent, or in the case of herbal dry extracts if it is not possible to produce a solid extract without excipients.

Ik maak hieruit op dat vlgs de EMA een granulaat geen grondstof is maar een 'tussenproduct'. Klopt die analyse? Zo ja, wat heeft dat voor consequenties voor Tiofarma en DCB?

Met vriendelijke groet

10.2.e

10.2.e)

Van: 10.2.e)
Verzonden: dinsdag 6 november 2018 10:48
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: FW: Memo ten behoeve van oordeelsvorming wat een apotheker wel en niet mag in het proces van magistrale bereiding
Bijlagen: MEMO Wat mag een apotheker wel en niet tijdens en tbv het bereidingsproces.docx

Beste 10.2.e en anderen,

We zijn wel benieuwd wat jullie van de notitie vinden. Ook omdat we van mening zijn dat in de brief over magistrale bereiding er toch ook wel een passage over de grondstoffen en waar die aan moeten voldoen in moet komen.

Zijn jullie het eens, zijn er aanvullingen mogelijk, is dit ook de praktijk?

Zouden we je mogen vragen om eerst per mail te reageren? En dat we aan de hand van de opmerkingen een (telefonische?) meeting beleggen?

Groeten 10.2.e

Van: 10.2.e)
Verzonden: woensdag 24 oktober 2018 11:47

Inhoud gelijk aan document 10



10.2.e)

Van: 10.2.e)
Verzonden: woensdag 21 november 2018 17:46
Aan: 10.2.e)
Onderwerp: FW: Memo ten behoeve van oordeelsvorming wat een apotheker wel en niet mag in het proces van magistrale bereiding
Bijlagen: FW: granulaat van Tiofarma voor DCB; 2018-11-02 MEMO Wat mag een apotheker wel en niet tijdens en tbv het +N....docx

Hoi 10.2.e en 10.2.e

Voor mij wordt het te complex om hier een lijn uit te destilleren die de vraag van 10.2.e beantwoordt. Mijn voorstel is dat ik deze mailwisseling met bijlagen terugstuur richting 10.2.e als noties, en daarbij aangeef dat het in onze ogen nodig is om het hier nader over te hebben, gegeven de complexiteit.

Jullie OK daarmee?

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e)
Verzonden: dinsdag 20 november 2018 15:08
Aan: 10.2.e)
Onderwerp: RE: Memo ten behoeve van oordeelsvorming wat een apotheker wel en niet mag in het proces van magistrale bereiding

Dag 10.2.e en 10.2.e

Over bereiding en richtlijn en Gnw (in kader van het memo van VWS over wat apotheker mag 'inkopen' voor zijn bereiding). Ik heb gekeken naar mijn reactie maar zie geen verwijzing naar (enkel) artikelen van de richtlijn.

Moest wel even nadenken wat je (10.2.e) precies bedoelde. Als dat is dat er keuze gemaakt moet worden (in een redeneerlijn) tussen richtlijn en Gnw dan ben ik dat in zoverre met je eens dat het geen alternatieven zijn. De richtlijn is kort qua tekst over apotheekbereidingen (artikel 3 en artikel 40) maar is geïmplementeerd in Gnw. Wij houden toezicht op de Gnw, dat is ook onze wettelijke basis. We zien dan ook niet toe op de richtlijn. Dat betekent dat we in eerste instantie rekening moeten houden met de tekst en de parlementaire geschiedenis van de Gnw, daar kunnen we nu niet omheen. Gaan we daaraan voorbij, dan wijst een eventuele tegenpartij daar wel op. We kunnen uiteraard, in casus, wel wijzen op (de tekst van) artikelen uit de richtlijn. Die zijn immers, als de wetgever (dus ook de Kamer) goed zijn werk heeft gedaan, correct geïmplementeerd in het Nederlandse systeem. Maar uiteindelijk is het de rechter die richtlijnconform uitlegt. Dus als – zoals nu het plan is – een nieuw beleidskader wordt gemaakt (beleidsregels van de inspectie, met hulp van VWS/GMT), waarbij we zeggen dat – even kort – de parlementaire geschiedenis is verouderd, zal die rechter beoordelen of dat nieuwe beleid redelijk is. Daarbij zal de rechter kijken naar de wet, naar de richtlijn (en hoe die geïmplementeerd is) en naar de uitspraken van het Hof (die immers 'voor recht' verklaart). In het uiterste geval kan die rechter prejudiciële vragen stellen ('moet artikel zo en zo worden uitgelegd als...').

Kijk ik naar de aanvulling van 10.2.e dan is daar artikel 3, lid 4 van de richtlijn genoemd. Daarover in – tada – de parlementaire geschiedenis van de Gnw (MvT, 29359, nr. 3):

Artikel 3, vierde lid, van richtlijn 2001/83/EG luidt «Deze richtlijn is niet van toepassing op tussenproducten die voor latere verwerking door een bevoegde fabrikant zijn bestemd». Deze bepaling is om verschillende redenen niet in het wetsvoorstel opgenomen. In de eerste plaats omdat niet duidelijk is wat een tussenproduct is. In de tweede plaats is zonneklaar is dat het niet de bedoeling van de richtlijn is om fabrikanten van of handelaren in tussenproducten, die niet zijn gedeeltelijk vervaardigde geneesmiddelen en dus geen actieve bestanddelen bevatten, maar bijvoorbeeld hulp- of vulstoffen, aan een vergunningplicht te onderwerpen.

Tijdens de behandeling van het voorstel van de Europese Commissie tot herziening van richtlijn 2001/83/EG in de desbetreffende Raadswerkgroep is voorgesteld artikel om 3, vierde lid, te schrappen. Daarop is een compromisvoorstel in de Raadswerkgroep aanvaard waarmee deze bepaling haar inhoud heeft verloren. Inmiddels is het (geamendeerde) voorstel van de Commissie tot wijziging van richtlijn 2001/20/EG aanvaard door de Raad.

Wordt er voor mij hiermee eerlijk gezegd niet duidelijker op. Wel dat het artikel dus bewust niet is geïmplementeerd in de Gnw.

10.2.e noemt ook artikel 2, lid 3 van de richtlijn. Dat artikel is, als ik het goed heb want is nogal een zoekplaatje, in 2001/83/EG gewijzigd via 2004/27/EG:

Artikel 1

(...)

2. artikel 2 [van 2001/83} wordt vervangen door:

„Artikel 2

1. Deze richtlijn is van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht, die industrieel of door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd.

2. In geval van twijfel, wanneer een product, gezien zijn kenmerken, aan de definitie van een geneesmiddel en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, zijn de bepalingen van deze richtlijn van toepassing.

3. Onverminderd lid 1 en artikel 3, punt 4, zijn de bepalingen van titel IV van deze richtlijn van toepassing op uitsluitend voor uitvoer bestemde geneesmiddelen en op tussenproducten.”;

Volgens Nota van wijziging (29359, nr. 8) is dat zo gewijzigd in wetsvoorstel Gnw:

1, sub 2 van 2004/27

1, lid 1, sub b Gnw

Dat levert verder geen duidelijkheid op want dat art. 1, lid 1 sub b is de definitie van geneesmiddel.

10.2.e - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: **10.2.e**)

Verzonden: woensdag 7 november 2018 13:48

Aan: **10.2.e** @igi.nl>; **10.2.e** @igi.nl>

Onderwerp: FW: Memo ten behoeve van oordeelsvorming wat een apotheker wel en niet mag in het proces van magistrale bereiding

Ha **10.2.e** en **10.2.e**

Ik kan mij inhoudelijk vinden in jullie reacties en opmerkingen.

Wel heb ik daar een opmerking bij: bij een deel van de opmerkingen refereren we aan bepalingen in de richtlijn. Als we redeneren vanuit de richtlijn, moeten we daar in mijn ogen ook consequent in zijn in die zin dat er dan geen beperkingen zijn aan de magistrale bereiding (behalve dan 'bereiding in een apotheek in overeenstemming met een medisch recept voor een individuele patiënt'; zelfs 'bereiding in het klein' staat hier niet bij, als het maar voor een individuele patiënt is) of aan de officinale bereiding (behalve dan 'bereid in een apotheek in overeenstemming met het voorschrift van een farmacopee en bedoeld om ter hand te worden gesteld direct aan de patiënten bediend door de betreffende apotheek'). Overige bepalingen in de richtlijn (zoals bijvoorbeeld over intermediates / partial manufacturing) zijn dan gewoon niet van toepassing, omdat de richtlijn zelf niet van toepassing is.

Het alternatief is dat we redeneren vanuit de geneesmiddelenwet (die ook van toepassing is ook als de richtlijn dat niet is), maar die is juist op het punt van de magistrale bereidingen terughoudender is dan de richtlijn en het

verschil tussen magistraal en officinaal niet goed laat terugkomen. En sowieso kunnen we natuurlijk het normenstelsel ex wkkgz meenemen in onze redenering.

Maar in de opmerkingen zoals we die nu hebben lopen redeneerlijnen vanuit geneesmiddelenwet en richtlijn door elkaar, wat voor mij tot onduidelijkheid leidt. Als we echt beperkingen willen benoemen moeten we dat volgens mij strikt langs de lijn van de geneesmiddelenwet en normenstelsel doen.

Kunnen jullie er met die ogen nog eens naar kijken?

Groet,

10.2.e

2001/83 artikel 3:

This Directive shall not apply to:

1. Any medicinal product prepared in a pharmacy in accordance with a medical prescription for an individual patient (commonly known as the magistral formula).
2. Any medicinal product which is prepared in a pharmacy in accordance with the prescriptions of a pharmacopoeia and is intended to be supplied directly to the patients served by the pharmacy in question (commonly known as the officinal formula).

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 6 november 2018 15:55

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Memo ten behoeve van oordeelsvorming wat een apotheker wel en niet mag in het proces van magistrale bereiding

Dag beiden,

Hierbij mijn opmerkingen op de memo van 10.2.e

Wat betreft de oude mailwisseling van 10.2.e en 10.2.e Hier wordt aangehaald de Q&A van de EDQM over wat is nog als een grondstof kan worden beschouwd en wat niet.

Dit is door mij ook benoemd in het laatste overleg..

Can a mixture of an active substance with an excipient be submitted through an active-substance-master-file (ASMF) procedure? H+V August 2007

No. A mixture of an active substance with an excipient cannot be submitted through an ASMF procedure.

The blending of an active substance and an excipient is considered as the first step in the manufacture of the medicinal product, and therefore does not fall under the definition of an active substance.

The only exceptions can be made where the active substance cannot exist on its own, for example, due to insufficient stability without a stabilising agent, or in the case of herbal dry extracts if it is not possible to produce a solid extract without excipients.

Ik maak hieruit op dat vlgs de EMA een granulaat geen grondstof is maar een 'tussenproduct', dwz de eerste stappen van bereiding zijn gezet.

Vervolgens zijn er in de EU richtlijn voldoende aanknopingspunt om vast te stellen wanneer sprake is van eerste stappen in de bereiding, en zijn deze vergunningplichtig.

Zie mijn opmerkingen in de bijgevoegde tekst met verwijzingen naar de artikelen.

Volgens mij zou deze vraag uit 2012 leiden tot een antwoord dat dit WEL consequenties heeft.

Groet
10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 2 november 2018 13:15

Inhoud gelijk aan document 10



Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: FW: Memo ten behoeve van oordeelsvorming wat een apotheker wel en niet mag in het proces van magistrale bereiding
Datum: donderdag 22 november 2018 22:52:12
Bijlagen: [FW granulaat van Tiofarma voor DCB.msg](#)
[2018-11-02 MEMO Wat mag een apotheker wel en niet tijdens en tbv het +N....docx](#)

Ha 10.2.e

Jouw bericht over - kortgezegd - magistrale bereiding en halffabrikaten hebben goed bekeken en er wat bespiegelingen op losgelaten. Ik vind de materie te lastig om er een heldere lijn uit te destilleren, maar wilde jullie in ieder geval deelgenoot maken van onze gedachten. Vandaar dat ik de mailwisseling intern even doorstuur.

Geen hapklare dus brokken nog, ben ik bang. Maar misschien wel voldoende voer om snel over door te praten?

Groet,

10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e @igi.nl>
Datum: dinsdag 20 nov. 2018 3:08 PM

Inhoud gelijk aan document 15



MEMO Wat mag een apotheker wel en niet bij het magistraal bereiden

We bereiden een brief voor aan de Kamer die duidelijkheid moet verschaffen over wat wel en niet mag. Zo maken we – kort gezegd – duidelijk dat 'industrieel' ook magistraal kan zijn, en wat 'verstrekking in het klein' is. Daarmee zijn we er nog niet. De Luthatera zaak (Erasmus, AVL) en de presentatie over 3d printen van geneesmiddelen, en het gesprek dat we daarover hadden laten zien dat we nog niet een gedeeld beeld (IGJ + VWS) hebben over wat wel en niet kan/mag bij het bereidingsproces zelf. We zullen ook hierover wel duidelijkheid moeten geven aan de Kamer en aan het veld.

Met opmerkingen [10.2.6]: Was ik niet bij, problematiek mij onbekend

Dit memo is bedoeld als aanzet om die duidelijkheid te krijgen.

In het navolgende wordt uitgegaan van bereiding door de apotheek, op individueel recept dan wel op voorraad volgens de farmacopee, en voor verstrekking in het klein; dus uitsluitend 'toegestane' apotheekbereidingen.

Het gaat nadrukkelijk niet om wat een ziekenhuisapotheek eventueel onder een F-vergunning doet.

Om het scherp te krijgen volgen eerst wat algemene stellingen (nog niet toegespitst op casuïstiek). Verzoek bij het lezen: als iets niet klopt, waarom dan niet en waar is dat dan geregeld.

- Als een apotheker van de wet magistraal / officinaal mag bereiden, dan moet hij ook alles kunnen inkopen wat hij nodig heeft om daadwerkelijk te kunnen bereiden: grondstoffen, werkzame stoffen, hulpstoffen, tussenproducten, apparaten, halffabrikaten, geregistreerde geneesmiddelen etc. Het maakt ook niet uit hoe je al die materialen of producten noemt. Uiteraard moeten ze wel legaal op de markt zijn.

Met opmerkingen [10.2.6]: Volgens mogen tussen producten niet in de handel worden gebracht.: zie opmerkingen over intermediaat verder op.

10.2.6: deels eens, uiteraard moet a potheek kunnen inkopen om te bereiden. En er is in ieder geval geen verbod om een geregistreerd ingekocht geneesmiddel te gebruiken voor een bereiding in plaats van het ter hand te stellen. 'Alles' – zonder verdere waarborgen, behalve 'de ugedelijke bestanddelen' uit art. 2 Besluit Gnw – is echter een groot verschil met fabrikanten. Bij fabrikanten wordt onder meer bepaald:

(art. 27 e.v.) De fabrikant draagt ervoor zorg dat uitsluitend werkzame stoffen worden gebruikt die vervaardigd en verhandeld zijn overeenkomstig de bij ministeriële regeling aan te wijzen voorschriften inzake goede vervaardigingspraktijken van werkzame stoffen, onderscheidenlijk voorschriften inzake goede distributiepraktijken van werkzame stoffen. Bij ministeriële regeling worden hiertoe nadere regels gesteld.

De fabrikant gebruikt uitsluitend hulpstoffen die geschikt zijn voor gebruik in geneesmiddelen. Bij ministeriële regeling worden hiertoe nadere regels gesteld.

De fabrikant verifieert de authenticiteit en kwaliteit van de werkzame stoffen en hulpstoffen die hij gebruikt.

Dat kan je uiteraard wegedeneren vanuit voorwaarde van kleinschaligheid van de apo. bereidng (als het mis gaat bij apo. bereiding, gaan er gelukkig niet veel mensen dood...), maar ik zou pleiten voor meer kwaliteitseisen. Of Farmcopee die biedt, weet ik niet.

Wegzetten bij Wkkgz (veldnorm goede zorg als NAN en ZAS): liever in productwèt – het gaat immers om kanalisatiekwestie over het product.

Verder: 1. de Gnw ontbeert definities (grondstof, tussenproduct, apparaat, halffabrikaat). Dat maakt kader lastig 2. Voorzichtig met begrip 'apparaat': ook rubidiumgenerator bijv. heeft handelsvergunning nodig, 3. Is kwestie niet ook of vooral: mag fabrikant of groothandelaar alles afleveren aan apotheek? Gereg. geneesmiddelen uiteraard wel (zie art. 34 en 37) maar mag fabrikant of groothandelaar van werkzame stof ook verhandelen aan apotheek? Dat lijkt me van wel maar daar zijn dan wel eisen (voor f of g) aan verbonden.

- Voorzover bovengenoemde componenten niet (helemaal) voldoen aan de Farmacopee, mag de apotheeker die zelf 'opwerken' tot farmacopee niveau.

102.g: geen idee wat 'opwerken' is en ik weet niet of Farmacopee voorschriften heeft over 'opwerken' van bestanddelen. Enige dat ik weet is dat er deugdelijke bestanddelen gebruikt moeten worden en bij 'opgewerkt' bestanddeel denk ik niet direct aan 'deugdelijk', alhoewel dat zeker niet valt uit te sluiten. Een niet onredelijke voorwaarde lijkt mij dat apotheeker voor zijn bereiding deugdelijke bestanddelen inkoop (en niet gaat 'opwerken', behalve in uitzonderlijke situaties). Als die voorwaarde er nu niet is, kan ik me voorstellen dat die wel wordt gesteld. Zeker als minister fan wordt van magistrale bereiding.

102.f mij lijkt dat een apotheeker een grondstof mag gebruiken om een geneesmiddel mee te maken als hier vooraf een bewerking van de grondstof voor moet plaatsvinden (b.v. deeltjesverkleining) dan is dat eerste stap in de bereiding. De term opwerken kan ik niet. De apotheeker maakt een tussenproduct of intermediate. De richtlijn gebruikt hiervoor de termen intermediate, , processen of dividing up, packaging en partial manufacture:

Over het maken van een intermediate is het volgende opgenomen in de Directive 2001/83:
- in art. 3 lid 4 the Directive shall not apply to intermediate products intended for further processing by an authorized manufacturer.

En in

- in art. 2 lid 3: Notwithstanding paragraph 1 of this Article and Article 3(4), Title IV of this Directive shall apply to the manufacture of medicinal products intended only for export and to intermediate products, active substances and excipients.

Vervolgens staat in deel IV van de Directive is Manufacture and Importation artikel 4 lid 1 en lid 2:

1. the manufacture of the medicinal products within their territory is subject to the holding of an authorization. This manufacturing authorization shall be required notwithstanding that the medicinal products manufactured are intended for export.
2. However, such authorization shall not be required for preparation, dividing up, changes in packaging or presentation where these processes are carried out, **solely for retail supply, by pharmacists in dispensing pharmacies or by persons legally authorized in the Member States to carry out such processes.**

Kortom: bij partial manufacturing maak je een intermediate. Hiervan is al sprake al je het alleen maar uitvult (dividing up) in kleinere verpakkingen b.v.

Voor het maken van een intermediate is op basis van de richtlijn een vergunning nodig.

- Het inkopen van deze producten bij handelaren in stoffen of bij farmaceuten moet NIET worden beschouwd als het (gedeeltelijk) uitbesteden van een bereiding aan een collega-apotheker, en ook NIET als het gedeeltelijk uitbesteden van een vervaardiging onder een eventuele F-vergunning.
Het gaat er om het inkopen door de apotheker van materialen die hij nodig heeft voor het maken van apotheekbereidingen.

10.2.e eens, met inachtneming van bovenstaande.

¹⁰²⁴ Klopt – mits een apotheker uitsluitend actieve grondstoffen inkoop, niet grondstoffen die al een deelvewerking hebben ondergaan zoals b.v. deeltjes verkleining of mengen met een hulpstof om beter te kunnen verwerken.: zie opmerking over 2001/83 hierboven.

- Het maakt niks uit of een apotheker een bereiding van scratch afaan helemaal zelf maakt in de apotheek, of dat hij daarbij materialen / producten / stoffen inkoop die hij 'omwerkt' tot apotheekbereiding. Het maakt ook niks uit in welk stadium die materialen of stoffen verkeren; of ze "a" zijn of niet.

Verwijderd: 1

10.2.e eens, met inachtneming van bovenstaande.

¹⁰²⁴ bijna klaar producten inkopen door apothekers lijkt mij niet mogelijk op basis van de EU richtlijn. Zie hierboven opmerkingen over intermedicate. Doorleveren tussen apotheker mag uitsluitend van geneesmiddelen die uitsluitend nog ter hand gesteld moeten worden, niet als "tussenproduct". In de circulaire wordt dit ook expliciet aangegeven voor VTGM op voorraad producten dat dit niet is toegestaan.

Toegesplitst op de casus 3d printen:

- Een apotheker mag zowel een lege printcartridge inkopen bij een bedrijf, als een 'afgevulde' cartridge. Als dat bedrijf daarvoor een farmaceutische vergunning nodig heeft, dan zij dat zo. De apotheker mag ook een cartridge kopen, en separaat de werkzame stof, en vervolgens zelf de cartridge afvullen.

^{10.2.e} heb presentatie niet gezien, ken problematiek niet. Maar dit lijkt me kunnen. Ik weet niet direct wat status is van een (lege) printcartridge. Lijkt me een gewoon waar. Als apo. dat ding vult met een ingekochte werkzame stof, zal dat te beschouwen zijn als onderdeel van de apo. bereiding.

¹⁰²⁴ klopt. Gevulde cartridges is een probleem. Lege cartridges niet, Moeten wel legaal in de markt zijn, mogelijk dus met CE markering. Er is vergelijkbare casus met inhalatiecassettes. PureIMS heeft twee droogpoederinhalatoren ontwikkeld en geregistreerd als medisch hulpmiddel: de Twincer[®] en de Cyclops[®]. Deze worden in een apotheek gevuld met Colistine. Dit is door IGJ beoordeeld als magistraal. Productie onder GMP in de apotheek, grondstoffen volledige gekeurd en voldoen aan EP. Alle bereidingshandelingen in apotheek uitgevoerd.

Toegesplitst op de casus Luthatera:

- Het bijzondere in die casus is dat het gaat om radiofarmaca. Art. 40 lid 4 Gnw zegt dat het verboden is om generatoren, kits, uitgangstoffen e.d. in de handel te brengen zonder handelsvergunning. Dat is omdat deze (tussen)producten / stoffen zelf geen geneesmiddel zijn, maar de wetgever registratieplicht wel nodig vond.
- Het bedrijf dat deze (tussen)producten maakt, moet voor deze producten dus een handelsvergunning hebben.
- Een apotheker mag vervolgens deze, legale, tussenproducten en stoffen inkopen en gebruiken om een apothekbereiding van te maken.

10.2.e ga ik even niets over zeggen bij gebreke aan kennis. Met Jeroen Bosch zie kenhuis in pakweg 2011 discussie gehad over in apotheek maken van zo'n rubidiumgenerator (wat inspectie creatief aanmerkte als een magistrale bereiding van een geneesmiddel)..

Wellicht ten overvloede: bij de casuïstiek in dit Memo speelt art. 3.17 Regeling Gnw (toestemming IGJ) geen enkele rol.

10.2.e , 24-10-2014

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 2 december 2020 14:29
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: aanvullende gesprek vanmiddag / relatie halffabrikaten

10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
tel. 070-10.2.e
mob. 06-10.2.e

Vrijdag ben ik afwezig

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 16 oktober 2018 15:06
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: aanvullende gesprek vanmiddag / relatie halffabrikaten

Hoi 10.2.e we spreken elkaar zo, maar alvast deze vragen:

de circulaire gaat toch over het doorleveren van *geneesmiddelen* (en de voorwaarden waaronder *dat* mag), niet over het "doorleveren" van startmaterialen, tussenproducten of halfpreparaten.

En dat je een doorgeleverde bereiding (een geneesmiddel dus) niet mag gebruiken als startmateriaal etc. is in dezen toch niet relevant?

Dus zelfs al zou het onder de circulaire niet zijn toegestaan halfpreparaten door te leveren, de circulaire is toch helemaal niet van toepassing?

En: zijn het "inkopen van startmaterialen e.d." door een apotheek en "het gedeeltelijk uitbesteden van de bereiding" niet in wezen hetzelfde (wat is volgens jullie het verschil)?

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 16 oktober 2018 13:36
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: aanvullende gesprek vanmiddag / relatie halffabrikaten

Dag 10.2.e

Een grondstof die een bewerking heeft ondergaan om te kunnen worden toegepast in een farmaceutische vorm is vanaf deze eerste bewerkingsstap een halffabriekaat. In de fabrikantenvergunning is dit terug te vinden de definitie van bereidingshandelingen " Bereidingshandelingen omvatten het geheel of gedeeltelijk vervaardigen van een geneesmiddel. In paragraaf 2.3.2 van de F-vergunning is opgenomen als voorbeelden: granulaat, gedeeltelijk bereid biologisch geneesmiddel, bulktabletten en ongelabelde spuiten. Bij het uitbesteden van een gehele of gedeeltelijke bereiding van een geregistreerd product moet iedere fabrikant van iedere deelbereiding, hoe klein ook, in het registratiedossier zijn opgenomen.

Uitsluitend grondstoffen die als zodanig zijn beschreven in de grondstofmonografie in een Farmacopee kunnen een bewerking hebben ondergaan en toch nog een grondstof zijn (dit komt voor in situaties waarbij de bewerking nodig is voor de stabiliteit van de grondstof).

Bij magistrale bereidingen is dit niet anders. Iedere bewerkingsstap, hoe klein ook, is een bereidingsstap. In de GMPZ in is hoofdstuk 1, farmaceutisch kwaliteitssysteem onder paragraaf 11.1 expliciet opgenomen "binnen de GMPZ is het niet toegestaan om een bereiding geheel of gedeeltelijk uit te besteden".

(een apotheek kan dus niet een deel van de bereiding uitbesteden aan een andere apotheek en dit dan een eigen magistrale bereiding blijven benoemen)

Op het moment dat een apotheek een deelbereiding uitvoert en dit levert aan een ander apotheek is er sprake van doorleveren en is de circulaire van toepassing.

In circulaire is er over het doorleveren van halfpreparaten het volgende opgenomen:

In de Annex Productdossier en GMP: Controle startmaterialen

"In het kader van de circulaire verstaat de inspectie onder startmaterialen het volgende: werkzaam bestanddeel, in Nederland geregistreerde geneesmiddelen, hulpstoffen en materialen die tijdens het productieproces worden toegevoegd aan de bereiding maar geen onderdeel vormen van de uiteindelijke samenstelling, zoals oplosmiddelen en gassen.

Het is niet toegestaan om een reeds doorgeleverde bereiding als startmateriaal te gebruiken voor een eigen bereiding die vervolgens weer wordt doorgeleverd."

In de Annex geregistreerd adequaat alternatief: Patientveiligheid

"Doorgeleverde bereidingen zijn geneesmiddelen, waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven door een competente autoriteit (CBG of EC) en de betreffende geneesmiddelen zijn doorgaans niet onafhankelijk getoetst op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Collegiaal doorleveren is derhalve in beginsel alleen toegestaan wanneer er geen geregistreerde adequate alternatieven beschikbaar zijn. Indien een voorschrijver echter in goed overleg met de niet bereidende apotheek van mening is dat de patiëntveiligheid beter geborgd is door het ter hand stellen van een doorgeleverde bereiding, terwijl er tevens een geregistreerd alternatief beschikbaar is, is dit uitsluitend toegestaan in het kader van het VMS Veiligheidsprogramma 'High Risk Medicatie: klaarmaken en toedienen van parenteralia'. De bereidende apotheek dient dit expliciet te onderbouwen in het betreffende productdossier (zie Annex Productdossier en GMP). Tevens benadrukt de inspectie daarbij dat aan deze uitzondering een restrictieve uitleg moet worden gegeven. De onderbouwing dient primair gericht te zijn op patiëntveiligheid en mag niet gestoeld zijn op bijvoorbeeld het verkleinen van risico's voor de bereidende apotheek (zoals ARBO aspecten), gebruiksgemak voor de patiënt of zorgverlener, of (vermeend) bevorderen van de therapietrouw.

>> Hier maak ik uit op dat het onder de circulaire niet is toegestaan om halfpreparaten door te leveren zoals bij Lutathera.

Groet
10.2.e

Van: 10.2.e)

Verzonden: dinsdag 16 oktober 2018 10:30

Aan: 10.2.e @igi.nl>; 10.2.e @igi.nl>

cc: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: aanvullende gesprek vanmiddag / relatie halffabrikaten

Dag 10.2.e en 10.2.e

In de Luthatera zaak speelde ook zijdelings het fenomeen 'halfabrikaten', en of die wel of niet zouden mogen worden ingekocht door een (ziekenhuis)apotheek tbv magistrale bereiding.

Bij de presentatie vorige week bij IGI over 3d printen van geneesmiddelen kwam het ook kort aan de orde: nl over de (wel of niet afgevlude) cartridge wel of niet een halffabrikaat zou zijn dat wel of niet zou mogen worden ingekocht.

In de geneesmiddelenrichtlijn komt het woord halffabrikaat niet voor. Ik zie het wel in de GMPZ gedefinieerd als:

Halffabrikaat

Een of meerdere grondstoffen die bewerkt zijn tot een tussenproduct maar nog

verder bewerkt moeten worden tot een eindproduct.

Vraag is dus of ten behoeve van magistrale / officinale bereiding door de apotheek een halffabrikaat mag worden ingekocht, en zo niet waar dat dan staat.

En zo niet, of een apotheker dan wel een halffabrikaat zelf mag maken, (maar wat is dan de ratio van het 'verbod' op inkoop?).

Dit alles aannemende dat grondstof, tussenproduct en halffabrikaat alle voldoen aan de farmacopee

Is een halffabrikaat overigens hetzelfde als een tussenproduct?

Tot vanmiddag

Gr 10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: IGJ naar doorgeleverde bereidingen dexafetamine
Datum: woensdag 16 januari 2019 09:10:30
Bijlagen: RE graag reactie Voortgang onderzoek inspectie naar doorgeleverde dexafetaminebereidingen.msg

ha 10.2.e e.a.,
bijgevoegd was het laatste bericht van 10.2.e hierover, waarin zij aangaf dat de IGJ in jan of feb in concluderende fase van onderzoek zou komen. Weet niet of we daar inmiddels meer over weten 10.2.e
Groet 10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 15 januari 2019 09:34

Aan: 10.2.e

cc: 10.2.e

Onderwerp: RE: graag reactie - laatste stand van zaken Amfexa

Dexafetamine is een doorgeleverde bereiding. Dit is aan IGJ om te handhaven. De hoofdregel is: als er een geregistreerd alternatief is, is doorleveren niet toegestaan...

Van: 10.2.e)

Verzonden: maandag 14 januari 2019 17:06

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

cc: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e

@minvws.nl>

Onderwerp: RE: graag reactie - laatste stand van zaken Amfexa

Dag 10.2.e

Nee, ik heb geen update gekregen over de handhaving van het verbod op dexafetamine-DB (magistrale Amfexa) door de IGJ. Misschien weten 10.2.e of 10.2.e hier meer van. Zij houden zich bezig met magistrale bereidingen.

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 14 januari 2019 15:24

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: graag reactie - laatste stand van zaken Amfexa

10.2.e

Weet jij de laatste stand van zaken omtrent Amfexa?
(speelde ergens oktober/november?, dat Inspectie uitspraak had gedaan / dat doorgeleverde bereiding niet meer mag)

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: graag reactie: Voortgang onderzoek inspectie naar doorgeleverde dexamfetaminebereidingen?
Datum: dinsdag 18 december 2018 10:46:39

Hallo 10.2.e

We hebben dit vorige week met IGJ besproken. IGJ doet een onderzoek en verwacht dat het onderzoek in januari/februari in de concluderende fase zal komen. IGJ kijkt of het productdossier van de doorleveraar op orde is, want daar gaat de circulaire over. IGJ kijkt niet of de terhandstellende apotheek voldoet (dus of de apotheek heel veel tabletten 2,5 mg meegeeft aan een volwassene), daar gaat de circulaire niet over.

Het is nog onduidelijk wat de impact zal zijn van het onderzoek van IGJ. Als de doorleveraar een productdossier heeft waarin staat dat de 5mg dexamfetamine alleen voor kinderen is geschikt, dan klopt het allemaal.

IGJ gaf ook aan dat er een tweede dexamfetamine 5 mg aan zit te komen (zou nog in de registratiefase zitten), dan zou er prijsconcurrentie ontstaan.

IGJ houdt ons op de hoogte.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 17 december 2018 16:13

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

cc: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: graag reactie: Voortgang onderzoek inspectie naar doorgeleverde dexamfetaminebereidingen?

Ha 10.2.e

Weet jij of de IGJ inmiddels naar buiten is getreden met onderstaande actie op doorgeleverde dexamfetamine? Of wanneer ze dit gaan doen?

Ik vraag dit i.v.m. een kamervraag die er nu ligt die gaat over de groep mensen met voordeel. Door de actie van de IGJ gaan meer mensen veel bijbetalen (en dus voordeel hebben van de maximering), Maar daar zullen we maar niks over zeggen in deze antwoorden he? (verwachte verzending medio jan)

Groet 10.2.e

4

Klopt het dat slechts 0,2% van de bevolking van deze maximeringsregeling profiteert? Kunt u dit toelichten?

Antwoord 4

Ja, de huidige inschatting is dat ongeveer 40 duizend mensen zullen profiteren van deze maatregel. Op een totaal van zo'n 17 miljoen verzekerden is dat inderdaad ruim 0,2%. Dit zijn juist de mensen die nu te maken hebben met hoge bijbetalingen voor geneesmiddelen. Het kabinet pakt met deze maatregel dus gericht de stapeling van eigen betalingen aan bij hen die het meeste bijbetalen voor geneesmiddelen, als onderdeel van een breder pakket aan maatregelen om de stapeling aan zorgkosten te beperken. Hiermee versterkt het kabinet de solidariteit.

Van: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 6 november 2018 12:52

Aan: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: FW: Voortgang onderzoek inspectie naar doorgeleverde dexamfetaminebereidingen

Hallo 10.2.e

Zie hier de eerdere info: het duurt nog wel even voordat dit naar buiten komt. 10.2.e bespreekt het ook op het PO met 10.2.e (IGJ). IGJ houdt ons op de hoogte wanneer er een definitief besluit ligt en men naar buiten treedt.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e [redacted])

Verzonden: dinsdag 30 oktober 2018 14:41

Aan: 10.2.e [redacted]

Onderwerp: RE: Voortgang onderzoek inspectie naar doorgeleverde dexamfetaminebereidingen

Allen,

IGJ weet dat dit gevoelig ligt. Het onderzoek is niet nav een handhavingsverzoek van de verzekeraars, IGJ heeft dit zelf opgepakt op basis van de risicogestuurde handhaving (ik vermoed de grote hoeveelheden).

Het gaat nog wel even duren voordat dit is afgerond en in de openbaarheid komt.

IGJ houdt ons op de hoogte.

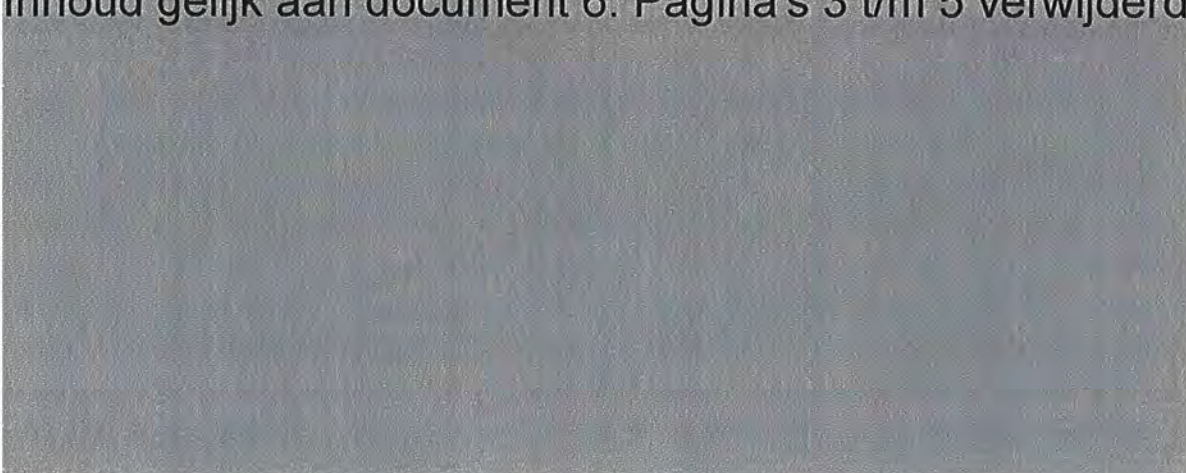
Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e [redacted]

Verzonden: maandag 22 oktober 2018 11:30

Inhoud gelijk aan document 6. Pagina's 3 t/m 5 verwijderd



10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 2 april 2019 19:20
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Vraag van Apotheek A15 over levering op artsenverklaring van ligand voor radiofarmacum

Hallo 10.2.e

Ik weet niet of ik je vraag gemakkelijk kan beantwoorden. Ik weet niet waar de artsen al die liganden voor gebruiken.

In de SmPC van Lutathera staat dat het ligand is: oxodotretotide

En in Wikipedia (wel voldoende betrouwbaar lijkt mij in dit geval) staat:

DOTA-TATE (Also known as *DOTA-octreotate*, *oxodotretotide* and *DOTA-(Tyr³)-octreotate^[1]*/ *DOTA-0-Tyr3-Octreotate*)

Dus we spreken hier over precies hetzelfde ligand.

Bij Lutathera ligt in de SmPC vast voor welke indicatie het gebruikt mag worden. Een andere indicatie zou off-label zijn, mits daarbij voldaan wordt aan onze wetgeving omtrent off-label gebruik.

Bij Lumark is er geen duidelijke indicatie vastgelegd in de SmPC (moet gekoppeld worden aan geschikt ligand, speciaal ontwikkeld en 'authorised' om gekoppeld te worden aan Lumark). Maar ja, daar staan we dus al toe dat het aan een niet-geautoriseerd ligand wordt gekoppeld, namelijk het 3.17-product van A15. Met daarbij blijkbaar als indicatie: neuro-endocriene tumoren.

Dit laatste lijkt mij een bredere indicatie dan die van Lutathera:

Lutathera is indicated for the treatment of unresectable or metastatic, progressive, well differentiated (G1 and G2), somatostatin receptor positive gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours (GEP-NETs) in adults.

Dus als artsen neuro-endocriene tumoren willen behandelen die net anders zijn dan hierboven beschreven, of misschien wel aan kinderen (Lutathera alleen voor volwassenen), komen ze misschien wel uit bij Lumark. Ik weet niet of dit een juiste redenering is. Hoe gaan we hier in andere gevallen mee om?

Wat ik eigenlijk niet begrijp is dat er een 3.17 toestemming gegeven is aan A15 om het ligand aan 10.1.g te leveren.

1. Wie/wat is 10.1.c
2. Als we een 3.17 afgeven aan een bedrijf (A15) dan is het toch niet de bedoeling dat die het vervolgens aflevert aan een fabrikant of groothandel? Dan moet die het toch direct leveren aan een apotheek? Of als A15 in dit verband gezien is als een apotheek, dan mag de apotheek toch alleen ter hand stellen aan eigen patiënten? Dus wat doet 10.1.g hier dan mee?

Ik zien in ons rapport van 10.1.g van 2018 overigens wel staan, dat 10.1.g zelf diverse 3.17 toestemming aangevraagd heeft. Ik weet nu niet welke.

Tot slot: Lumark is van IDB, Lutathera van AAA, dat door Novartis is gekocht. Maar IDB is door AAA gekocht! Dus het is nu allemaal een pot nat.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 27 maart 2019 08:41
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Vraag van Apotheek A15 over levering op artsenverklaring van ligand voor radiofarmacum

Hallo 10.2.e

10.2.e heeft het GZH-team gevraagd om een reactie te geven op onderstaande e-mail van Apotheek A15. De e-mail betreft een vraag over de uitbreiding van de in januari afgegeven toestemming aan Apotheek A15 om het ligand 'Dota-tyr3-octreotaat' (DTO) 400 microgram/ml (gekoppeld aan Lumark (EU/1/15/0113/001)) op artsenverklaring af te leveren voor de indicatie 'neuro-endocriene tumoren'. De toestemming beperkt zicht tot

levering aan 10.1.c . Apotheek A15 wil nu ook 10.1.c toevoegen.

Echter op het moment dat IGJ toestemming gaf voor levering van het ligand op artsenverklaring, was er volgens mij al een geregistreerde alternatief van het 'eindproduct' op de Nederlandse markt, te weten Lutathera.

Graag ontvang ik jouw mening of Lutathera als vervanging kan dienen voor het ligand dotatate, waarvoor toestemming is gegeven voor het leveren op artsenverklaring, gekoppeld aan het geregistreerde product Lumark.

Buiten reikwijdte verzoek

Mijn vraag is of het mogelijk is

dat je begin volgende week (week van maandag 1 april) naar deze e-mail kijkt.

Hieronder heb ik nog enige informatie toegevoegd.

Alvast bedankt voor je reactie.

Groet,
10.2.e

Nadere informatie:

3.17 toestemming

De inspectie heeft op 17 januari 2019 toestemming gegeven (onduidelijk is waarom het een aanvraag is en geen verlenging) aan Apotheek A15 om van 20 december 2018 tot 20 december 2019 voor levering op artsenverklaring van:

Dota-tyr 3-octreotate (DTO) 400 microgram/ml (gekoppeld aan Lumark (EU/1/15/0113/001)) op artsenverklaring af te leveren voor de indicatie 'neuro-endocriene tumoren'.

De toestemming beperkt zicht tot levering aan IDB Pharmaceuticals en ziekenhuisapotheek van Erasmus MC te Rotterdam.

Geregistreerde producten

Lumark (EU/1/15/0113)

Eén ml oplossing bevat 80 GBq lutetium (¹⁷⁷Lu)-chloride

Indicatie: Lumark is een radiofarmaceutische precursor. Het is niet bedoeld voor rechtstreeks gebruik bij patiënten.

Dit medisch product mag uitsluitend worden gebruikt voor het radioactief labelen van dragermoleculen die specifiek voor radioactief labelen met dit radionuclide zijn ontwikkeld en goedgekeurd.

De vergunninghouder volgens de Geneesmiddeleninformatiebank van het CBG:
I.D.B Holland B.V.

Lutathera (EU/1/17/1226)

Eén ml oplossing bevat 370 MBq lutetium (¹⁷⁷Lu)-oxodotreotide

Lutathera is geïndiceerd voor de behandeling van niet-reseceerbare of gemetastaseerde, progressieve, goed gedifferentieerde (G1 en G2), somatostatinerceptor-positieve gastro-entero-pancreatische neuro-endocriene tumoren (GEP-NET's) bij volwassenen.

De vergunninghouder volgens de Geneesmiddeleninformatiebank van het CBG:
Advanced Accelerator Applications

Volgens de vergunninghouder is het product in november 2018 in Nederland in de handel gekomen.

Volgens internetgegevens gaat het product over naar een nieuwe handelsvergunninghouder, te weten Novartis.

Benamingen voor het ligand volgens wikipedia

DOTA-TATE (Also known as *DOTA-octreotate*, *oxodotreotide* and *DOTA-(Tyr³)-octreotate*^[1] / *DOTA-0-Tyr3-Octreotate*).

Beoordeling 10.2.e

Zoals ik het zie kan het geregistreerde product Lutathera worden gebruikt voor behandeling van dezelfde indicatie en is het niet nodig om via een artsenverklaring toestemming te geven voor een het ligand dotatate dat dan vervolgens wordt gekoppeld aan het geregistreerde product Lumark.

Van: 10.2.e @apotheeka15.nl>

Datum: maandag 25 feb. 2019 7:34 AM

Aan: 10.2.e @igi.nl>

Onderwerp: Informeel advies uitlevering art 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet

Geachte mevrouw 10.2.e, beste collega,

Hierbij verzoek ik u om een telefonisch consult inzake de uitlevering van Dota-tyr3-octreotaat. Dit maakt Apotheek A15 t.b.v. levering aan 10.1.c, en aan 10.1.c, met een toestemming conform art 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet. De toestemming is beperkt tot het afleveren aan deze twee afnemers. De huidige toestemming geldt t/m 20 dec 2019. E.e.a. volgens de gemaakte afspraken op 19 januari 2012 ten kantore van IGZ met u, 10.2.e, collega 10.2.e en ondergetekende.

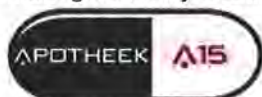
Een nieuwe ontwikkeling is het verzoek van 10.1.c om ook beleverd te worden met dit niet geregistreerde geneesmiddel. De vraag aan u is of een geheel nieuwe aanvraag nodig is of dat het mogelijk is om een wijzigingsverzoek in te dienen, en wie het moet indienen.

Met vriendelijke groet, 10.2.e

10.2.e

Apotheker

Manager Quality Assurance



Buys Ballotstraat 2
4207 HT Gorinchem

E 10.2.e @apotheekA15.nl | T 0183 10.2.e | M 06 10.2.e | F 0183 10.2.e

www.apotheekA15.nl

10.2.e

Van: 10.2.e)
Verzonden: maandag 8 april 2019 11:58
Aan: 10.2.e
Onderwerp: zie hoe NZA en ACM het doen :

<https://www.nza.nl/actueel/nieuws/2017/07/07/nza-publiceert-beleidsregels-2018>

<https://www.acm.nl/nl/onderwerpen/zorg/wet--en-regelgeving-in-de-zorg>

Richtsnoeren en beleidsregels van de ACM voor de zorgmarkt

- [Richtsnoeren Zorg \(over samenwerking in de zorgsector\)](#)
- [Brochure Samenwerken en concurreren in de zorgsector](#)
- [Beleidsregel ACM beoordeling horizontale concentraties](#)
- [Richtsnoeren toepassing artikel 6, lid 3, Mededingingswet](#)
- [Richtsnoeren remedies 2007](#)
- [Richtsnoeren samenwerking ondernemingen](#)
- [ACM uitvoeringsregel verkorte afdoening](#)
- [Uitzondering op het kartelverbod](#)
- [Spelregels bij concentratiezaken](#)

10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
tel. 070-10.2.e
mob. 06-10.2.e

Vrijdag ben ik afwezig

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Signalen nav brief magistrale bereidingen
Datum: vrijdag 12 april 2019 11:37:23
Bijlagen: brief-magistrale-bereidingen-aan-tweede-kamer.pdf
image002.png

Ha 10.2.e 10.2.e en 10.2.e

Zie hieronder, ook voor jullie relevant. Ik begreep van 10.2.e dat 10.2.e contact opneemt met 10.2.e hierover.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: woensdag 10 april 2019 14:48

Aan: 10.2.e @zilverenkruis.nl' ;

10.2.e @cz.nl' 10.2.e @zorgenzekerheid.nl

cc: 10.2.e

Onderwerp:

Beste 10.2.e

Wij zagen deze brief op jullie website en op basis van de brief vrees ik dat we wel problemen krijgen in de markt en t.a.v. goede zorg..

- 1) De circa 50 patienten is erg lastig bij de CDCA casus en het AMC, omdat het daar om plm 70 patienten gaat.
- 2) Ik neem aan dat jullie dit ook problemen/oplossingen gaat geven bij de apotheken van de heren 10.2.e en 10.2.e
- 3) Echter 10.2.e heeft de taperingstrips nu als DB gepositioneerd net als veel andere zaken maar volgens mijn info voldoet hij NIET aan de GMP eisen. Als kleinschalige bereider levert hij aan 100-den mensen langdurig retard tabletten waarvan hij ons nooit de retardwerking heeft kunnen uitleggen.
- 4) 10.2.e levert medicatiecassettes in de hele regio groot den haag en rotterdam en regelt de palliatieve zorg. Dat kan door deze brief ontploffen tenzij jullie dit scharen onder kortdurend gebruik. Ik denk dat het echt langer is dan een week e zou hier bv. 6 weken hebben neergezet.

Is er nog overleg mogelijk met de zorgverzekeraars over deze brief en de mogelijk nadelige gevolgen van deze opstelling?

Zeker ook omdat ik met het AMVB voorstel over bereidingen bij te dure merkmiddelen het idee had dat jullie juist MEER ruimte aan bereidingen wilden geven.



Met vriendelijke groet,

10.2.e, apotheker niet praktiserend | Farmacie, hulpmiddelen en ziekenhuisinkoop Menzis | Lawickse Allee 130 | 6709 DZ | Wageningen | P.O.Box 75000 | 7500 KC Enschede | The Netherlands | F: 0317 10.2.e | M: +31 (6) 10.2.e | E: 10.2.e@menzis.nl | www.menzis.nl |

De inhoud van dit bericht is vertrouwelijk en met de grootst mogelijke zorg verzonden. Ontvangt u dit bericht onterecht? Dan vragen we u ons direct per e-mail te informeren en het bericht te vernietigen. Wij danken u voor uw medewerking. Dit bericht is afkomstig van één van de leden of deelnemingen van de Coöperatie Menzis U.A. (kvk-nr.: 02065142).

10.2.e)

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 15 april 2019 09:24
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: Kamerbrief inmiddels op internet

Top! Dank je voor de duidelijkheid!

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e)
Verzonden: maandag 15 april 2019 09:20
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: Kamerbrief inmiddels op internet

Dag 10.2.e

Dat klopt! Vanwege ziekte hebben 10.2.e 10.2.e 10.2.e (onze nieuwe beleidsjurist) en ik pas afgelopen donderdag even bij elkaar kunnen zitten over de vraag wie nu wat oppakt. Was nuttig en constructief.

Er blijken twee soorten beleidsregels te zijn. De meeste worden door VWS opgesteld met input van ons, maar IGJ kan ook zelf beleidsregels opstellen.

Afgesproken dat we deze keer zelf de beleidsregels schrijven. Dat kan omdat de bevoegdheid bij IGJ ligt (kort door de bocht geformuleerd door een niet jurist). 10.2.e pakt dit samen met 10.2.e op. Waar nodig kan 10.2.e als beleidsjurist inspringen maar omdat 10.2.e van de hoed en de rand weet, is dit de meest praktische oplossing.

Vanuit BRT komen we met een procesbeschrijving voor beleidsregels. Dat is er nu niet. Om dit soort verwarring naar de toekomst toe te voorkomen.

Groet,
10.2.e

10.2.e

.....
Afdeling Bestuursondersteuning & Beleidsregie (B&B)
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 / 3521 AZ / Utrecht
Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht

.....
T 06-10.2.e
10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

Vrij op maandagmiddag en vrijdagmiddag

Van: 10.2.e)
Verzonden: maandag 15 april 2019 09:10
Aan: 10.2.e @igj.nl; 10.2.e @igj.nl
cc: 10.2.e @igj.nl; 10.2.e @igj.nl; 10.2.e @igj.nl
10.2.e @igj.nl
Onderwerp: RE: Kamerbrief inmiddels op internet

Ha 10.2.e en 10.2.e

Klopt het dat ik hier niet meer op heb terug gehoord? Nogmaals: ik zou het fijn vinden als de regie van het proces om te komen tot beleidsregels bij BRT ligt. Op de inhoud dragen de inspecteurs en ik graag de nadere inhoud aan.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 9 april 2019 11:30

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e

@igj.nl>

Onderwerp: FW: Kamerbrief inmiddels op internet

Dag 10.2.e en 10.2.e

Zie onder de verwijzing naar de gisteren door Min aan Kamer gestuurde brief over magistrale bereiding. Deze brief vormt dus de grondslag voor de op te stellen beleidsregels.

Hoor graag van jullie hoe we hier verder in kunnen optrekken.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: dinsdag 9 april 2019 10:04

Aan: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: Kamerbrief inmiddels op internet

Dag 10.2.e

De kamerbrief is inmiddels verstuurd.

Zie website van de kamer.

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/04/08/brief-magistrale-bereidingen-aan-tweede-kamer>

10.2.e

Afdeling Farmaceutische bedrijven - team GMP - IGJ

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M +31 6 10.2.e

10.2.e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

.....
Unit Pharmaceutical Companies - GMP/GDP -HYCI
The Dutch Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | The Netherlands
P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | The Netherlands

10.2.e)

Van: 10.2.e)
Verzonden: woensdag 24 april 2019 16:26
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Minister akkoord met brief apothekbereidingen !

Hoi 10.2.e
Had jij al contact gehad met 10.2.e e/o 10.2.e over opstellen van de beleidsregel?
Gr 10.2.e

Van: 10.2.e .
Verzonden: maandag 8 april 2019 12:24
Aan: 10.2.e)
CC: 10.2.e)
Onderwerp: FW: Minister akkoord met brief apothekbereidingen !

Dag 10.2.e en 10.2.e
Zie onderstaand, net gebeld met 10.2.e brief is onderweg naar de Kamer, naar ik begrijp.
@ 10.2.e donderdag spreken we elkaar over beleidsregels maar je kan met 10.2.e bellen. Ik zet 'm in CC.
10.2.e

10.2.e - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e)
Verzonden: maandag 8 april 2019 09:50
Aan: 10.2.e @igi.nl>; 10.2.e @igi.nl>; 10.2.e @igi.nl>
Onderwerp: Minister akkoord met brief apothekbereidingen !

Hij heeft er bij gezet "Mooie brief !".
Dus die kunnen we in onze zak steken.
Dank nogmaals voor de fijne samenwerking tot zover.

Ik probeer de brief vandaag naar de TK te krijgen, laat dat nog weten.
Misschien hebben we er morgen wat aan, bij de zitting?
Zie jullie daar.

Gr 10.2.e

10.2.e
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
tel. 070-10.2.e
mob. 06-10.2.e

Vrijdag ben ik afwezig

10.2.e)

Van: 10.2.e)
Verzonden: dinsdag 14 mei 2019 13:00
Aan: 10.2.e)
CC: 10.2.e)
Onderwerp: RE: Beleidslijn magistraal. Start door BRT

Hoi 10.2.e

Prima om binnenkort af te spreken.

Gr 10.2.e

10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
tel. 070-310.2.e
mob. 06-10.2.e

Vrijdag ben ik afwezig

Van: 10.2.e .
Verzonden: dinsdag 14 mei 2019 11:01
Aan: 10.2.e)
cc: 10.2.e)
Onderwerp: FW: Beleidslijn magistraal. Start door BRT

Hoi,
Kunnen we binnenkort rond tafel voor beleidsregel mag. bereiding? Wie kan ik uit (laten) nodigen? Wordt sowieso na donderdag 23 mei (bezwaarzitting Leadiant op VWS).
@10.2.e jij vanuit BRT en/of je nieuwe collega?
Groet,
10.2.e

10.2.e - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 9 mei 2019 14:29
Aan: 10.2.e @igj.nl>
cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: FW: Beleidslijn magistraal. Start door BRT

Hoi 10.2.e
Buiten reikwijdte verzoek
In jouw afwezigheid ben ik een aantal keren (per mail, maar ook per telefoon en in persoon) benaderd door 10.2.e met de vraag naar stand van zaken m.b.t. de beleidsregel.
Afspraak die we eerder maakte was dat jij contact zou opnemen met 10.2.e e/o 10.2.e om verdere stappen te bepalen. Heb jij al contact met hen gehad? Zo niet, zou jij dat op korte termijn alsnog kunnen doen? Ik heb 10.2.e belooft op zo kort mogelijke termijn helderheid over verdere proces te schetsen.
Hoor graag!
Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 6 mei 2019 09:33

Aan: 10.2.e [redacted]@igj.nl>
CC: 10.2.e [redacted]@igj.nl>; 10.2.e [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Beleidslijn magistraal. Start door BRT

Hoi 10.2.e

Ik heb voor mijn vakantie geen gehoor meer gevonden bij 10.2.e e/o 10.2.e weet dus nog niet of 10.2.e al procesafspraken met hen heeft gemaakt en zo ja, welke. Afspraak die wij onlangs intern hebben gemaakt is dat 10.2.e initiatief zou nemen richting VWS, gezien zijn eerdere betrokkenheid in deze. 10.2.e komt deze week – ik geloof woensdag- ook terug van vakantie, we pakken dit dan direct op. Deze staat bovenaan m'n lijstje en zeg je bij deze toe dat er deze week meer duidelijkheid komt over verdere route.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e [redacted]@igj.nl>
Verzonden: maandag 6 mei 2019 08:17
Aan: 10.2.e [redacted]@igj.nl>; 10.2.e [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: FW: Beleidslijn magistraal. Start door BRT

Ha 10.2.e en 10.2.e

Jullie al een idee wanneer we kunnen starten?

Groet,

10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e [redacted]@igj.nl>
Datum: zondag 05 mei 2019 9:29 PM
Aan: 10.2.e [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: Beleidslijn magistraal. Start door BRT

Dag 10.2.e

Heb jij al bij BRT de start van de beleidslijn magistraal kunnen bespreken.

Er zijn inmiddels al 2 actuele vragen (1x vraag radiofarmaca en 1x handhavingsverzoek) binnen die in dit kader de wijze van beantwoorden bespreken moet worden.

Ik zou daarom graag een startbijeenkomst hebben met de juristen hierover, maar ik voorkomen dat ik zelf eea aan het organiseren ben, aangezien we hebben besproken dat de regie bij hen moet blijven.

Groet
10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: beleidsregels IGJ; AO geneesmiddelenbeleid 6 juni a.s.
Datum: maandag 27 mei 2019 16:52:39

Dag 10.2.e

Fijn dat je eea bij VWS op gang probeert te krijgen. Het lijkt me goed dat we vooraf nog een startbespreking hebben bij IGJ.

Er zijn bij onze afdeling al diverse vragen binnen gekomen over de uitleg van de kamerbrief. Ook zien we al hele nieuwe verdienmodellen ontstaan bij BCLA apotheken, en hebben we het eerste handhavingsverzoek binnen.

Het is goed als jullie hiervan op de hoogte zijn voordat je naar VWS gaat. We kunnen dan ook bepalen wie er vanuit de technische inhoud bij het overleg van VWS zal aansluiten.

Graag voor het start overleg bij IGJ met BRT ook Reclame toezicht (10.2.e) of 10.2.e uitnodigen ivm een actueel handhaving verzoek op magistraal

Groet

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 24 mei 2019 11:28

Aan: 10.2.e

Onderwerp: FW: beleidsregels IGJ; AO geneesmiddelenbeleid 6 juni a.s.

tkn

10.2.e - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 24 mei 2019 11:28

Aan: 10.2.e @igj.nl>

cc: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e

@minvws.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: FW: beleidsregels IGJ; AO geneesmiddelenbeleid 6 juni a.s.

Dag,

Wil je ook afspraak maken – twee uur – in Den Haag over 'beleidsregels IGJ apotheekbereidingen'? of even contact opnemen met secretariaat VWS/GMT of zij dat kunnen doen (ivm zaal of zo)?

Met 10.2.e, 10.2.e (van VWS/WJZ) en 10.2.e en ik (en wellicht later nog extra collega).

Dank!

Groet,

10.2.e

10.2.e - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 21 mei 2019 14:36

Aan: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e

@igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: beleidsregels IGJ; AO geneesmiddelenbeleid 6 juni a.s.

Dag, wanneer is reces? Denk niet dat we beleidsregel daarvoor (incl. publicatie) redden. Dus direct na zomer/september? Ligt ook aan ambitieniveau plus wat jullie (GMT en WJZ) kunnen inbrengen om ons (IGJ) het leven makkelijk te maken qua opstellen. Dus een format of voorbeeld van een vergelijkbare beleidsregel.

Zoals eerder gezegd, wordt het wat mij betreft – over ambities dus – de kern van de ministerbrief met een kop (intro) en staart (dat dit de beleidsregel is die de inspectie zal hanteren bij haar controle op de naleving). En niet meer. Geen hh-beleid dus. Ik zet 10.2.e erbij.

Ik zal vragen aan secr. om afspraak te maken in DH (10.2.e jij, 10.2.e ik en indien mogelijk nieuwe BRT-collega – 10.2.e help even: wat dat 10.2.e?).

10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>

Datum: maandag 20 mei 2019 1:18 PM

Aan: 10.2.e [redacted]@igi.nl>, 10.2.e [redacted]@igi.nl>

Onderwerp: beleidsregels IGJ; AO geneesmiddelenbeleid 6 juni a.s.

Hoi beiden,

Ik bereid het onderdeel magistrale bereiding voor, voor het AO van 6 juni a.s.

Een voor de hand liggende vraag is wanneer de beleidsregels IGJ verschijnen.

Wat denken jullie dat een realistische termijn is?

Gr 10.2.e

10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

tel. 070-310.2.e

mob. 06-10.2.e

Vrijdag ben ik afwezig

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 3 juni 2019 13:08
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e)
Onderwerp: RE: Beleidsregels magistrale bereiding

Ma. 17 juni is bijeenkomst gepland op VWS. Maar niet met jou en 10.2.e erbij want eerst voor juristen en beleidsteam om vorm te bespreken en afspraken te maken over meeschrijven. Overleg is dus met 10.2.e en 10.2.e

Vorige week opperde 10.2.e een interne voorbespreking. Dit ivm "bij onze afdeling al diverse vragen binnen gekomen over de uitleg van de kamerbrief" en "zien... hele nieuwe verdienmodellen ontstaan bij BCLA apotheken" en dat er "eerste handhavingsverzoek binnen is" (en dat Reclametoezicht ivm actueel handhavingsverzoek magistraal moet worden aangesloten).

Prima om nu en/of later te bespreken. Dan kunnen we anticiperen op wat er in veld leeft. Maar mijn streven in ieder geval is vooral copy/paste van de ministerbrief met kop en staart er aan. De beleidsregel moet met andere woorden 'retestrak' zijn. Als we nu eerst alle vragen of eventuele onduidelijkheden gaan uitwerken (in bijv. FAQ) gaan we termijn (na de zomer) niet halen.

Groet,
10.2.e

10.2.e - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e)
Verzonden: maandag 3 juni 2019 12:44
Aan: 10.2.e)
cc: 10.2.e)
Onderwerp: Beleidsregels magistrale bereiding

Ha 10.2.e en 10.2.e

Klopt het dat ik nog geen activiteiten heb gezien op dit dossier? Lijkt me in ieder geval belangrijk om dit heel binnenkort ven met alle betrokkenen binnen IGJ af te trappen. Of hebben jullie al iets in de planning?

Groet,

10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Gescand vanaf een multifunctioneel apparaat
Datum: maandag 17 juni 2019 12:36:58
Bijlagen: [Gescand vanaf een multifunctioneel apparaat.pdf](#)

Hoi,

Mijn gekrabbel als scan. Voor mezelf maar biedt de gelegenheid om nog vraag te stellen aan 10.2.e Ergens in mijn achterhoofd bleef knagen dat ik een keer tegen mijn vrienden van de Regenboog heb gezegd dat bezwaar tegen beleidsregel niet mogelijk is. Kan brief niet zo snel vinden maar is volgens mij deze redenering: De Raad is voorts van oordeel dat gelet op art. 7:1 lid 1 Awb, gezien in samenhang met art. 8:2 aanhef en onder a Awb tegen een beleidsregel niet de mogelijkheid van bezwaar openstaat (CRvB 07-06-2011, ECLI:NL:CRVB:2011:BQ8652). Maar wat ik nou nu niet zeker weet is of tegen besluit tot vaststellen van de beleidsregel wel bezwaar mogelijk is. Ik ga nog even verder zoeken maar als een collega (10.2.e hier iets zinnigs over kan zeggen: heel graag!

10.2.e

10.2.e - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e @igj.nl 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: maandag 17 juni 2019 12:05

Aan: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: Gescand vanaf een multifunctioneel apparaat

Open het bijgevoegde document. Het werd gescand en aan u verzonden vanaf een multifunctioneel apparaat

Bestandstype bijlage: pdf/a, Multi-Page

Locatie van multifunctioneel apparaat: DH-PP5/A-02.31 Koffie corner

Naam apparaat: EX750031

VWS + BRT beleidsregels apo. bereiding

17 juni 2019 10.2.e (10.2.e uitnodigen)

VIG * STIBBE brief
* (en al eerder)

VWS (10.2.e) tegen VIG: gaan we niet doen.
kunnen we wel praten. Voorstel: 10.2.e en ik.

Beleidsregel IGZ of VWS

→ 10.2.e roept uit / gaat uit.

② in hoeverre 'belanghebbenden' horen (i.i.t. rekening met alle belangen rekening houdend)
Dreukt niets uit voor inhoud.

(2a) consultatie
(2b) vóór besluit
↑ bij beleidsregels
(AFM doet dat)

③ mog. bouwvoor tegen besluit tot vaststellen beleidsregels.

Zie voorbeelden NUWA

In inhoud: opdracht van hooger bestuursrechter.

- titel: 'beleidsregel' (+ publ. in St. Courant)
- onderwerp
- wet. basis
- begrippen
- wording

→ DOC.GEM: formul. beleidsregels

④ 10.2.e kijkt naar 'aanwijzingen voor redigeren'

→ NUWA bellen over beleidsregels.

substanties: ① tweedestaps
② redanwabeat
≠ ongep. gms
(kudwvgs 2urs)

10.2.e)

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 19 juni 2019 16:33
Aan: 10.2.e)
CC: 10.2.e)
Onderwerp: FW: afspraak apotheekbereidingen, juridische kant
Bijlagen: 05.06.2019 - Memorandum inzake Kamerbrief over apotheekbereidingen definitief (002).pdf; 17.06.19 Memorandum HRM brf Minister vergoeding apotheekbereidingen 27 mei jl. .pdf; Bijlagen memorandum Stibbe inzake Kamerbrief over apotheekbereidingen [definitief].PDF; Mail VIG aan VWS_EZK deel 2_vergoeding.pdf; Mail VIG aan VWS_EZK_apotheekbereiding.pdf

Hoi,

Had ma. bespreking met GMT en WJZ, samen met 10.2.e van BRT, over te maken beleidsregel over apo.bereiding. Dat komt wel goed, later meer; moet nog even met 10.2.e sparren (in de CC). 10.2.e had het ma. ook over de boze VIG. En dat idee was om gesprek met ze te hebben (ongetwijfeld met adv. 10.2.e van Stibbe erbij). Daar maken ze nu haast mee. Vrees dat ik hier niet onder uit kan. Ik heb 10.2.e er wel aan herinnerd dat ik eerder al had gezegd dat het m.i. handig zou zijn met VIG te praten vóór de ministerbrief naar de TK zou gaan. Maar ja.

Het is dat jullie het weten. Als je/jullie dit anders zien hoor ik het graag. Met insteek zoals geschetst door 10.2.e kan ik overigens leven.

Groet,
10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Datum: woensdag 19 jun. 2019 3:48 PM
Aan: 10.2.e @minvws.nl>, 10.2.e @minvws.nl>, 10.2.e @igj.nl>
Kopie: Dienstpostbus GMT-secretariaat <dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl>, 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: FW: afspraak apotheekbereidingen, juridische kant

@secretariaat: willen jullie voorafgaand aan het overleg met de VIG een drie kwartier voorbespreking organiseren tussen 10.2.e/10.2.e/10.2.e en 10.2.e

Beste 10.2.e 10.2.e 10.2.e

Zoals jullie wellicht al begrepen hebben, onze brief over apotheekbereidingen is voor de VIG aanleiding om dit nogal hoog op te nemen. Met de VIG is afgesproken om onze brief nog eens rustig toe te lichten, en dat wij ze ruimte bieden om hun bezwaren toe te lichten.

Ik heb het secretariaat gevraagd om dit overleg te gaan plannen. Willen jullie deze afspraak met wat voorrang accepteren...

Mijn insteek zou zijn om voornamelijk naar de bezwaren van de VIG te luisteren, en niet gelijk te reageren. Maar dit soort zaken bespreek ik ook graag in ons vooroverleg.

Wat mij betreft bieden we helderheid op aantal zaken:

1. De apotheekbereiding mag geen inbreuk maken op het octrooi. Maar over de rijsoctrooiwet gaat EZK. Dus dat moeten zij maar met hun bespreken.
2. Onze brief geeft juist aan dat een apotheekbereiding mag, ook als er een geregistreerd alternatief bestaat. Dit heeft NIETS met prijzen oid te maken. De wet maakt geen onderscheid tussen prijzen. Beleidsmatig geven we wel aan dat een geregistreerd product de voorkeur verdient.
3. Over de mogelijke impact op innovatie e.d. gaan we nu niet in. Dit kan eventueel aan bod komen bij een vervolg overleg dat we dan met de VIG samen met EZK hebben. Maar dat zal ik dan met 10.2.e doen.

Groeten 10.2.e

Van: 10.2.e)

Verzonden: woensdag 19 juni 2019 15:37

Aan: Dienstpostbus GMT-secretariaat <dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl>

CC: 10.2.e@innovatievegeneesmiddelen.nl' 10.2.e@innovatievegeneesmiddelen.nl'; 10.2.e@innovatievegeneesmiddelen.nl>

Onderwerp: afspraak apotheekbereidingen, juridische kant

Beste secretariaat,

Willen jullie op korte termijn een afspraak inplannen met de VIG over het volgende.

Onderwerp: Apotheekbereidingen, juridische kant

Duur: 1,5 uur

Locatie: VWS

Wanneer: op korte termijn

Aanwezig:

Vanuit de VIG: Gerard Schouw, 10.2.e en als externe jurist 10.2.e . Afspraken gaan via 10.2.e (zie cc). 10.2.e zal aangeven of dit de juiste delegatie is.

Vanuit VWS: 10.2.e en 10.2.e

Stukken: zie bijlage

Groeten 10.2.e

Bijlage 1

Memorandum

Aan: 10.2.e en 10.2.e
 Van: 10.2.e en Gerard Schouw
 Datum: 18 december 2018
 Onderwerp: Apotheekbereidingen: juridische kader

Inleiding

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen maakt graag gebruik van de uitnodiging om input te leveren voor de notitie die VWS aan het opstellen is om tot een nadere duiding van de wettelijke eisen voor apotheekbereidingen te komen, waaronder het vereiste "kleine schaal". Hierbij is van belang op te merken dat de invulling van de vereisten voor apotheekbereidingen in overeenstemming dient te zijn met de Europeesrechtelijke interpretatie. We benadrukken dat elke invulling (en toepassing) van de vereisten eveneens steeds in overeenstemming moet zijn met het beoogde doel. Dit heeft mede tot gevolg dat bij de invulling van deze vereisten voor apotheekbereidingen steeds per geval moet worden beoordeeld hoe het ingevuld moet worden. Net als bij apotheekbereidingen geldt voor de invulling van de vereisten dat ook maatwerk is vereist en dat daarom het geven van een kwantitatief criterium niet haalbaar is. Hierna volgt een en beknopt overzicht van de relevante (Europese) wettelijke vereisten, de parlementaire geschiedenis, de jurisprudentie en samenvatting¹.

Apotheekbereidingen: het wettelijke kader

Het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) voorziet in een afbakening van bevoegdheden inzake volksgezondheid: (1) De EU heeft de taak maatregelen te treffen om de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen (en medische hulpmiddelen) te borgen (artikel 168 lid 4 VWEU). (2) De lidstaten zijn verantwoordelijk voor het bepalen van het nationale gezondheidsbeleid, de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging en de allocatie van de daaraan toegewezen middelen (artikel 168 lid 7 VWEU). Bij de invulling daarvan dienen de lidstaten wel steeds het EU recht te respecteren, inclusief de farmaceutische wetgeving², en daarnaast dienen de lidstaten steeds het doel van de EU wet- en regelgeving te blijven garanderen.

EU wettelijk kader voor geneesmiddelen

De Europese regels beogen harmonisatie van de wet- en regelgeving om zo het verkeer van geneesmiddelen binnen de EU te vergemakkelijken. Ze zijn echter vooral ingegeven door overwegingen van volksgezondheid. Zo bepaalt considerans 2 van Richtlijn 2001/83: "Elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben."

Het EU Gerecht heeft ook bepaald dat "aan de bescherming van de volksgezondheid onbetwistbaar een groter belang moet worden toegekend dan aan economische overwegingen" bij de toepassing van de regels.³

Het Europese wettelijk kader voor geneesmiddelen bestaat uit een aantal hoofdregels:

- Er is een handelsvergunning vereist voor het in de handel brengen van een geneesmiddel (artikel 6 van Richtlijn 2001/83). Voor het verkrijgen en hebben van een handelsvergunning dient de vergunninghouder een dossier te hebben dat de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel voldoende onderbouwt. De vergunninghouder moet daarnaast aan gedetailleerde verplichtingen voor geneesmiddelenbewaking voldoen (farmacovigilantie) (artikelen 104 e.v. van Richtlijn 2001/83).
- Voor het bereiden van geneesmiddelen is een fabrikantenvergunning vereist. Een fabrikant moet hiervoor voldoen aan specifieke vereisten, onder meer het volgen van GMP (artikelen 40 e.v. van Richtlijn 2001/83).
- Aangezien er steeds meer behoefte is aan betere en nieuwe therapieën en het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen kostbaar is, gelden er specifieke exclusiviteitsrechten om innovatie te stimuleren.⁴

¹ In voetnoten wordt naar de bronnen verwezen en soms is daar nog gedetailleerde toelichting verwerkt.

² EU Hof van Justitie, Novartis v ALFA, C-29/17, par. 50

³ Gerecht, Artegodan e.a., T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 en T-141/00, par. 173

⁴ Dossierbescherming voor een periode van acht tot maximaal elf jaar (artikel 10 van Richtlijn 2001/83). Voor weesgeneesmiddelen bestaat daarnaast de mogelijkheid van marktexclusiviteit (artikel 8 van Verordening 141/2000 inzake weesgeneesmiddelen).

Uitzonderingen op de hoofdregels voor apotheekbereidingen

Richtlijn 2001/83 voorziet ook in enkele uitzonderingen op het hiervoor geschetste vergunningenstelsel. Deze zijn opgenomen omdat een onverkort toepassen van voornoemd stelsel in sommige gevallen patiënten juist kan benadelen: een apotheekbereiding is in sommige gevallen de enige optie.

Dat volgt ook uit de *Resolution CM/Res(2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients* van de Raad van Europa. Deze resolutie is tot stand gekomen omdat er behoefte was aan regels voor apotheekbereidingen. Deze Resolutie gaat uit van apotheekbereidingen in situaties waarin er een "specific unmet medical need" is.⁵

Bij apotheekbereidingen wordt in artikel 3 Richtlijn 2001/83 onderscheid gemaakt tussen *Formula magistralis* (bereid in een apotheek volgens medisch recept voor een specifieke patiënt) en *Formula officinalis* (bereid in een apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek)).

Vereisten voor apotheekbereidingen in Richtlijn 2001/83

Het EU Hof van Justitie heeft expliciet bevestigd dat de apotheekbereidingen een uitzondering zijn op het EU regime van registratie (vergunningenstelsel) en dat de uitzondering strikt moeten worden uitgelegd.⁶ Uit de uitspraken kunnen de volgende vereisten voor apotheekbereidingen worden gedistilleerd:

- *Formula magistralis*
 - De bereiding gebeurt in de apotheek.
 - De bereiding gebeurt op basis van een voorafgaand recept van een daartoe gerechtigd beroepsbeoefenaar.
 - Het recept is voor een individuele patiënt die bekend is vóór elke bereiding.
- *Formula officinalis*
 - De bereiding gebeurt in de apotheek.
 - De bereiding gebeurt overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee.
 - Het geneesmiddel wordt rechtstreeks verstrekt aan de klanten van die apotheek.

Richtlijn 2001/83 stelt in artikel 3 geen kwantitatief criterium voor apotheekbereidingen. In artikel 40 (waarin de uitzondering voor de fabrikantenvergunning is opgenomen) staat wel expliciet dat het moet gaan om bereiding "voor verstrekking in het klein".

Nederlands wettelijk kader voor geneesmiddelen: Geneesmiddelenwet

De Geneesmiddelenwet heeft apotheekbereidingen uitgezonderd van de handelsvergunningsplicht in artikel 40 lid 3 onder a als het gaat om "(...) geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheker of een huisarts als bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder b, in diens apotheek op kleine schaal zijn bereid en ter hand worden gesteld;". Apothekers zijn eveneens vrijgesteld van het verbod tot bereiding zonder fabrikantenvergunning in artikel 18 lid 5, wanneer het gaat om "op kleine schaal bereiden van geneesmiddelen ten behoeve van terhandstelling in een apotheek door of in opdracht van een apotheker of van een in artikel 61, eerste lid, onder b, bedoelde huisarts."

- *Uit deze tekst blijkt dat het moet gaan om:*
 - * bereiding in een apotheek
 - * naar aanleiding van een recept voor een bepaalde individuele patiënt
 - * op kleine schaal

⁵ Zie onder meer de navolgende overwegingen uit de Considerans: "Considering that medicinal products manufactured by the pharmaceutical industry are not always authorized or available to cover the special needs of individual patients;(...); Considering that the preparation of medicinal products in pharmacies, which may be required as a consequence of the individual or medical condition of the patient in the absence or unavailability of appropriate medicinal products on the market, is indispensable for accommodating the special needs of individual patients in Europe; (...). The professionals involved in patient care should jointly assume responsibility for determining whether a pharmacy preparation could be of added value. They should take into account the medical need of the patient. A pharmacist should be able to refuse a prescription for a pharmacy preparation if a suitable pharmaceutical equivalent is available on the national market, inform the physician that a suitable pharmaceutical equivalent is available and discuss with the physician if there is a specific need to dispense a pharmacy preparation."

⁶ HvJ EU 16 juli 2015, Abcur (C-544/13 en C-545/13, EU:C:2015:481), nr. 54

- *Het Besluit Geneesmiddelenwet voegt daar nog de volgende eisen aan toe:*
 - * *apothekbereiding voldoet aan de voorschriften van de (Europese) Farmacopee*
 - * *gebruik van deugdelijke bestanddelen.*

Voor de interpretatie van deze eisen zijn de Parlementaire Geschiedenis en de rechtspraak van belang.

Parlementaire geschiedenis

Uit de Parlementaire geschiedenis is het volgende af te leiden:

1. De toenmalige minister van VWS heeft op 8 december 1998 aan de Tweede Kamer geschreven dat grootschalig bereiden door apotheken met bv. mobiele tabletteermachines leidt tot een onevenwichtige situatie die op gespannen voet staat met de EU-regelgeving.
2. In 2003 begonnen de discussies over het ontwerp Geneesmiddelenwet. Uit de betreffende kamerstukken is over de invulling van deze eisen het volgende af te leiden:
 - a. Hoofddregel is dat geneesmiddelen op de markt worden gebracht met een handelsvergunning en dat degene die geneesmiddelen bereidt een fabrikantenvergunning heeft.
 - b. De uitzondering voor apothekbereidingen geldt wanneer het gaat om bereiding op kleine schaal. De achtergrond van deze eis ligt in het feit dat bij grootschalige geneesmiddelenproductie een groter risico voor de volksgezondheid bestaat omdat een middel over een veel grotere populatie personen wordt verspreid. Groot- en kleinschaligheid zijn "*tamelijk onbepaalde begrippen*". De productieschaal en de aanwezigheid van hoeveelheden farmaceutische grondstoffen "*die de normale productie van een doorsnee apotheek kennelijk te boven gaan*" zijn onder meer aanwijzingen van bereiding op grote schaal. De eis dat het moet gaan om eigen patiënten houdt automatisch beperkingen in voor de productieschaal.⁷
 - c. De schaalgrootte is een belangrijk toetsingsaspect omdat de richtlijn bij apothekbereidingen uitgaat van "*aflevering in het klein*". Of sprake is van kleine of grote schaal zijn diverse factoren van belang, zoals: sluit de schaalgrootte, de productietechnieken en daarmee gepaard gaande investeringen, en de hoeveelheden grondstoffen aan bij de omvang van de "normale klandizie" van de apotheek.⁸ Er kan een reden zijn voor magistrale bereidingen bij aanwezigheid van geregistreerde alternatieven als het gaat om "patiënt specifieke receptuur".⁹
 - d. Eigen patiënten betekent dat de bereidende apotheek ook de ter hand stellende apotheek is, met alle daarbij behorende verplichtingen, zoals het sluiten van een geneeskundige behandelingsovereenkomst, het verzorgen van de medicatiebewaking en het geven van voorlichting. Doorlevering is niet toegestaan.¹⁰

De rechtspraak van de Europese en nationale rechter

Uit de rechtspraak op Europees en nationaal niveau is het volgende af te leiden:

1. De uitzondering voor apothekbereidingen moet **strikt** worden geïnterpreteerd, in het licht van de doelstelling van de regelgeving om de volksgezondheid te beschermen.
2. De uitzonderingen op het wettelijk kader van Richtlijn 2001/83 zijn ingegeven door een patiëntenbelang; een financieel belang is geen valide reden om het wettelijk systeem niet te respecteren.¹¹
3. Het begrip "*op kleine schaal*" moet derhalve strikt worden uitgelegd, en het begrip "*industriële of door middel van een industrieel procedé ... vervaardigd*" ruim. Een industrieel procedé wordt in de regel gekenmerkt door een opeenvolging van (mechanische of chemische) handelingen waarmee wordt beoogd aanzienlijke hoeveelheden van een gestandaardiseerd product te verkrijgen.¹² De gestandaardiseerde productie van aanzienlijke hoeveelheden van een geneesmiddel met het oog op opslag of groothandelsverkoop, alsook de productie op grote schaal of in serie van formulae magistrales in partijen, zijn kenmerkend zijn voor een industriële bereiding of voor productie door middel van een industrieel procedé.¹³
4. Over de vraag wanneer er precies sprake is van "*aanzienlijke hoeveelheden*" heeft het Hof zich niet expliciet uitgelaten en voor zover er invulling van dit begrip is gegeven was dit sterk casuïstisch (afhankelijk van de

⁷ MvT, Kamerstukken II, 29 359, nr 3, p. 17-19.

⁸ Nota n.a.v. Verslag, Kamerstukken II, 29 359, nr 6, p. 25-26, met name p. 26.

⁹ Nota n.a.v. Verslag, Kamerstukken II, 29 359, nr 6, p. 26.

¹⁰ Nota n.a.v. Verslag, Kamerstukken II, 29 359, nr 6, p. 25-26, p. 26; Nadere Memorie van Antwoord, Kamerstukken I, 29 359, F, p. 6.

¹¹ HvJ 29 maart 2012, zaak C-185/10 (Commissie/Polen) JGR 2012/14, en HvJ EU 16 juli 2015 zaak C-544/13 en C-545/13 (Abcur/Apoteket), JGR 2015/17, r.o. 54; HvJ EU 21 november 2018, Novartis/ Agenzia Italiana del Farmaco, ECLI:EU:C:2018:931, r.o. 50.

¹² Abcur, nr. 50; HvJ EU 26 oktober 2016, Hecht-Pharma, C-276/15, ECLI:EU:C:2016:801, nr. 32 e.v.

¹³ Abcur, nr 51.

specifieke omstandigheden van het geval) en was het aan de verwijzende rechter om dat te toetsen¹⁴. Hieruit volgt dat er geen algemene en zeker geen kwantitatief criterium te geven is voor de invulling van voornoemd begrip. Interessant is daarnaast nog dat de Europese Commissie in de *Abcur*-zaak had aangegeven dat een apotheek enkel "in kleine hoeveelheden" mag bereiden. De Advocaat Generaal onderschrijft dat standpunt, verwijzend naar de legitimatie van uitzondering: het op kleine schaal bereiden van op de persoon toegesneden geneesmiddelen.¹⁵

5. In Nederland heeft de rechter in een beperkt aantal zaken een uitspraak gedaan over de interpretatie van de uitzondering voor apotheekbereidingen: *Orphan Europe/Apotheek*, *Galderma/Bereidingsapotheek* en *Eurocept/IGZ*. Daaruit is het volgende af te leiden:
 - a. De uitzondering voor apotheekbereidingen moet restrictief worden uitgelegd.¹⁶
 - b. Er is geen wettelijke of ongeschreven norm die het verstrekken van een eigen bereiding verbiedt als er een industrieel bereid geneesmiddel voorhanden is.¹⁷
 - c. De reden voor de apotheekuitzondering is de behoefte aan patiëntspecifieke receptuur, waardoor in voorkomende gevallen waarin voor een specifieke individuele patiënt geen geschikt geregistreerd geneesmiddel voorhanden is, door de apotheker voor die patiënt een geneesmiddel op maat worden gemaakt.¹⁸
 - d. Het begrip "op kleine schaal" moet tegen de achtergrond worden gezien van de behoefte aan maatwerk voor de naar traditionele opvatting eigen cliënten ("normale klandizie") van de apotheek, waarvoor de uitzondering op de vergunningplicht is bedoeld.¹⁹
 - e. Het is aan de apotheker om te bewijzen dat hij/zij aan de vereisten voldoet. Bij de beoordeling of sprake is van apotheekbereiding binnen de grenzen van de wet spelen de feitelijke omstandigheden een rol. Daarbij kunnen de inschrijving in het Handelsregister (als grootbereider en doorleveraar van geneesmiddelen)²⁰ en het gebruik van mengvaten en een tabletteermachines een rol spelen.²¹
 - f. De eis dat apotheekbereidingen rechtstreeks aan eigen patiënten worden ter hand gesteld houdt automatisch beperkingen in voor de productieschaal.
 - g. Bij het bereiden van 20.000 tabletten per maand is geen sprake van productie die kan worden aangemerkt als het maatwerk dat de wetgever voor ogen had bij het formuleren van de uitzondering op de vergunningplicht.²²
 - h. Het vereiste van kleinschalige productie heeft te maken met het in dat geval beperkte risico voor de volksgezondheid. Maar zelfs als het risico voor de volksgezondheid niet groot, moet aan het vereiste van 'kleine schaal' worden voldaan.²³
 - i. De minister kan nadere uitleg geven aan vereisten, zoals "kleine schaal" door bijvoorbeeld beleid hierover vast te stellen. De rechter dient dan in voorkomende gevallen te beoordelen of dat beleid rechtmatig is in het licht van de wet en het Europese recht en, zo ja, of overeenkomstig dat beleid is gehandeld.²⁴

Slot

Apotheekbereidingen zijn een uitzondering op het vergunningenstelsel en deze uitzondering moet beperkt worden uitgelegd. Iedere regeling en dus ook iedere uitzondering op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben. Daarnaast moet aan deze volksgezondheidsbescherming een groter belang moet worden toegekend dan aan economische overwegingen. Het toestaan van apotheekbereidingen op louter economische overwegingen staat op gespannen voet met het regulatoire kader.

¹⁴ *Abcur*, nrs. 65, 70, 71.

¹⁵ Conclusie AG in *Abcur*-zaak, 3 maart 2015, met verwoording standpunt Europese Commissie in nr. 43 en de eigen conclusie in nr. 48.

¹⁶ Ten slotte wil ik nog opmerken dat naar mijn mening het doel van artikel 3, punt 1, nu juist is gelegen in het feit dat elke individuele situatie verschillend is. De bepaling strekt ertoe apotheken in staat te stellen op kleine schaal op de persoon toegesneden geneesmiddelen te bereiden voor individuele patiënten. Derhalve moeten de bewoordingen van artikel 3, punt 1, mijns inziens strikt worden uitgelegd – ik zie geen mogelijkheid voor een ruime uitlegging van deze bepaling".

¹⁷ AB RvS 1 mei 2013, ECLI:NL:RVS:2013:BZ9066, r.o. 8.4.

¹⁸ Vzr Rb Den Haag 20 september 2007, *Orphan Europe/Apotheek*, ECLI:NL:RBSGR:2007:BB3975, JGR 2007/36.

¹⁹ AB RvS 1 mei 2013, ECLI:NL:RVS:2013:BZ9066, r.o. 8.1.

²⁰ AB RvS 1 mei 2013, ECLI:NL:RVS:2013:BZ9066, r.o. 8.5.

²¹ Vzr Rb Dordrecht 6 augustus 2009, *Galderma/Bereidingsapotheek*, ECLI:NL:RBDOR:2009:BJ4984, JGR 2009/34.

²² AB RvS 1 mei 2013, ECLI:NL:RVS:2013:BZ9066, r.o. 8.4.

²³ Vzr Rb Breda 23 december 2011, *Eurocept/IGZ*, ECLI:NL:RBBRE:2011:BV0199, 11/3537, JGR 2011/42.

²⁴ *Idem*, r.o. 5.

²⁵ AB RvS 1 mei 2013, ECLI:NL:RVS:2013:BZ9066, r.o. 8.3.

Pas wanneer er sprake is een medische noodzaak (specific need) is er een legitimatie aanwezig voor een uitzondering op het vergunningenstelsel, waarbij moet worden voldaan aan de gestelde eisen, die strikt moeten worden geïnterpreteerd en toegepast. De uitzondering mag niet worden opgerekt. Het toestaan van apotheekbereidingen zonder medische noodzaak is in strijd met de bedoeling van de Richtlijn of Geneesmiddelenwet.

Voor apotheekbereidingen zal er moeten worden voldaan aan verschillende criteria waaronder "kleine schaal" en de "eigen patiënt". Tot op heden zijn deze begrippen steeds casuïstisch ingevuld en kan er geen algemene conclusie worden getrokken. Dit, omdat dit begrip ingevuld dient te worden met in achtname van alle feiten en omstandigheden van het specifieke geval.

Daarbij moet ook steeds in acht worden genomen dat naast de bescherming van de volksgezondheid ook innovatie niet ondermijnd of geremd mag worden. Er zijn nog meer dan 8.000 zeldzame aandoeningen waarvoor geen goede behandeling beschikbaar is. Via daartoe speciaal ontwikkelde (wettelijke) maatregelen worden investeerders (kapitaalverstrekkers als banken, fondsen en farmaceutische bedrijven) gestimuleerd nieuwe (wees)geneesmiddelen te ontwikkelen. Het invullen en toepassen van grenzen in het kader van het begrip 'kleine schaal' bij (wees)geneesmiddelen – die vanwege de per definitie kleine schaal worden bereid – zal de doodsteek zijn voor de ontwikkeling van nieuwe weesgeneesmiddelen, vanwege het ontbreken van perspectief op 'return on investment'. Er zullen dan ook geen financiële middelen beschikbaar komen van private investeerders.

De Vereniging begrijpt dat diverse stakeholders behoefte hebben aan houvast bij de invulling van de eisen die aan 'apotheekbereidingen' worden gesteld, maar is van de oordeel dat iedere nadere invulling moet passen in het Europese regulatoire kader en daar ook recht aan moet doen.

Naast de analyse van de Europese en Nederlandse situatie zoals neergelegd in dit memorandum, heeft de Vereniging ook uitvraag gedaan hoe hiermee wordt omgegaan in de andere Europese landen. Wij hopen de resultaten spoedig met u te kunnen delen.

Bijlage 2

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T.a.v. Zijne Excellentie de heer mr. drs. B.J. Bruins
Postbus 20350
2511 VX Den Haag

Ministerie van Economische Zaken
T.a.v. Zijne Excellentie de heer ir. E.D. Wiebes MBA
Postbus 20401
2500 EC Den Haag

Den Haag: 11 februari 2019
Betreft: zienswijze bereidingen

Hooggeachte heren Bruins en Wiebes,

In toenemende mate lijkt het overheidsbeleid zich erop te richten om apotheekbereidingen in te zetten als alternatief voor geregistreerde geneesmiddelen. Wij vinden dit een zeer zorgelijke ontwikkeling. Vandaar deze brief. Helaas nogal uitvoerig maar deze complexe materie leent zich niet voor oneliners.

Een apotheekbereiding kan een geregistreerd geneesmiddel niet vervangen. Apotheekbereidingen zijn bedoeld als maatwerk en slechts in uitzonderingsgevallen een aanvulling op geregistreerde geneesmiddelen. De controle op veiligheid en werkzaamheid van apotheekbereidingen en geregistreerde geneesmiddelen is door de uitzonderingspositie volstrekt verschillend. Mede daarom is het oprekken van de apotheekbereiding onwenselijk en ook in strijd met het doel van de Europese en nationale wetgeving. Bijkomend effect is dat deze ontwikkeling, naast de ondermijning van de kwaliteit van zorg, gevolgen heeft voor de beschikbaarheid van innovatieve medicijnen en een negatief effect heeft op het vestigingsklimaat voor bedrijven.

Regulatorische kader: bescherming van de volksgezondheid

De basis van de Europese en Nederlandse geneesmiddelenregulering is de registratieplicht; Geneesmiddelen mogen pas op de markt worden gebracht als ze een handelsvergunning hebben. Het vergunningstelsel kent een duidelijk doel: bescherming van de volksgezondheid¹.

Voor de introductie van de Europese Geneesmiddelenrichtlijn werden geneesmiddelen, vaak bereid in de apotheek, niet gecontroleerd op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Dit gebrek leverde een onverantwoord groot risico op voor de volksgezondheid. Na het Softenon schandaal, waarbij kinderen geboren werden met ernstige afwijkingen, groeide het besef dat het aanbieden van geneesmiddelen, zonder voorafgaande controle van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen onwenselijk is en schadelijk voor de volksgezondheid. Dit heeft geleid tot de invoering van de Geneesmiddelenrichtlijn² en daarmee introductie van het vergunningstelsel.

¹ EU Richtlijn 2001/83, considerans 2

² EU Richtlijn 65/65 (de voorganger van de huidige EU Richtlijn 2001/83)

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

Een handelsvergunning³ wordt dan ook alleen afgegeven⁴ als het geneesmiddelenbedrijf met uitgebreid onderzoek heeft aangetoond dat een geneesmiddel kwalitatief, veilig en werkzaam is. Ook na markttoelating moet een geneesmiddelenbedrijf de effectiviteit, veiligheid en kwaliteit van een geneesmiddel blijven monitoren. Voor het produceren van geneesmiddelen is bovendien een extra vergunning vereist: de fabrikantenvergunning⁵. Om deze vergunning te verkrijgen moeten bedrijven aantonen dat ze geneesmiddelen en grondstoffen produceren volgens een pakket strenge eisen, de goede productie praktijken (GMP). Het geneesmiddel wordt vervolgens volgens standaarden van goede distributie praktijken (GDP) gedistribueerd naar apotheken en op recept door een apotheker verstrekt aan patiënten.

Dit zorgvuldig opgebouwde vergunningstelsel (regulatoire kader), dat geldt voor alle EU landen⁶, heeft tot doel de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen te borgen. Door duidelijke regels en 'checks and balances' kunnen overheidsinstanties controle uitoefenen op de gehele productie- en distributieketen van geneesmiddelen; van de productie van de grondstoffen tot de verstrekking aan patiënten. Dit geeft maximale garanties dat patiënten worden behandeld met kwalitatief hoogwaardige en uitgebreid onderzochte en beoordeelde medicijnen.

Apotheekbereidingen zijn bedoeld als aanvulling op geregistreerde geneesmiddelen. Ze leveren in specifieke gevallen op medische gronden maatwerk voor individuele patiënten. Sommige patiënten kunnen door hun specifieke medische behoefte niet altijd adequaat behandeld worden met een geregistreerd geneesmiddel⁷. Zij hebben bijvoorbeeld een andere sterkte (zoals een lagere dosering) of toedieningsvorm (een drank in plaats van een tablet) nodig, die niet bestaat in een geregistreerde vorm. Ook kunnen bereidingen tijdelijke geneesmiddeltekorten opvangen.

In tegenstelling tot geregistreerde geneesmiddelen is de effectiviteit en veiligheid van apothekerbereidingen niet onderzocht en beoordeeld door geneesmiddelenautoriteiten. Ook worden ze niet geproduceerd volgens de normen van GMP. Voor apothekerbereidingen gelden dus veel minder vereisten en garanties. Het werd onredelijk geacht om apothekerbereidingen, te onderwerpen aan dezelfde omvangrijke, strikte en kostbare stelsel van 'checks and balances' zoals die gelden voor geregistreerde geneesmiddelen. De rechtvaardiging om de apothekerbereidingen hiervan vrij te stellen is dat het een uitzondering betreft voor een individuele patiënt. Hierdoor is de omvang klein en daarmee het risico voor de volksgezondheid beperkt⁸.

In het licht van het voorgaande is het principe dat geregistreerde geneesmiddelen de voorkeur hebben logisch. Dit is ook bevestigd door verschillende partijen, waaronder de toenmalige ministers van VWS Borst en Schippers⁹ ²⁰. Ook is dit principe omarmd in de Europese Farmacopee, inclusief de eisen van de Raammonografie waaraan elke apothekerbereiding dient te voldoen¹¹.

³ Artikel 3 en 6 van Richtlijn 2001/83 (en artikel 40 lid 1 en 2 lid Gnw)

⁴ Op Europees niveau worden de vergunningen verleend door EMA en op nationaal niveau door het CBG

⁵ Artikel 40 Richtlijn 2001/83 (en 18 lid 1 Gnw)

⁶ Ter informatie: ook de VS, Canada en Japan kennen soortgelijke wetgeving

⁷ Kamerstukken II 1998/99, 26 344, nr. 1, blz. 7 en Nota naar aanleiding van het verslag, blz. 26), zie ook uitspraak van de ABRvS van 1 mei 2013 (Regenboog apothek), rechtsoverweging 8.1, Zie punt 48 van zijn Conclusie AG van 3 maart 2015 in zaken C-544/13 en C-545/13 (Abcur)

⁸ Zie de Conclusie van 31 januari 2013 AG Sharpston (Apozyt) in zaak C-535/11 punt 64

⁹ Tweede Kamer, vergaderjaar 1989 – 1990, 26344, nr. 1

¹⁰ Tweede Kamer, vergaderjaar 2004-2005, 29 359, nr. 6

¹¹ Artikel 66 lid 1 Gnw jo artikel 2 BGnw

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

Wettelijk uitgangspunt is dat apotheekbereidingen een uitzonderingscategorie zijn gebaseerd op medische gronden en niet op financiële overwegingen¹². Uitzonderingen en daarmee de vereisten die voor de uitzondering gelden moeten steeds strikt worden uitgelegd¹³.

Dit volgt ook uit de hoofddoelstelling van de Geneesmiddelenrichtlijn¹⁴, de totstandkomingsgeschiedenis¹⁵ en is meerdere keren bevestigd in de jurisprudentie. Daarnaast heeft het Comité van de Ministers van de Raad van Europa¹⁶ op puur (zorg)inhoudelijke gronden geconcludeerd dat apotheekbereidingen niet de voorkeur hebben als een geregistreerd geneesmiddel beschikbaar is.

Verontrustende ontwikkelingen

Het huidige kabinet lijkt de apotheekbereiding in Nederland te zien als alternatief voor beschikbare geregistreerde geneesmiddelen. Dit is door de NZa per januari 2019 vertaald in concreet beleid en de IGJ heeft op dit vlak een vergaande uitspraak gedaan in een recent besluit¹⁷. De context, aard en doelstelling van de geldende wet- en regelgeving is daarbij uit het oog verloren.

Uit de totstandkomingsgeschiedenis en jurisprudentie volgt dat de wettelijke criteria voor 'kleine schaal' en 'eigen patiënten' moeten worden uitgelegd in de context van de aard en het doel van de Europese wet en regelgeving rondom apotheekbereidingen¹⁸. Hieruit blijkt duidelijk de reden waarom zij zijn uitgezonderd van de vergunningplicht. Alleen door steeds voornoemde context, aard en doelstelling in acht te nemen kan er een zinvolle discussie over de vraag of sprake is van bereiding op 'kleine schaal' zoals bijvoorbeeld in het geval van bereiding van 20.000 eenheden per maand voor 0,25% van de relevante patiëntenpopulatie plaats vinden¹⁹.

Wij vinden dat deze discussie zich niet laat versimpelen in absolute getallen en/of kunstmatige criteria. Dit is ook bevestigd door toenmalig Minister Schippers²⁰. Daarom zou de focus van de oplossing moeten liggen op het benoemen van een aantal kernelementen waaraan apotheekbereidingen moeten voldoen.

¹² Zie de Conclusie van 31 januari 2013 van AG Sharpston in zaak C-535/11 (Apozyt) punt 75, HvJ 29 maart 2012, zaak C-185/10 (Commissie/Polen) JGR 2012/14, en HvJ EU 16 juli 2015 zaak C-544/13 en C-545/13 (Abcur/Apoteket), JGR 2015/17, r.o. 54; HvJ EU 21 november 2018, Novartis/ Agenzia Italiana del Farmaco, ECLI:EU:C:2018:931, r.o. 50

¹³ HvJ EU 16 juli 2015, Abcur (C-544/13 en C-545/13, EU:C:2015:481), nr. 54

¹⁴ Zie EU Richtlijn 2001/83, considerans 2

¹⁵ Tweede Kamer, vergaderjaar 1989 – 1999, 26344, nr. 1 en voetnoot 18

¹⁶ Resolution CM/Res(2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients

¹⁷ Besluit IGJ handhavingsverzoek d.d. 19 november 2018 (Leadiant zaak)

¹⁸ De Vereniging heeft op 18 december 2018 een uitgebreid juridisch kader over het begrip 'kleine schaal' toegezonden aan VWS

¹⁹ ABRvS van 1 mei 2013 (Regenboog apotheek)

²⁰ Tweede Kamer, vergaderjaar 2015 – 2016, kamerstuk 29477, nr. 388

Die kernelementen zijn dat apotheekbereidingen:

- 1 uitzonderingen zijn;
- 2 ten behoeve van maatwerk voor individuele patiënten;
- 3 die worden bereid in de uitoefening van de normale exploitatie van de apotheek (dus niet op grond van een fabrikantenvergunning);
- 4 uitsluitend dienen voor bereiding en terhandstelling aan de eigen 'normale' klanten van die apotheek. Waarbij patiënten niet enkel op grond van financiële overwegingen van de ene naar de andere apotheek worden overgedragen voor een specifieke behandeling. Uit deze kernelementen vloeien natuurlijke beperkingen voort voor wat betreft de omvang van apotheekbereidingen en zij waarborgen dat ongecontroleerde apotheekbereidingen niet gaan concurreren met wel gecontroleerde geregistreerde geneesmiddelen.

Bovendien hoort een debat over de kosten van geneesmiddelen te worden gevoerd binnen het kader van de nationale regels en bevoegdheden over prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen en niet binnen het regulatoire kader van (Europese) regels over het in de handel brengen van veilige, kwalitatieve en effectieve geneesmiddelen.

Negatieve effecten op geneesmiddelenontwikkeling

Het vervangen van geregistreerde geneesmiddelen door ongeregistreerde apotheekbereidingen zal, naast de ondermijning van de kwaliteit van de Nederlandse zorg, ook gevolgen hebben voor de toegang voor patiënten tot nieuwe (innovatieve) medicijnen. Vooral bij weesgeneesmiddelen en 'drug rediscovery' worden zo voor het bedrijfsleven incentives ontnomen om te investeren in geneesmiddelontwikkeling. Voor ondernemers stijgt de onzekerheid of de gedane investeringen kunnen worden terugverdiend. Waarom zou een bedrijf investeren in een risicovol ontwikkeltraject of het geneesmiddel op de Nederlandse markt brengen als dit wordt nagemaakt door een apotheker? Zeker als de Nederlandse overheid dergelijke beleid gericht stimuleert! Dit zal er toe leiden dat de toegang voor (Nederlandse) patiënten tot nieuwe (innovatieve) therapieën onder druk komt te staan. Dit is bovendien in strijd met het streven van ons allen om Nederlandse patiënten snel toegang te geven tot nieuwe geneesmiddelen.

Weesgeneesmiddelen

Het bovengenoemde risico is voor weesgeneesmiddelen van extra betekenis omdat het daarbij per definitie gaat om kleine patiëntengroepen. Indien (een klein aantal) apotheken een geregistreerd weesgeneesmiddel namaken voor een in absolute zin klein aantal patiënten, gaat het impliciet om de gehele of een groot deel van de (Nederlandse) patiëntengroep. Dit staat volledig haaks op het Europese beleid om de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen te stimuleren. Daarnaast komen bedrijven in de problemen bij voorwaardelijke registraties bij de EMA omdat ze voor het verplichte vervolgonderzoek de Nederlandse patiëntenpopulatie niet meer kunnen includeren.

Drug repurposing

Vergelijkbare problematiek doet zich voor bij drug rediscovery (of drug repurposing), waarvoor de Nederlandse overheid en de Europese Commissie zich juist sterk maken. Het inzetten van apotheekbereidingen als alternatief voor 'drug rediscovery geneesmiddelen' ontnemt elke incentive om te investeren in de ontwikkeling van dergelijke geneesmiddelen of om deze op de markt te brengen.

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NLS8 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

Nederland heeft de potentie om tot de wereldtop te behoren op het gebied van geneesmiddelenonderzoek en profileert zich met een gunstig investerings- en vestigingsklimaat voor innovatieve biotechnologische geneesmiddelenbedrijven. Onze hoogstaande onderzoeksinstituten en een hoogopgeleide bevolking dragen daaraan bij, waarbij de recente komst van de EMA naar Nederland als verdere stimulans dient. Laten we dit enthousiasme vasthouden!

Een goed vestigingsklimaat is gebaat bij voorspelbaarheid voor grotere en kleinere biotechnologische bedrijven die willen investeren in Nederland. De (onzekerheid over de) inzet van ongeregistreerde apotheekbereidingen als alternatief voor beschikbare geregistreerde geneesmiddelen ontnemt die voorspelbaarheid.

Discussie plaatsen in juiste kaders

Prijdiscussies moeten in het juiste kader worden geplaatst en gevoerd. Door deze discussie te verwarren met het regulatoire kader wordt dit wetgevingskader doorbroken. Dit heeft ernstige gevolgen voor de bescherming van de volksgezondheid. Ongewenst en ook onnodig. We kunnen en moeten de prijsdiscussie in een ander kader voeren zonder te tornen aan het beschermend karakter van het regulatoire kader. Om voor nu en in de toekomst voor patiënten de best mogelijke en veilige geneesmiddelen beschikbaar te houden, moeten we ons allemaal aan de regels houden, en samen werken aan meer duurzame oplossingen.

Wij denken graag mee over het verder optimaliseren van de toegankelijkheid en vergoeding van nieuwe geneesmiddelen. Gerichtte prijsafspraken zijn mogelijk via een aantal mechanismen²¹. Nieuwe mechanismen als de horizonscan en de sluis kunnen verder geoptimaliseerd worden.

We moeten streven naar beleid dat de belangrijke complementaire rol van apotheekbereidingen respecteert maar daarnaast niet tornt aan de basis van de geneesmiddelenwetgeving en de beschikbaarheid van geregistreerde medicijnen in Nederland.

Wij zouden het zeer op prijs stellen om serieus betrokken te worden bij de uitwerking van de aangekondigde brief over dit thema aan de Tweede Kamer. Wij zien hiervoor uw uitnodiging met vertrouwen tegemoet.

Hoogachtend,

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

10.2.e

A.M.G. Overkamp
Voorzitter Bestuur

10.2.e

A.G. Schouw
Directeur

²¹ <https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/website/standpunten/standpunt-financiele-arrangementen>

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

10.2.e)

Onderwerp: FW: Vervolg e-mail 5 juni jl. – voornemen tot verruiming vergoeding apotheekbereidingen d.d. 27 mei jl.

Bijlagen: 17.06.19 Memorandum HRM brf Minister vergoeding apotheekbereidingen 27 mei jl. .pdf

Van: Gerard Schouw 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>

Verzonden: dinsdag 18 juni 2019 17:23

Aan: Minister voor Medische Zorg en Sport 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minez.nl

cc: 10.2.e 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minez.nl; 10.2.e @minez.nl>

Onderwerp: Vervolg e-mail 5 juni jl. – voornemen tot verruiming vergoeding apotheekbereidingen d.d. 27 mei jl.

Geachte ministers Bruins en Wiebes,

Zoals aangekondigd in mijn e-mailbericht van 5 juni jl. treft u bijgaand de analyse van uw brief van 27 mei jl. In uw laatste brief is de Kamer geïnformeerd over bepaalde verruiming van het basispakket per 1 januari 2020, waaronder meer specifiek de vergoeding van apotheekbereidingen.

Uit deze nadere – en ook voorgaande - analyse volgt:

1. een bevestiging dat de beoogde inzet van (vervangende) apotheekbereidingen (op financiële gronden) strijdig is met (het doel en strekking van de) Europese wet- en regelgeving, en
2. dat dit negatieve consequenties heeft voor kwaliteit en veiligheid van de geneesmiddelenvoorziening,
3. alsook ernstige gevolgen heeft voor investeringen R&D en (toegang tot) innovaties,
4. dat in het voorgestelde beleid objectieve en verifieerbare (beleids)criteria ontbreken. Dit tast de rechtszekerheid fundamenteel aan voor onderzoekers & ontwikkelaars van geneesmiddelen die hun innovatie in Nederland op de markt willen brengen.

Inmiddels is er op maandag 24 juni a.s. een bijeenkomst gepland om het bovenstaand met de betrokken departementen te bespreken en te zoeken naar oplossingen om verdere juridisering te voorkomen.

Met vriendelijke groet,

dr. Gerard Schouw

directeur

AFSPRAKEN: via 10.2.e 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl, tel 070 10.2.e



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 22633
2502 AP Den Haag

070 10.2.e
10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)



MedicijnMonitor
Editie 2019-2020



Streeklucht
Innovatieve
Geneesmiddelen

10.2.e

Onderwerp: FW: memorandum apotheekbereidingen
Bijlagen: Bijlagen memorandum Stibbe inzake Kamerbrief over apotheekbereidingen [definitief].PDF; 05.06.2019 - Memorandum inzake Kamerbrief over apotheekbereidingen definitief (002).pdf

Van: Gerard Schouw <10.2.e@innovatiegeneesmiddelen.nl>
Verzonden: 5 jun. 2019 11:48 a.m.
Naar: Minister voor Medische Zorg en Sport <10.2.e@minvws.nl>; 10.2.e@minez.nl
Cc: 10.2.e@minvws.nl; 10.2.e@minez.nl
Onderwerp: memorandum apotheekbereidingen

Geachte ministers Bruins en Wiebes,

Met dit bericht wil ik – nogmaals – onze bezorgdheid en verontrusting uiten over de voornemens van uw kabinet om de deur open te zetten voor ruimere inzet van apotheekbereidingen. Dit naar aanleiding van de beleidsbrief van 8 april jl. over apotheekbereidingen en het kabinetsvoorstel zoals beschreven in de kamerbrief van 27 mei jl. over onder meer de aanpassing van het basispakket.

Zoals we allemaal weten zijn debatten over het geneesmiddelenbeleid complex, want er zijn uiteenlopende belangen, oordelen, interpretaties van feiten, emoties en ideeën over aanpakken. Het gaat over goede zorg, betaalbaarheid, maar ook over Nederlandse innovaties en investeringen in R&D.

Vanuit onze bracheorganisatie stellen wij ons altijd open en constructief op en werken graag samen om tot oplossingen te komen. Het overleg met uw beide ministeries hebben wij ook als constructief ervaren. Echter, het voorgestelde beleid rondom apotheekbereidingen is een ernstige graat in de keel.

Het gaat om drie dingen.

In de eerste plaats heeft het te maken met de omgangsvormen. Het is jammer dat wij niet geconsulteerd zijn over de wijziging van het Besluit zorgverzekering. Dit in tegenstelling tot diverse andere partijen waaronder Zorgverzekeraars Nederland. Wij zien het als een omissie dat onze inzichten niet hebben meegewogen.

Ons verzoek is om onze inzichten alsnog mee te nemen.

In de tweede plaats vliegt het dossier apotheekbereidingen met deze nieuwe voornemens uit de bocht. Uit een analyse die wij hebben laten uitvoeren door Stibbe blijkt klip en klaar dat de beleidsbrief van 8 april jl. strijdig is met het vigerende Europees en nationaal wettelijk kader. Voor de uitwerking daarvan verwijs ik u naar het bijgaande memorandum (bijlage). Deze strijdigheid en onduidelijkheid leidt vooral tot onzekerheid bij het bedrijfsleven. Daar heeft niemand wat aan.

Wij zullen u spoedig een separate analyse over de kamerbrief van 27 mei sturen.

Ons verzoek is om in een nadere kabinetsbrief uiteen te zetten hoe de voorgestelde verruiming van de inzet apotheekbereidingen zich verhoudt tot het Europees en nationaal wettelijk kader, inclusief het octrooirecht.

Het derde punt heeft te maken met het beeld dat ook internationaal is ontstaan, dat in Nederland een geregistreerd geneesmiddel vanwege de kosten zomaar mag worden nagemaakt. Hiermee wordt fundamenteel aan de poten van het regulatoire systeem gezaagd met gevolgen voor het patent- en octrooirecht. Dit zal ongetwijfeld leiden tot ongewenste jurisdisering.

Ons verzoek is om dit beeld -tijdig- krachtig te corrigeren.

Zoals gezegd, wij hebben onze laatste overleggen als zeer constructief ervaren, waarbij we ook afspraken hebben gemaakt over mogelijke gezamenlijke initiatieven. Ik wil voorkomen dat we met dit dossier in de loopgraven komen. Het zou enorm helpen als we met elkaar tot een oplossing komen.

Ik zal voor een gesprek hiervoor contact opnemen met beide ministeries.

Met vriendelijke groet,

dr. Gerard Schouw

directeur

AFSPRAKEN: via 10.2.e : 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl, tel 070 10.2.e



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 10.2.e

10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl

vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)



MedicijnMonitor

Editie 2019-2020



10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 1 juli 2019 12:42
Aan: 10.2.e)
Onderwerp: FW: Beleidsregel apotheekbereidingen: uitzoekpuntjes

Ik doe het even zo (alhoewel het eigenlijk over 'jullie' gaat). Tkn. Ik ga verder met 10.2.e

10.2.e - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 1 juli 2019 12:39
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Beleidsregel apotheekbereidingen: uitzoekpuntjes

Hoi,
 Nog niet aan toegekomen. Wilde morgen even bespreken maar zie dat je dan vol zit. Of is er gaatje tussendoor?

Zou je me verder kunnen wijzen waar ik DocGen voor format beleidsregel kan vinden? Ik zie het niet bij Startmenu.

We (10.2.e, 10.2.e, 10.2.e en ik namens inspectie) hebben vorige maandag gesprek gehad met VIG. Daaruit kwam naar voren dat we 11.1 niet met elkaar eens zijn. Zo gezegd, we agree to disagree.

VIG stelde nog vragen naar andere criteria bij apo.bereidingen (zoals normale klandizie) en dat 'we' die niet meenemen/mee zijn genomen in de brief. En of dat wel in beleidsregel ging gebeuren. In gesprek na afloop, met 10.2.e en 10.2.e kwamen 10.2.e en ik tot de conclusie dat het nog steeds beste is die andere criteria niet mee te nemen in de beleidsregel. Dus: gaat over kleinschalig (of industrie het daar nou mee eens is of niet) en daar schrijven we criteria voor op. De rest (andere omstandigheden) bekijken we van geval tot geval.

Dat geldt ook voor het volgende: VIG maakt zich zorgen over oprichten bereidingsapotheken die zich gaan richten op het maken van geneesmiddelen voor 49 patiënten. En dat doen ze dan met 3, 9 of 66 geneesmiddelen. Dat zou – zegt VIG – ook gestimuleerd worden door zorgverzekeraars (want lekker goedkoop). Hoe zorgelijk en wat mij betreft onwenselijk ook, in beleidsregel moeten we hier niet op ingaan, is onze mening.

VIG vroeg nog naar of beleidsregels voor consultatie wordt voorgelegd, zoals met wetten gebeurd. Ik heb voorzichtig gezegd dat dat niet gebruikelijk is. Dat vonden ze jammer maar gingen hier verder niet op in.

Tot slot heeft VIG nog gewezen op weesgeneesmiddelenverordening (die met beleidsregels voor sommige producten zinledig is, althans de weesgeneesmiddelvergunning), individulised medicine en drugrediscovery. Zijn beleidsonderwerpen en heb ik me verre van gehouden. 10.2.e gaf aan dat gesprek hierover wellicht mogelijk/nodig is. Dat is aan VWS om verder op te pakken (ook omdat VIG volgens mij volgende week gaat praten met minister Bruins).

Groet,
 10.2.e

10.2.e - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: dinsdag 18 juni 2019 16:27
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: FW: Beleidsregel apotheekbereidingen: uitzoekpuntjes

Hoi 10.2.e
 Hoe laten we interne afstemming verder lopen? We moeten 10.2.e wel weer aanhaken op enig moment. Dat van het al dan niet consulteren veldpartijen is denk ik ook iets dat wij met hen moeten bespreken, evenals de inhoud van de concept-beleidsregel uiteraard. Hoe zie jij dat?
 Gr 10.2.e

Van: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 18 juni 2019 15:48
Aan: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>; 10.2.e [redacted]@igj.nl>
cc: 10.2.e [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Beleidsregel apotheekbereidingen: uitzoekpuntjes

Dank 10.2.e [redacted] helder verhaal.

Wat betreft het consulteren van de VIG (of anderen): van mij hoeft het ook niet.

Hoor tzt graag hoe IGJ hierover denkt; is wel iets wat ik moet delen met mijn directeur.

Gr 10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
tel. 070-10.2.e [redacted]
mob. 06-10.2.e [redacted]

Vrijdag ben ik afwezig

Van: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 18 juni 2019 12:11
Aan: 10.2.e [redacted]@igj.nl>
cc: 10.2.e [redacted]@igj.nl>; 10.2.e [redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: Beleidsregel apotheekbereidingen: uitzoekpuntjes

Dag 10.2.e [redacted] en anderen,

Naar aanleiding van het overleg over de beleidsregel apotheekbereidingen zou ik nog wat uitzoeken en dubbelchecken. Daarover het volgende:

- Tegen beleidsregels kan inderdaad geen bezwaar worden aangetekend (we dwaalden ;-). Waarom we dachten van wel heeft denk ik te maken met de weigering een besluit (inhoudende de goedkeuring van de inwerkingtreding van een beleidsregel), daar kan weer wel bezwaar tegen worden aangetekend, maar dat is iets wat helemaal niet relevant is voor nu.) Een gang naar de civiele rechter staat in eerste instantie altijd open, maar of de VIG zó ver wil gaan vraag ik me af, gezien de mogelijke reputatieschade.
- De IGJ is bevoegd om beleidsregels te stellen.
Dat zit zo: de beleidsregels bestuurlijke boetes zijn vastgesteld door de M. omdat op grond van artikel 101 Gnw de M. de bevoegdheid heeft om boetes op te leggen. Die bevoegdheid is vervolgens gemandateerd aan IGJ en wordt dus door IGJ uitgevoerd. De M. is in zo'n geval bevoegd om beleidsregels te stellen; tenzij ook dát gemandateerd is.
In artikel 100 Gnw is IGJ rechtstreeks belast met het toezicht en de handhaving van de Gnw. Daarom hoef je niet in het mandaatbesluit te kijken. IGJ is op grond van artikel 4:81 Awb bevoegd beleidsregels te stellen over zijn eigen bevoegdheden, in dit geval de het toezicht en de handhaving.
- De aanwijzingen voor de regelgeving zijn zoals ik al zei, van toepassing op beleidsregels, maar het hoeft allemaal 'niet zo streng'. "(...) Aan interne regels en beleidsregels hoeft niet altijd de eis te worden gesteld dat zij ook wat betreft vormgeving het karakter van regelgeving hebben. Indien mogelijk dienen beleidsregels echter te worden ingedeeld in artikelen. Op beleidsregels in artikelvorm kunnen de op de vormgeving van regelingen betrekking hebbende aanwijzingen onverkort worden toegepast. (...)"
Zie Aanwijzingen 2.43; 4.2; 4.9; 4.10 (voorbeeld); 4.21, vierde lid; 4.25; 4:26; 4:31, vijfde lid; en 4.42 (toelichting). En ik kan desgewenst natuurlijk aanvullen en corrigeren, dat is geen moeite.
- In DocGen staat een format. Als je dat volgt voldoe je automatisch aan veel van de Aanwijzingen.
- Bij het nemen van een besluit, en dus ook bij het maken van een beleidsregel, moeten weliswaar de rechtstreeks betrokken belangen worden afgewogen, maar het is niet nodig en (bij VWS) ook niet gebruikelijk te horen of het concept in de internetconsultatie te doen. Dat ACM dat schijnbaar doet zal te maken hebben met een bepaalde cultuur/omgang met de branche, of met de (grote) inhoud van de

conceptbeleidsregels, maar het volgt niet uit de Awb of iets dergelijks. Een beleidsregel richt zich namelijk tot de IGJ zelf.

Nu ik er zo over nadenk, lijkt me in het geval van VWS, en zeker nu in het geval van de apotheekbereidingen, een niet zo handig, of zelfs averechts werkend signaal als er geconsulteerd of gehoord zou worden. Bij een consultatie wekken we de indruk dat er meerdere opties zijn, of dat er nog iets af te wegen valt, en dat is in feite niet zo, het is een wetsinterpreterende beleidsregel (die, gezien het voortraject van de kamerbrief) zorgvuldig tot stand is gekomen.

- Een belanghebbende kan uiteraard wel een beschikking op basis van de beleidsregel aanvechten, en in dat bezwaar ook aangeven dat de beleidsregel niet van toepassing zou moeten zijn, niet deugt, etc. We constateerden al vaker dat in zo'n geval de rechter er wel iets van kan en zal vinden.

Hoop dat je hiermee wat verder komt. Groeten,

10.2.6

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: IGJ - Rapport onderzoek naar doorlevering dexamfetamine bereidingen
Datum: dinsdag 2 juli 2019 14:51:48

Dit is een link naar de rapportage van IGJ naar doorgeleverde bereidingen en de bereiders van dexamfetamine preparaten (2,5 mg, 3 mg, 5 mg).

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft onderzocht of apothekers die dexamfetamine zelf bereiden en doorleveren aan andere apothekers zich aan alle voorwaarden voor doorlevering houden. Uit het onderzoek blijkt dat dat niet het geval is. De conclusie van de inspectie heeft mogelijk financiële gevolgen voor patiënten die dexamfetamine gebruiken.

<https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2019/07/01/bereidende-apotheken-voldoen-niet-aan-voorwaarden-bij-doorlevering-dexamfetamine>

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 17 juli 2019 12:47
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: FW: Vraag over regeling "kleine hoeveelheid" pluimvee e.a. RELATIE MET APOTHEEKBEREIDINGEN

Ha allen,

N.a.v. de 'vondst' van 10.2.e heb ik nog eens navraag gedaan bij de NVWA over hun beleidsregel 'kleine hoeveelheden pluimvee e.a.' (hieronder)

<https://www.nvwa.nl/onderwerpen/keuring-aanvragen-veterinair/documenten/export/veterinair/ks-documenten/werkvoorschriften-veterinair-algemeen/pa-76-beleidsregel-kleine-hoeveelheden-pluimvee>

De overeenkomsten met ons dossier apotheekbereidingen zijn frappant:

- Slachterijen moeten voldoen aan allerlei (dure) EU hygiëneregels
- Uitzondering is de 'rechtstreekse' levering door boerderijen e.d. van "kleine hoeveelheden" vlees van pluimvee en konijnen aan eindverbruikers of aan (lokale) detailhandel.
- De NVWA heeft het begrip 'kleine hoeveelheden' zelf ingevuld met getallen: "Onder kleine hoeveelheden vlees van pluimvee wordt verstaan het vlees afkomstig van 200 stuks pluimvee per week, met een maximum hoeveelheid vlees afkomstig van 2000 stuks pluimvee per jaar". De NVWA heeft dit gedaan op basis van een inschatting van de situatie in NL.
- De EU vindt dit prima; ook dat andere landen dat anders hebben ingevuld
- Er is nog nooit over geprocedeerd.

Misschien een 'argument' in een eventuele toekomstige procedure (nl. als betwist wordt dat wij dit mogen voor apotheekbereidingen).

Gr 10.2.e

10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 tel. 070-10.2.e
 mob. 06-10.2.e

Vrijdag ben ik afwezig

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 16 juli 2019 15:11
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Vraag over regeling kleine hoeveelheid pluimvee e.a.

Geachte heer 10.2.e

Wij hebben elkaar net telefonisch gesproken.

Zoals afgesproken hierbij nog 2 passages uit 2 guidance documenten van de Europese commissie:

Gaat enerzijds om de "kleine hoeveelheden primaire producten" maar ook om de begrippen "marginaal, lokaal, en beperkt".

Zie hieronder voor de tekst en de link naar de documenten.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd...

Met vriendelijke groeten

10.2.e



https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-852_en.pdf

3.3. “Small quantities” of primary products as referred to in Article 1, paragraph 2(c) of the Regulation

The Regulation does not apply to small quantities of primary products supplied directly by the producer to the final consumer or to local retail establishments directly supplying the final consumer.

In general terms, the notion “small quantities” should be broad enough to allow *inter alia*:

- Farmers to sell primary products (vegetables, fruits, eggs, raw milk, etc.) directly to the final consumer e.g. farm gate sales or sales at local markets, to local retail shops for direct sale to the final consumer and to local restaurants.
- Individuals who collect products in the wild such as mushrooms and berries to deliver their yield directly to the final consumer or to local retail shops for direct sale to the final consumer and to local restaurants.

Pursuant to Article 1, paragraph 3 of Regulation (EC) No 852/2004, it is up to Member States to further refine the notion of small quantities depending on the local situation, and to lay down under national law the rules necessary to ensure that the safety of the food is guaranteed (risk based approach).

In general, the rules under national law established by the Member States in respect of small quantities as referred to in Article 1, paragraph 2(c) should allow current practices to continue to apply, provided they ensure the achievements of the objectives of the Regulation.

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_legis_guidance_reg-2004-853_en.pdf

The notion “marginal, localised and restricted activity” as referred to in Article 1 paragraph 5, point b)ii of Regulation (EC) No 853/2004.

That notion allows genuine retail shops supplying the final consumer (e.g. a butcher) to supply food of animal origin to another local retail business under the requirements of Regulation (EC) No 852/2004 only. The requirements of Regulation (EC) No 853/2004 (e.g. the approval of the establishment, the application of an identification mark) would not apply.

In general terms, the notion “marginal, localised and restricted activity” should allow current practices as they exist in the Member States to continue.

The notion “marginal, localised and restricted supply” stems from the observation that retail establishments supplying the final consumer as their main trade should in effect trade their products locally (even if the destination is in another Member State) and so are not engaged in long distance trade which requires more attention and supervision in particular as regards transport and

cold chain conditions. In the case of a large Member State it would therefore not be in line with the Regulation to extend geographically the notion “marginal, localised and restricted supply” to the entire territory of that Member State.

The notion is further explained in recital (13), where it is spelled out that such supply should be only a small part of the supplying establishment’s business; the establishment supplied should be in its immediate vicinity, and the supply should concern only certain types of products or establishments.

In some cases retailers (e.g. butchers) may produce small quantities (in absolute terms) of food, most of which is supplied to caterers and/or to other retailers. In such cases it would be in line with the intention of the Regulation to enable the continued use of traditional methods of distribution, considering that “marginal” should include the notion of small quantities. “Marginal” should therefore be interpreted as a small amount of food of animal origin in absolute terms **or** as a small part of the establishment’s businesses. At any rate, the combination of the three criteria provided for by the Regulation should allow an appropriate qualification of most situations.

The national rules to be adopted pursuant to Article 1, paragraph 5, point b)ii of Regulation (EC) No 853/2004 must be subject to the general rules of the Treaty, and in particular Articles 28, 29 and 30 thereof.

10.2.e)

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 18 juli 2019 12:27
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e)
Onderwerp: RE: Beleid IGJ apotheekbereidingen

Hoi 10.2.e

De vraag of/hoe reageren laat ik aan jullie en GMT, zoals je ook voorstelt. Mijn kleine duit in het zakje:

- Los van het wel/niet bespreken van andere criteria dan "kleine schaal" in de beleidsrel, (inderdaad geen reden nu af te wijken van de gekozen opzet) is het interessant dat de VIG er een criterium bij haalt, namelijk de "intentie van de apotheekbereidingen". Voor het "meer rekening [...] houden met de 'intentie' van de apotheekbereiding" of "de aard en het doel van apotheekbereidingen" is binnen het huidige stelsel voor de IGJ eenvoudigweg geen plaats. Er is geen sprake van een vergunning of ontheffing die onder bepaalde omstandigheden wel, en onder andere omstandigheden niet afgegeven kan worden, afhankelijk van de plek die de betreffende apotheekbereiding zou innemen in het grote geheel. Er is door de uitputtendheid van de criteria in de Geneesmiddelenrichtlijn ook geen mogelijkheid voor de IGJ om in het concrete geval überhaupt iets te vinden van de vraag of de betreffende apotheekbereiding "wel voldoet aan de intentie", de geneesmiddelenmarkt nadelig beïnvloed, past in het grote plaatje van de Geneesmiddelenrichtlijn, etc. Dat zou ook meer een marktbeoordeling zijn, waarmee IGJ als een soort ACM zou opereren. Als ik de brief goed begrijp, vraagt de VIG in feite de bevoegdheid van de IGJ breder te maken dan die is. Het is, gezien het huidige stelsel, aan de Europese wetgever om de balans tussen handelsvergunningen en apotheekbereidingen te heroverwegen, als daar aanleiding toe is.
- Zoals je weet staat het maken van een beleidsregel over het handhavingsbeleid of een klein deel daarvan, en de manier waarop, een bestuursorgaan vrij (binnen de randen van de Awb). En dat weten zij ook wel. Het 'verzoek' om dat op een bepaalde manier te doen kun je in die zin naast je neerleggen.

Succes!
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 18 juli 2019 10:09
Aan: 10.2.e)
CC: 10.2.e)
Onderwerp: FW: Beleid IGJ apotheekbereidingen
Urgentie: Hoog

Dag,

Gistermiddag kreeg ik per mail een brief van 17 juli 2019 van de Ver. Inn. Geneesmiddelen (VIG). Dit volgt op de bespreking op 24 juni 2019 op VWS. Ter herinnering: VIG had VWS/GMT om gesprek gevraagd n.a.v. de Ministerbrief van 8 april 2019 over over apo. bereidingen. VIG is nl. niet blij met inhoud en mogelijke gevolgen. Mij was verzocht deel te nemen.

Graag afstemming over of en hoe te reageren. En door wie (HI, 10.2.e of CSI denk ik, niet ik i.i.g.). Graag ook reactie/betrokkenheid van VWS/GMT. Ik ben zelf na morgen (vrij. 19 juli), twee weken vakantie. Hieronder korte schets van brief, eerdere overleg en mogelijke input voor een reactie.

VIG vraagt (citaat, met mijn onderstreping): ...Daarbij past dus niet dat IGJ haar beleid een-op-een afstemt op de duiding van de Minister zonder een eigen afweging te maken ten aanzien van de uistheid van die uitleg in het licht van de hiervooren in het bijgevoegde memorandum genoemde feiten/ omstandigheden en belangen. Dit geldt temeer nu de brief van de Minister van 8 april 2019 er geen blijk van geeft dat de Minister die feiten, omstandigheden en belangen in zijn uitleg van de wettelijke voorwaarden voor apotheekbereidingen heeft betrokken.

Aldus verzoekt de Vereniging aan IGJ om al deze aspecten bij de vaststelling van nieuwe beleidsregels in aanmerking te nemen en daarin tot uitdrukking te brengen en/of - minst genomen - om daaraan in de toelichting op de beleidsregel aandacht te besteden. Ter voorkoming van onduidelijkheid en verwarring over de voorwaarden waaronder apotheekbereidingen toelaatbaar

zijn, dient uit de beleidsregel (dan wel de toelichting daarop) met name duidelijk te worden wat de aard en het doel is van de apotheekbereidingen en waarom zij van de algemene regel van voorafgaande controle zijn uitgezonderd en hoe die aard en dat doel zich verhouden tot het beleid van IGJ en de daarin genoemde criteria, waaronder het criterium van verstreking in het klein ("kleine schaal"). De Vereniging verzoekt u de goede ontvangst van deze brief aan haar te bevestigen. Vanzelfsprekend is de Vereniging bereid haar bezwaren nog nader toe te lichten en/of tot overleg.

Bij brief zit notitie van adv. 10.2.e van Hoyng. Ik lees sterk haar visie in deze brief. Naast deze notitie van Honyng heeft VIG overigens ook door Stibbe een memo laten opstellen.

Op 1 juli 2019 zond ik 10.2.e een mail over overleg van 24 juni 2019. Die mail zond ik later ook aan 10.2.e en heb de inhoud ook met hem besproken (en hij was het eens met de lijn). Citaat:

We (10.2.e 10.2.e 10.2.e en ik namens inspectie) hebben vorige maandag gesprek gehad met VIG. Daaruit kwam naar voren dat we – verrassend – niet met elkaar eens zijn. Zo gezegd, we agree to disagree. VIG stelde nog vragen naar andere criteria bij apo.bereidingen (zoals normale klandizie) en dat 'we' die niet meenemen/mee zijn genomen in de brief. En of dat wel in beleidsregel ging gebeuren. In gesprek na afloop, met 10.2.e en 10.2.e kwamen 10.2.e en ik tot de conclusie dat het nog steeds beste is die andere criteria niet mee te nemen in de beleidsregel. Dus: gaat over kleinschalig (of industrie het daar nou mee eens is of niet) en daar schrijven we criteria voor op. De rest (andere omstandigheden) bekijken we van geval tot geval.

Dat geldt ook voor het volgende: VIG maakt zich zorgen over oprichten bereidingsapotheken die zich gaan richten op het maken van geneesmiddelen voor 49 patiënten. En dat doen ze dan met 3, 9 of 66 geneesmiddelen. Dat zou – zegt VIG – ook gestimuleerd worden door zorgverzekeraars (want lekker goedkoop). Hoe zorgelijk en wat mij betreft onwenselijk ook, in beleidsregel moeten we hier niet op ingaan, is onze mening.

VIG vroeg nog naar of beleidsregels voor consultatie wordt voorgelegd, zoals met wetten gebeurd. Ik heb voorzichtig gezegd dat dat niet gebruikelijk is. Dat vonden ze jammer maar gingen hier verder niet op in.

Tot slot heeft VIG nog gewezen op weesgeneesmiddelenverordening (die met beleidsregels voor sommige producten zinledig is, althans de weesgeneesmiddelvergunning), individualised medicine en drugrediscovery. Zijn beleidsonderwerpen en heb ik me verre van gehouden. 10.2.e gaf aan dat gesprek hierover wellicht mogelijk/nodig is. Dat is aan VWS om verder op te pakken (ook omdat VIG volgens mij volgende week gaat praten met minister Bruins).

De brief is dus bevestiging van het geconstateerde uit het gesprek: we moeten rekening houden met andere omstandigheden/criteria. Mijn idee: bekijken we van geval tot geval, maar beleidsregel gaat sec over criteria kleinschaligheid.

Soort van nieuw t.o.v. gesprek is dat we rekening zouden moeten houden, volgens VIG, met 'aard en doel van de apotheekbereiding'. Dat idee is in lijn met noot van 10.2.e en 10.2.e onder recent HvJ-arrest schreven en door Leadiant tijdens bezwaar inzake AMC werd aangehaald: meer rekening moet worden gehouden met de 'intentie' van de apotheekbereiding. Tijdens de zitting heb ik aangegeven dat daar geen sprake van kan zijn. Achtergrond van dit idee is uiteraard dat minister (en Raad voor Samenleving en volksgezondheid) hebben geopperd dat apo.bereiding een alternatief kan zijn voor duur geneesmiddel. Tijdens gesprek + tijdens zitting Leadiant heb ik aangegeven dat inspectie niet over vergoeding of prijzen gaat en alleen naar Gnw kijkt (maar niet naar de 'intentie' van de bereiding dus).

Ik includeer in CC ook 10.2.e van BRT.

Groet,
10.2.e

10.2.e - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: Gerard Schouw <10.2.e@innovatievegeneesmiddelen.nl>

Verzonden: woensdag 17 juli 2019 16:38

Aan: 10.2.e @igj.nl>

CC: 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl>

Onderwerp: Beleid IGJ apotheekbereidingen

Geachte heer 10.2.e

Bijgaand ontvangt u de brief met als onderwerp 'beleid IGJ inzake apotheekbereidingen', die wij vandaag per separate post aan u hebben verstuurd.

Met vriendelijke groet,

dr. Gerard Schouw

directeur

AFSPRAKEN via 10.2.e 10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl tel 070 10.2.e



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 10.2.e

10.2.e @innovatievegeneesmiddelen.nl

vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)



MedicijnMonitor

Editie 2019-2020



Vooraf per e-mail

Inspectie Gezondheidszorg & Jeugd
t.a.v. de heer 10.2.e
Postbus 2518
6401 DA HEERLEN

Den Haag, 17 juli 2019

Kenmerk: 10.2.e/2019/01114

Betreft: beleid IGJ inzake apotheekbereidingen

Geachte heer 10.2.e,

Wij verwijzen naar de Kamerbrief van de Minister van Medische Zorg ("Minister") van 8 april 2019 inzake magistrale bereidingen en het overleg van 24 juni jl., tussen de Vereniging en vertegenwoordigers van het Ministerie van VWS, waar u namens de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd ("IGJ") aanwezig was. In de brief van 8 april 2019 heeft de Minister een duiding gegeven van het begrip 'verstrekking in het klein' zoals dat in de Geneesmiddelenwet als voorwaarde ('op kleine schaal') voor de bereiding en verstrekking van apotheekbereidingen is gesteld. Ook heeft hij in dezelfde brief aangekondigd dat IGJ dit nader zal uitwerken in een nog vast te stellen beleidsregel. In het overleg van 24 juni jl. liet u doorschemeren dat IGJ voornemens is de interpretatie van de Minister één-op-één over te nemen in voornoemde beleidsregel.

De duiding van de Minister maakt deel uit van een reeks van maatregelen die de afgelopen periode zijn aangekondigd of in werking zijn getreden, waarmee een ruimere inzet en vergoeding van apotheekbereidingen wordt bevorderd en gefaciliteerd, ook in situaties waarin er geen (objectieve) therapeutische rationale is voor de behandeling van de patiënt met de apotheekbereiding omdat een geregistreerd geneesmiddel in de handel verkrijgbaar is voor die behandeling.

Deze maatregelen hebben tot gevolg dat er zonder therapeutische rationale apotheekbereidingen ter vervanging van het geregistreerde geneesmiddelen kunnen worden ingezet. Daarmee kunnen en zullen apotheekbereidingen gaan concurreren met geregistreerde geneesmiddelen en mogelijk, zeker in het geval van kleine patiëntpopulaties (bijvoorbeeld in het geval van weesgeneesmiddelen), geregistreerde geneesmiddelen gaan verdringen. Dit is niet alleen onwenselijk vanuit het oogpunt van de volksgezondheid, omdat (1) een patiënt zonder objectieve medische redenen, maar om financiële redenen (zie hierna) wordt behandeld met een geneesmiddel waarvan de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid niet vooraf is gecontroleerd en wordt bewaakt (ook indien er wel een geregistreerd geneesmiddel in de handel verkrijgbaar is), maar ook omdat (2) het de prikkel wegneemt om te investeren in de registratie van nieuwe behandelingen.

Deze maatregelen zijn in ieder geval mede gemotiveerd vanuit financiële overwegingen, namelijk in het kader van de beheersing van de kosten van geneesmiddelen in plaats van uit overwegingen met betrekking tot de volksgezondheid die leidend dienen te zijn bij de uitleg van de geneesmiddelenwetgeving. Zo heeft de Minister bij verschillende gelegenheden laten doorschemeren dat hij apotheekbereidingen beschouwt als aanvaardbaar (want: goedkoper) alternatief voor geregistreerde geneesmiddelen die naar zijn mening voor

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL13 ABNA 0565170147
BIC ABNANL2A

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

een te hoge prijs worden aangeboden. De Vereniging heeft ook kennisgenomen van initiatieven van (enkele) zorgverzekeraars zoals Pharmagister en de recent gelanceerde reclamecampagne van CZ waarin het inzetten van apotheekbereidingen wordt gepositioneerd als dé manier om prijzen omlaag te brengen. Het heeft er aldus alle schijn van dat apotheekbereidingen worden gebruikt als 'beleidsinstrument' in het kader van het algemene beleidsdoel van kostenbeheersing van de geneesmiddelenzorg.

De Vereniging meent dat deze ontwikkelingen, en met name de duiding van de Minister van het wettelijke criterium dat apotheekbereidingen beperkt moeten blijven tot 'verstrekking in het klein' strijdig is met de achtergrond en het doel van de Europese en nationale geneesmiddelenwetgeving. Deze wetgeving heeft de bescherming van de volksgezondheid tot hoofddoel en gaat daarom uit van een systeem van voorafgaande controle van geneesmiddelen door de overheid. Omdat er zich specifieke situaties voordeden (en zullen blijven voordoen) is er voor gekozen om een uitzondering toe te staan op het registratieprincipe: er is geen productie/handelsvergunning nodig indien om een therapeutische reden een geneesmiddel bereid moet worden voor een specifieke patiënt. In alle andere gevallen is er een productie/handelsvergunning nodig. Gelet op de specifieke aard en het doel van apotheekbereidingen en de risico afweging die steeds per geval dient plaats te vinden is de reden waarom apotheekbereidingen van dat systeem van voorafgaande controle (en overigens ook van andere eisen zoals die ten aanzien van de geneesmiddelenbewaking) zijn uitgezonderd. Zoals in de wetsgeschiedenis is toegelicht, is de reden voor uitzonderingen gelegen in de behoefte aan een patiënt-specifieke receptuur, in gevallen waarin voor een specifieke individuele patiënt geen geschikt geregistreerd geneesmiddel voorhanden is en door de apotheker voor die patiënt een geneesmiddel op maat wordt gemaakt.¹ Alleen in die gevallen zijn de risico's die zijn verbonden aan eigen en ongecontroleerde bereidingen door apothekers aanvaardbaar.² Uit diverse stukken die recent naar aanleiding van Wob-verzoeken zijn openbaar gemaakt, blijkt dat dit tot voor kort ook het standpunt van de IGJ en andere veldpartijen was.³

Uit de bijzondere aard, het doel en de plaats van apotheekbereidingen zoals die blijken uit dit wettelijk kader, volgt (1) dat zij niet zijn bedoeld als alternatief/vervanging voor, of om te concurreren met, geregistreerde geneesmiddelen, (2) dat zij zich niet lenen als beleidsinstrument in het kader van het algemene beleid van kostenbeheersing en ook (3) dat de voorwaarden voor hun toelaatbaarheid niet kunnen worden ingevuld aan de hand van getalsmatige criteria. Dit te meer, omdat de Minister andere instrumenten voor kostenbeheersing tot zijn beschikking heeft die hiervoor bedoeld zijn.

De voornaamste bezwaren tegen de duiding van de Minister zijn nader uiteengezet in een memorandum van 8 juli 2019 dat aan de Minister is toegezonden en is als bijlage bij deze brief gevoegd, alsook in de documenten die u voorafgaande aan de bespreking van 24 juni jl. zijn toegezonden. De Vereniging wijst erop dat IGJ, als de

¹ Kamerstukken II 1998/99, 26 344, nr. 1, blz. 7 en Nota naar aanleiding van het verslag, blz. 26.

² Dit is in overeenstemming met het recente standpunt van IGJ zelf in het kader van een controle op apotheken die doorleveren waarover op de website onder meer het volgende wordt vermeld: "Bij een doorgeleverde bereiding maakt een apotheker een geneesmiddel zelf, en levert dat vervolgens aan andere apothekers. Voor deze geneesmiddelen is geen handelsvergunning afgegeven. Als een geneesmiddel een handelsvergunning heeft, betekent dat dat de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel onafhankelijk getoetst is. Dat is bij een eigen bereiding door een apotheek dus niet zo. Deze geneesmiddelen zijn daarmee niet per se onveilig, maar er zitten wel meer risico's aan. Dat extra risico mag alleen worden genomen als er geen geschikte alternatieven zijn." (Bereidende apotheken voldoen niet aan voorwaarden bij doorlevering dexamfetamine | Nieuwsbericht | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

³ Zie bijv. de stukken bij het Besluit d.d. 8 mei 2019 (kenmerk: 2018.002) inzake een Wob-verzoek over documenten over groot- en kleinschaligheid in magistrale bereiding en de Wob-stukken inzake radiofarmaca en het RIVM-verslag criteria industrieel procedé.

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 54B-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407

BTW NL802049266B01

IBAN NL13 ABNA 05651701 47

BIC ABNANL2A

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

door de wetgever aangewezen instantie voor het toezicht op de naleving van de Geneesmiddelenwet een eigen verantwoordelijkheid heeft bij de uitleg van wettelijke bepalingen waarop zij toezicht houdt, dus ook ten aanzien van de wettelijke voorwaarden voor apotheekbereidingen. Bij die uitleg dient IGJ de context, aard en doel van apotheekbereidingen binnen het systeem van de geneesmiddelenwetgeving steeds in aanmerking te nemen.

Bovendien is van belang dat IGJ, net als ieder ander bestuursorgaan, bij het vaststellen van beleid, alle relevante feiten en omstandigheden in aanmerking dient te nemen en de bij dat beleid betrokken belangen tegen elkaar af dient te wegen. Gelet op de doelstelling van de geneesmiddelenwetgeving behoren financiële belangen in die belangenafweging geen rol spelen. Ook dient IGJ ervoor te waken dat de haar toekomende bevoegdheden niet voor een ander doel worden gebruikt dan waarvoor die zijn toegekend; dat wil zeggen dat handhaving van de geneesmiddelenwetgeving de volksgezondheid moet dienen en niet een instrument wordt in het beleid van de Minister om de kosten van geneesmiddelen te beheersen.

Daarbij past dus niet dat IGJ haar beleid één-op-één afstemt op de duiding van de Minister zonder een eigen afweging te maken ten aanzien van de juistheid van die uitleg in het licht van de hiervoor en in het bijgevoegde memorandum genoemde feiten, omstandigheden en belangen. Dit geldt temeer nu de brief van de Minister van 8 april 2019 er geen blijk van geeft dat de Minister die feiten, omstandigheden en belangen in zijn uitleg van de wettelijke voorwaarden voor apotheekbereidingen heeft betrokken.

Aldus verzoekt de Vereniging aan IGJ om al deze aspecten bij de vaststelling van nieuwe beleidsregels in aanmerking te nemen en daarin tot uitdrukking te brengen en/of - minst genomen - om daaraan in de toelichting op de beleidsregel aandacht te besteden. Ter voorkoming van onduidelijkheid en verwarring over de voorwaarden waaronder apotheekbereidingen toelaatbaar zijn, dient uit de beleidsregel (dan wel de toelichting daarop) met name duidelijk te worden wat de aard en het doel is van de apotheekbereidingen en waarom zij van de algemene regel van voorafgaande controle zijn uitgezonderd en hoe die aard en dat doel zich verhouden tot het beleid van IGJ en de daarin genoemde criteria, waaronder het criterium van verstrekking in het klein ("kleine schaal").

De Vereniging verzoekt u de goede ontvangst van deze brief aan haar te bevestigen. Vanzelfsprekend is de Vereniging bereid haar bezwaren nog nader toe te lichten en/of tot overleg.

Met vriendelijke groet,

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen



Gerard Schouw
directeur

Bijlage: memorandum van 8 juli 2019

Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407

BTW NL802049266B01

IBAN NL13 ABNA 05651701 47

BIC ABNANL2A

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

MEMORANDUM

Aan: 10.2.e
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
Van: 10.2.e en 10.2.e
HOYNG ROKH MONEGIER
Datum: 8 juli 2019

INZAKE: Beleidsmaatregelen apotheekbereidingen

Inleiding

1. Het afgelopen jaar zijn door de overheid, waaronder de Minister van Medische Zorg ("Minister"), verschillende maatregelen genomen en/of aangekondigd waarmee een ruimere inzet en vergoeding van apotheekbereidingen wordt bevorderd en gefaciliteerd, ook in situaties waarin er geen therapeutische rationale is voor de behandeling van de patiënt met de apotheekbereiding omdat een geregistreerd geneesmiddel in de handel verkrijgbaar is voor die behandeling. Daardoor wordt het mogelijk dat apotheekbereidingen concurreren met geregistreerde geneesmiddelen en, zeker in het geval van kleine patiënten populaties, geregistreerde geneesmiddelen verdringen. Dit is niet wenselijk vanuit het oogpunt van de patiënt, die dan wordt behandeld met een geneesmiddel waarvan de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid niet vooraf is gecontroleerd en vanuit het oogpunt van het stimuleren van innovatie omdat het de prikkel wegneemt om te investeren in de registratie van nieuwe behandelingen.
2. De vraag is of deze ontwikkeling is te verenigen met het doel en het systeem van de geneesmiddelenwetgeving (de Europese geneesmiddelenrichtlijn en de Geneesmiddelenwet). In een gesprek op 24 juni tussen vertegenwoordigers van de Vereniging en van de Minister, is duidelijk geworden dat over het antwoord op deze vraag verschillend wordt gedacht. Kort gezegd, is de reden daarvoor gelegen in het vertrekpunt bij het denken over apotheekbereidingen.

Het standpunt van de VIG

3. Het vertrekpunt is dat de geneesmiddelenwetgeving tot stand is gebracht vanuit de noodzaak en de wens om een einde te maken aan het in de handel zijn en het gebruik van geneesmiddelen waarvan de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid niet vooraf door de overheid is gecontroleerd aan de hand van

een zeer uitvoerig aanvraagdossier dat alle daarvoor benodigde (studie)gegevens bevat. Ook na deze voorafgaande controle zijn geregistreerde geneesmiddelen onderworpen aan gedetailleerde verplichtingen o.a. met betrekking tot geneesmiddelenbewaking waarmee de kwaliteit en de positieve balans tussen de werkzaamheid en veiligheid van die geneesmiddelen voortdurend wordt gemonitord en bewaakt.

4. Apotheekbereidingen zijn van al deze voorafgaande controles en verplichtingen uitgezonderd en vormen daarmee een uitzondering op de algemene regels voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in de EU. Daaruit volgt dat zij ook slechts bij wijze van uitzondering ingezet mogen worden. Die uitzondering vindt zijn rechtvaardiging in de behoefte aan specifieke receptuur voor individuele patiënten waarvoor geen geregistreerd alternatief middel voorhanden is (dat is in de wetsgeschiedenis ook zo benoemd). Dit uitgangspunt en de voorwaarde dat een apotheker alleen mag bereiden voor zijn eigen 'reguliere' klanten en binnen de 'normale' exploitatie van zijn apotheek, waarborgen de kleinschaligheid en daarmee de noodzakelijke beperking van de risico's voor de volksgezondheid. Om deze uitgangspunten tot uitdrukking te brengen is in de Geneesmiddelenwet de voorwaarde van 'bereiding op kleine schaal' als steuncriterium vastgelegd.
5. Uit het vorenstaande volgt ook dat apotheekbereidingen, die van de voorafgaande controles en andere verplichtingen van de geneesmiddelenwetgeving zijn uitgezonderd, niet gelijkwaardig zijn aan en ook niet bedoeld zijn om te concurreren met geneesmiddelen die wel alle voorafgaande controles moeten ondergaan (en die na registratie bovendien onderhevig zijn aan de strenge vereisten van en het toezicht op de geneesmiddelenbewaking). Daarnaast is van belang dat, zoals geldt voor iedere uitzondering op een algemene regel, de voorwaarden voor apotheekbereidingen restrictief moeten worden uitgelegd en in het licht van de reden waarom zij van de registratieplicht zijn uitgezonderd.

Het standpunt van de Minister

6. Het vertrekpunt van de Minister staat los van het uitzonderingskarakter en het doel van apotheekbereidingen en hun rol in het systeem van de geneesmiddelenvoorziening en lijkt uitsluitend te zijn gebaseerd op de voorwaarden zoals die uiteindelijk in de wet (Geneesmiddelenwet en Besluit Geneesmiddelenwet) terecht zijn gekomen. Op grond daarvan concludeert de Minister dat apotheekbereidingen toelaatbaar zijn, en als 'gelijkwaardige'



HOYNG
ROKH
MONEGIER

AMSTERDAM
BRUSSELS
DÜSSELDORF
MADRID
MANNHEIM
PARIS

geneesmiddelen kunnen concurreren met geregistreerde geneesmiddelen, voor zover is voldaan aan drie voorwaarden, namelijk dat de bereiding in een apotheek moet plaatsvinden op grond van een medisch recept, dat de verstrekking plaatsvindt "in het klein" (zie de artikelen 18 lid 3 en 40 lid 3 van de Geneesmiddelenwet) en dat zij voldoen aan de Farmacopee (zie artikel 2 Besluit Geneesmiddelenwet).

7. Omdat de Minister de aard en het doel van de geneesmiddelwetgeving, en daarmee ook de aard, het doel en de plaats van apotheekbereidingen binnen die wetgeving, niet in aanmerking neemt en zodoende komt tot een geheel abstracte getalsmatige invulling van de voorwaarde van 'verstrekking in het klein', accepteert hij niet alleen maar faciliteert hij ook nadrukkelijk dat apotheken, binnen de gestelde getalsmatige voorwaarden, concurreren met geregistreerde geneesmiddelen, zelfs als dat wordt ingegeven door hun eigen financiële belangen en daarvoor geen enkele therapeutische rechtvaardiging bestaat. De getalsmatige invulling van het begrip 'kleine schaal' fungeert in deze uitleg veeleer als hoofdcriterium dan als steuncriterium.

Nadere analyse en gevolgen

8. De VIG acht het aannemelijk dat de uitleg van de Minister de rechterlijke toets niet zal doorstaan, omdat, zoals hiervoor is toegelicht, die uitleg niet is gebaseerd op en ook niet in overeenstemming is met het doel en het systeem van de geneesmiddelenwetgeving, de uitzonderingspositie van apotheekbereidingen daarin en de reden waarom zij zijn uitgezonderd. Met name de abstracte en getalsmatige invulling van de voorwaarde van bereiding 'op kleine schaal' is daarmee niet in overeenstemming, zeker als wordt bedacht dat uitzonderingsvoorwaarden altijd restrictief moeten worden uitgelegd.
9. Door apotheekbereidingen te aanvaarden (en soms zelfs te 'omarmen') als alternatief voor en concurrent van geregistreerde geneesmiddelen miskent de Minister dat de geneesmiddelenwetgeving is gebaseerd op een distinctie tussen vooraf gecontroleerde geneesmiddelen bestemd voor de behandeling van patiënten in het algemeen en ongecontroleerde geneesmiddelen die zijn bestemd voor maatwerk voor individuele patiënten met een specifieke behoefte. Beide categorieën hebben hun plaats in de geneesmiddelenvoorziening maar zij zijn complementair aan elkaar en niet bedoeld om met elkaar te concurreren.
10. De behandeling van patiënten met ongecontroleerde geneesmiddelen op grond van uitsluitend financiële overwegingen (zij het van de overheid, de

- zorgverzekeraars of de apotheker zelf) past niet in het systeem van de geneesmiddelenwetgeving (dat is gebaseerd op de bescherming van de volksgezondheid en geen rekening houdt met financiële belangen), is niet verenigbaar met het uitzonderingskarakter van apotheekbereidingen en is ook niet in het belang van patiënten. Discussies over financiële overwegingen dienen dan ook binnen andere wettelijke kaders plaats te vinden.
11. Door het begrip 'kleine schaal' op abstracte en getalsmatige wijze in te vullen in plaats van aan de hand van de aard, doel en plaats van apotheekbereidingen, ontstaat een situatie die niet is te verenigen met de reden waarvoor de geneesmiddelenwetgeving is ingevoerd en het doel dat daarmee wordt gediend. Immers, die uitleg faciliteert het in de handel komen van potentieel grote hoeveelheden van ongecontroleerde geneesmiddelen (waarmee per apotheek kan worden voorzien in de behoefte van 50 tot 150 unieke patiënten per maand), terwijl de geneesmiddelenwetgeving nu juist is bedoeld om dat te voorkomen.
 12. Voor zover de Minister, zoals hij in zijn brief aangeeft, meent dat er sinds de invoering van de Geneesmiddelenwet sprake is van een verandering van omstandigheden, zoals de omstandigheid dat (complexere) apotheekbereidingen plaatsvinden in ziekenhuisapotheken en apotheken onderling in omvang verschillen, doet dat aan het vorenstaande niet af omdat feitelijke omstandigheden - wat daar ook van zij - niet kunnen dienen als kompas voor de uitleg van algemene bepalingen in de wet. Daarbij moet ook worden bedacht dat er veel geneesmiddelen bestaan die bestemd zijn voor een relatief kleine patiëntenpopulatie en dat die populatie eenvoudig, en binnen de door de Minister gestelde getalsmatige beperkingen, kan worden bediend door slechts enkele (ziekenhuis)apotheken. Dat geldt met name voor weesgeneesmiddelen en dat zal ertoe leiden dat, in schril contrast tot wat met de geneesmiddelenwetgeving is beoogd, fabrikanten minder snel geneigd zullen zijn te om investeren in onderzoek naar geneesmiddelen voor zeldzame ziekten en het op de markt brengen daarvan in Nederland.
 13. Het is ook maar zeer de vraag of bij een toenemende rol en inzet van apotheekbereidingen, IGJ in staat zal zijn voldoende toezicht (achteraf) uit te voeren en dat minst genomen het risico voor de volksgezondheid in verband met het ontbreken van voorafgaande controle op geneesmiddelen zal toenemen. Zonder duidelijke (restrictieve) criteria voor apotheekbereidingen en adequate controle daarop, rijst de vraag of de overheid wel voldoende invulling

geeft aan zijn uit de geneesmiddelenwetgeving voortvloeiende verantwoordelijkheid voor de (voorafgaande) controle op geneesmiddelen.

14. In dit verband is mede van belang dat wanneer apotheekbereidingen worden geaccepteerd als alternatief voor geregistreerde geneesmiddelen, niet alleen aan de patiënt een behandeling met een voorafgaand gecontroleerd geneesmiddel wordt onthouden, maar dat ook de aansprakelijkheid voor de risico's voor de behandeling (met het ongecontroleerde geneesmiddel) verschuift naar de arts en de apotheker. Dit is temeer onwenselijk indien aan die behandeling uitsluitend financiële en geen therapeutische overwegingen ten grondslag liggen.

10.2.e

Van: 10.2.e)
Verzonden: donderdag 18 juli 2019 13:54
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: Beleid IGJ apotheekbereidingen

Ha 10.2.e en 10.2.e
We hebben het hier op GMT ook even besproken.
De VIG stuurt ons ook allemaal brieven en mails.
Ze zijn duidelijk aan het shoppen en hengelen.
Wij houden het ook kort, en gaan niet op de inhoud in.
We hebben alleen de wet verduidelijkt, meer niet.

Gr 10.2.e

10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
tel. 070-10.2.e
mob. 06-10.2.e

Vrijdag ben ik afwezig

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 18 juli 2019 12:05
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: Beleid IGJ apotheekbereidingen

Hoi 10.2.e

Ik denk dat we vandaag een korte reactie moeten opstellen, zal na de lunch wel een voorstel doen, kunnen dan vanmiddag nog verder afstemmen. Volgens mij kun jij die reactie sturen, je bent ten slotte ook op persoonlijke titel aangeschreven.

Gr 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: donderdag 18 juli 2019 10:09

Inhoud gelijk aan doc 46. Pagina's 2 t/m 3 verwijderd

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 3 september 2019 08:44
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: 2019-07-19 concept beleidsregel

Dag 10.2.e

Is strak geformuleerd voor wie bekend is met de materie.

Bij openbaarmaking op IGJ.nl zo ik nog een toelichting in meer lekttaal erbij willen. De stap van artikel 3 en de uitspraak Abcur naar verstrekking in het klein is een hele grote voor de gemiddelde lezer (lees niet jurist..).

Ook lijkt met koptje 4. "Invulling" ... niet krachtig genoeg. Dit is de eerste vereiste om onder uitzondering magistraal te kunnen vallen. Dat komt er nu niet zo duidelijk uit.

Zoals eerder aangegeven willen we bij publicatie van de beleidslijn deze nog vergezeld laten gaan van meer voorbeelden nav vragen uit het veld.

De eerste vragen zijn inmiddels binnen. - wil jij bij een eerste overleg aanwezig zijn met het veld hierover?

Groet

10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e @igj.nl>
Datum: maandag 05 aug. 2019 12:26 PM
Aan: 10.2.e @igj.nl>, 10.2.e @igj.nl>, 10.2.e @minvws.nl>, 10.2.e @minvws.nl>, 10.2.e @minvws.nl>, 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: FW: 2019-07-19 concept beleidsregel

Dag, wie verder in de gelegenheid is: ik ontvang graag andere reacties. Buiten reikwijdte verzoek

10.2.e - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 29 juli 2019 12:02
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>
CC: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: 2019-07-19 concept beleidsregel

Ha 10.2.e en collega's,

Ben natuurlijk ook heel benieuwd naar de reacties van de collega's, maar i.v.m. mijn aanstaande vakantie reageer ik nu vast. Ik vind het in ieder geval de goede richting. Kort, strak, en gericht op het element 'kleine schaal'.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: vrijdag 19 juli 2019 17:29

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>

CC: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: 2019-07-19 concept beleidsregel

Dag,

Eerste poging, op valreep voor vakantie.

Graag eerste reactie of dit wat is als opzet.

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Bijwerkingen op Amfexa: is er informatie bekend bij Lareb?
Datum: woensdag 4 september 2019 09:49:11

Ha 10.2.e

Nog n.a.v. je vraag hieronder. Geen idee of daar onderzoek naar is gedaan. Patiënten kunnen bijwerkingen melden o.a. bij Lareb, maar ik weet niet of als daar bv een piek uit komt of ze dan verder gaan kijken/onderzoeken/of dit ergens melden. Ik zie het in ieder geval niet als onze rol om dat te gaan doen.

10.2.e weet jij dit misschien? Als veel bijwerkingen door patiënten gemeld worden wat daar dan mee gebeurt?

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 26 augustus 2019 18:31

Aan: BurgervragenGMT

cc: 10.2.e

Onderwerp: Antwoord 10.2.e Nieuwe vraag VWSzorg1908 0285: DPC ticket EM1283939 :

Medicijnen

Dag 10.2.e

Dit is een lastige wedervraag van de patiënt.

Deze man geeft aan dat hij 10.2.e, 10.1.d

Dat 10.1.d niet zou werken en de doorgeleverde bereiding wél werkt is niet mogelijk want er zit exact dezelfde werkzame stof in beide producten. Het kán wél dat de man overgevoelig is voor een hulpstof in 10.1.d maar bewezen moet dan zijn voor welke (lactose of kleurstof). Op basis van medische noodzaak de doorgeleverde bereiding blijven gebruiken kan alleen als is uitgezocht welke allergie er is.

Daarnaast kan een 10.1.d tablet gebroken worden waardoor ook lagere (halve doseringen) nauwkeurig gegeven kunnen worden.

Met andere woorden: de uitspraak van de IGJ is terecht dat er geen reden is om een doorgeleverde bereiding te geven, tenzij patiënt bewezen allergie voor hulpstof in 10.1.d heeft.

Het feit dat patiënten klagen over 10.1.d betekent niet dat dit geneesmiddel niet zou werken.

Er zijn namelijk bijna 28.000 gebruikers in Nederland. Het is niet bekend om welke redenen patiënten klachten hebben over 10.1.d

@ 10.2.e weet jij of er onderzoek is gedaan naar de redenen die patiënten aanvoeren voor de klachten over 10.1.d Op zich zou dat wel een keer op een rij gezet moeten worden. Wie kan daar meer over weten?

Groet van 10.2.e

10.2.e

10.2.e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

06-10.2.e | 10.2.e @minvws.nl

Aanwezig: maandag tot en met donderdag

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: BurgervragenGMT <BurgervragenGMT@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 22 augustus 2019 16:55

Aan: _Dienstpostbus VWS Voorlichting <voorlichting@minvws.nl>

cc: 10.2.e @minvws.nl

Onderwerp: RE: Nieuwe vraag VWSzorg1908 0285: DPC ticket EM1283939 : Medicijnen

Hoi 10.2.e

Ik vraag dit aan mijn collega, die maandag weer terug is van vakantie.

@Weet jij dit 10.2.e

Groet 10.2.e

Van: voorlichting@minvws.nl <voorlichting@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 22 augustus 2019 10:21

Aan: BurgervragenGMT <BurgervragenGMT@minvws.nl>

Onderwerp: Nieuwe vraag VWSzorg1908 0285: DPC ticket EM1283939 : Medicijnen

Publieksvoorlichting DCo

VWSzorg1908 0285

Toelichting:

Hoi 10.2.e

ik heb onderstaand antwoord gestuurd voor meneer en zie reactie onderaan (reactie en eerste vraag). Wat kan ik meneer laten weten?

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft onderzocht of apothekers, die 10.1.d zelf bereiden en doorleveren aan andere apothekers, zich aan alle voorwaarden voor doorlevering houden. Uit het onderzoek blijkt dat dat niet het geval is. Dit middel is namelijk niet geregistreerd en dit houdt in dat de werking en de veiligheid hiervan niet voldoende bewezen is. Het middel is daarmee niet per se onveilig, maar er zitten wel meer risico's aan.

Het zelf bereiden en doorverkopen is niet meer toegestaan als er een geregistreerd product beschikbaar is. 10.1.d 10.1.d is echter alleen in tabletten van 5 mg beschikbaar en wordt onder voorwaarden vergoed vanuit de basisverzekering, namelijk uitsluitend voor een verzekerde met 10.1.d, wanneer de respons op een eerdere behandeling met 10.1.d klinisch ontoereikend bleek.

Voor 10.1.d geldt helaas ook een forse eigen bijbetaling. Dit vinden wij ook heel vervelend. Maar in het belang van de patiënt kijkt de inspectie alleen naar kwaliteit en veiligheid. Ook is het zo dat zolang de fabrikant de prijs niet verlaagt, de eigen bijdrage voor dit geneesmiddel hoog blijft.

In sommige gevallen wordt een uitzondering gemaakt, bijvoorbeeld wanneer u allergisch zou zijn voor een hulpstof. Uw apotheek kan dan beoordelen of een doorgeleverde bereiding mag. U zou dit met uw apotheek kunnen bespreken. Verder kunt u het beste met

uw behandelend arts overleggen welk middel als alternatief zou kunnen dienen voor u.

Meer informatie hierover kunt u lezen via onderstaande link:

<https://www.igi.nl/actueel/nieuws/2019/07/01/bereidende-apotheken-voldoen-niet-aan-voorwaarden-bij-doorlevering-dexamfetamine>

Vraag:

Aanvullende vraag:

Goedemiddag,

10.2.e, 10.1.d

De apotheek gaf aan dat die niet uitmaakt, en zij mij enkel 10.1.d mogen leveren. Ook heb ik tervergeefs uw antwoord laten lezen.

Dit betekend dus dat er geen medicijn(beschikbaar) is voor mijn aandoening.

Ik vind dit een erg kwalijke zaak, aangezien ik hierdoor erg benadeeld word.

Overigens ben ik niet de enige, als u enkel het woord 10.1.d googled dan zal u zien dat er honderden mensen zich in de zelfde situatie bevinden. 10.1.d wordt met een 1.8/5 gewaardeerd.

10.1.d heeft door de huidige regelgeving die nederland hanteerd alle macht en een monopoly op dit gebied.

In plaats van het verbieden van 10.1.d (generiek) gemaakt door de grootbereider, kan er toch ook gewerkt worden aan de verbetering waardoor deze wel toegestaan is?

Is er iets wat ik kan doen om toch aan de 10.1.d die ik nodig heb te komen?

Van: 10.2.e | myTomorrows
Aan: 10.2.e
 10.2.e @vqz.nl; 10.2.e menzis.nl; 10.2.e @zinl.nl;
Cc: 10.2.e | myTomorrows
Onderwerp: Re: Update CAR-T - vervolgstappen & tijdslijnen
Datum: woensdag 4 september 2019 10:59:51
Bijlagen: image001.png

Beste allen,

Vanochtend hebben wij weer contact gehad met 10.1.c

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Onze excuses dat het allemaal zo lang duurt, dat was niet onze intentie noch verwachting.

10.1.c

[Redacted]

Het gerespecteerde boek [The Black Swan van Nassim Taleb](#) legt in detail uit wat realistische verwachtingen zijn na meerdere vertragingen. Hoe langer de vertraging duurt, hoe langer de oplossing op zich laat wachten...

10.1.c

[Redacted]

[Redacted]

Vanwege de vertraging zijn wij gesprekken begonnen met andere partijen die veelbelovende CAR-T producten in onderzoek hebben. Diverse partijen gebruiken een construct dat een kloon is van Novartis/Kite en daar zit niemand op te wachten vanwege de potentiële IP issues.

Wij houden jullie op de hoogte!

Hartelijke groet,

10.2.e

From: ^{102e} | myTomorrows <10.2.e @mytomorrows.com>
Date: Tuesday, 4 June 2019 at 11:44
To: 10.2.e @minvws.nl, 10.2.e @cbg-meb.nl, 10.2.e @igj.nl" <10.2.e @igj.nl>, "10.2.e @zinl.nl" <10.2.e @zinl.nl>, 10.2.e @dsw.nl, "10.2.e @vqz.nl" <10.2.e @vqz.nl>, 10.2.e @zorgenzekerheid.nl, "10.2.e @menzis.nl" <10.2.e @menzis.nl>, 10.2.e @igj.nl" <10.2.e @igj.nl>, 10.2.e @minvws.nl
Cc: 10.2.e | myTomorrows 10.2.e @mytomorrows.com>

Subject: Update CAR-T - vervolgstappen & tijdslijnen

Beste allen,

Sinds ons gesprek op 5 april bij VWS zijn wij druk in de weer geweest met het treffen van diverse voorbereidingen.

Qua tijdslijnen zetten wij in op:

- Binnen 3 maanden zijn de potentiële klinische partners benaderd en geïnformeerd (dit doen wij samen met CellPoint).
- In de komende 2 tot 4 maanden zullen we informele gesprekken voeren met de Inspectie en met ZIN/Zorgverzekeraars (pas nadat we een 'groen licht' van de klinische partners hebben). Hierna zal VWS op de hoogte worden gesteld en zal een gezamenlijke meeting gepland worden (zoals overeengekomen op 5 april).
- De eerste patiënten zouden, na overeenstemming tussen alle partijen, behandeld kunnen worden over 9 tot 12 maanden.

Wellicht zie ik jullie morgen op de CBG dag en mochten er vragen/opmerkingen zijn dan verneem ik die graag.

Hartelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Director Public Policy & Reimbursement

Office: + 31 88 10.2.e

Mobile: + 31 6 10.2.e

E: 10.2.e@mytomorrows.com

myTomorrows

Anthony Fokkerweg 61 1059CP Amsterdam NL

Van: 10.2.e
Aan: "webcare@scooperz.nl"
Cc: BurgervragenGMT
Onderwerp: Antwoorden vragen "Amfexa" en "alleenrecht medicijnen voor CDCA"
Datum: woensdag 11 september 2019 17:03:59

Vraag 1 dexamfetamine:

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft onderzocht of apothekers, die dexamfetamine zelf bereiden en doorleveren aan andere apothekers, zich aan alle voorwaarden voor doorlevering houden. Uit het onderzoek blijkt dat dat niet het geval is. Een belangrijke voorwaarde voor het doorleveren van een eigen bereiding aan een andere apotheek is dat er geen geschikt geregistreerd alternatief is. Bij een doorgeleverde bereiding maakt een apotheker een geneesmiddel zelf, en levert dat vervolgens aan andere apothekers zonder dat een handelsvergunning is afgegeven. Als een geneesmiddel geen handelsvergunning heeft (dus niet geregistreerd is), betekent het dat de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel niet onafhankelijk getoetst zijn. Deze geneesmiddelen zijn daarmee niet per se onveilig, maar er zitten wel meer risico's aan. Dat extra risico mag alleen worden genomen als er geen geschikte alternatieven zijn. Dexamfetamine is in Nederland verkrijgbaar als het geregistreerde product Amfexa (tablet 5 milligram). De meeste patiënten kunnen uitkomen met het geregistreerde product Amfexa. Door te breken kan Amfexa in ook als 2,5 milligram dosis worden genomen. Alleen voor kinderen van 3 - 6 jaar met ADHD kan behoefte zijn aan een lagere dosering dan 2,5 mg. Omdat dit een behoefte van medische aard is mogen voor hen dexamfetamine bereidingen in lage dosering worden doorgeleverd.

In sommige gevallen wordt een uitzondering gemaakt, bijvoorbeeld wanneer u allergisch zou zijn voor een hulpstof. Uw apotheek moet dan beoordelen of een doorgeleverde bereiding voor u mag. U zou dit met uw apotheek kunnen bespreken. Verder kunt u het beste met uw behandelend arts overleggen welk middel als alternatief zou kunnen dienen voor u.

Voor het geregistreerde geneesmiddel Amfexa geldt helaas ook een forse eigen bijbetaling. Dit vinden wij ook heel vervelend. Maar in het belang van de patiënt kijkt de inspectie alleen naar kwaliteit en veiligheid en niet naar kosten. Ook is het zo dat zolang de fabrikant de prijs niet verlaagt naar het niveau van de andere geneesmiddelen voor ADHD, de eigen bijdrage voor dit geneesmiddel hoog blijft.

Meer informatie hierover kunt u lezen via onderstaande link:

<https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2019/07/01/bereidende-apotheken-voldoen-niet-aan-voorwaarden-bij-doorlevering-dexamfetamine>

Antwoord op vraag 2:

Uw tweede vraag gaat over de prijs van het geneesmiddel CDCA naar aanleiding van een artikel in de Belgische internetkrant Het Nieuwsblad. De regelgeving voor prijzen van geneesmiddelen kan elk EU-land zelf bepalen. In België is het ministerie van Economische Zaken ((Federale Overheids Dienst Economie) verantwoordelijk voor de vaststelling van geneesmiddelprijzen. In Nederland valt dit onder het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Omdat elk in land onder andere ministeries en regelgeving valt is het lastig hier één lijn te trekken. Geneesmiddelfabrikanten bieden hun middel in verschillende

landen ook vaak voor andere prijzen aan.

Wel werken diverse EU-landen al samen op het gebied van onderhandeling in het kader van vergoeding van geneesmiddelen. Dit onderwerp valt in alle landen onder de ministeries van Volksgezondheid.

Nederland werkt hiervoor al samen in BeNeLuxA verband met België, Luxemburg en Oostenrijk. In de toekomst zal dat steeds meer gaan gebeuren.

Als een geneesmiddel voor een ziekte wordt geregistreerd waarvoor nog geen goede behandelingen waren krijgt de fabrikant een exclusieve handelsvergunning. Niemand mag dan het middel namaken en voor dezelfde ziekte registreren.

In Nederland mag het dan wél door een (ziekenhuis)apotheker nagemaakt worden voor leveren aan de eigen patiënten. Dat heet dan een magistrale bereiding. Hiervoor geldt geen Europese regelgeving.

10.2.e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06-150 10.2.e @minvws.nl

Aanwezig: maandag tot en met donderdag

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: 10.2.e)

Verzonden: maandag 9 september 2019 10:37

Aan: 10.2.e)

Onderwerp: Antwoorden vragen 'Amfexa' en 'alleenrecht medicijnen voor CDCA'

Hoi 10.2.e

Hierbij mail over dexamfetamine en prijs CDCA.

Groet 10.2.e

Van: Scooperz Webcare <webcare@scooperz.nl>

Verzonden: vrijdag 6 september 2019 08:45

Aan: 10.2.e @minvws.nl

Onderwerp: Vragen over 'Amfexa' en 'alleenrecht medicijnen'

Goedemorgen 10.2.e

Via Twitter heb ik zojuist twee vragen van twee personen gekregen over medicijnen:

Vraag 1: "Pffff @MinVWS jullie zijn weer lekker bezig... not! Dexamfetamine 2.5mg mag niet meer worden gemaakt, dus nu alle AD(H)D'ers aan de dure Amfexa?!? Incl eigen bijdrage tot €250,- *kun je terugvragen via hevoconsult (?) maar ADHD + administratie = rotcombi De uitleg over deze kwestie is m.i. onvolledig:

1) waarom geen controles op de 'eigen bereiding' medicatie?

2) waarom moeten patiënten betalen als dit het enige verkrijgbare middel is?"

Vraag 2: "Leg nou eens uit waarom dit niet op Europees niveau wordt getrokken. Hier heb je wat aan het gewicht van de EU. Maar nee, elk land gaat voor zichzelf onderhandelen. En hoe komt één farmaceut aan het alleenrecht voor dit medicijn? Geen Europees toezicht?"

De tweede vraag is een reactie op dit artikel:

https://www.nieuwsblad.be/cnt/dmf20190904_04591448

Weet je hier toevallig het antwoord op? Ik hoor het graag!

Vriendelijke groet,

10.2.e

Namens het webcare-team

Scooperz Social Media Agency

Gravinnen van Nassauboulevard 89 - 4811 BN Breda

+31 6 10.2.e www.scooperz.nl

Wij verzorgen momenteel de webcare voor 9292 Reisinformatie, CliniClowns, Goede Doelen Loterijen, Miele, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, OPPO en Tango Tankstations.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Hierbij onze input op vragen 6, 7 en 8 Kamervragen Amfexa
Datum: woensdag 18 september 2019 13:55:08
Bijlagen: 190913 Kamervragen Amfexa+10.2.e .docx

Dag 10.2.e

Met enige vertraging hierbij onze antwoorden op de Kamervragen 6, 7 en 8 over handhaving dexamfetamine DB's en Amfexa en bijbetalingen.

10.2.e heeft de antwoorden geaccordeerd maar vraagt of hij toegevoegd kan worden in de parafenlijn in Marjolein. Kan dat?

Groet van 10.2.e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06-10.2.e @minvws.nl

Aanwezig: maandag tot en met donderdag

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: 10.2.e

Verzonden: woensdag 18 september 2019 10:08

Aan: 10.2.e

cc: 10.2.e

Onderwerp: Hierbij onze input op vragen 6, 7 en 8 Kamervragen Amfexa

Dag 10.2.e

Hierbij de antwoorden zoals we met z'n allen hebben opgesteld. Het gaat over antwoorden op vragen 6, 7 en 8.

Als je wil kijken vóór 12 uur zou fijn zijn, ik heb 10.2.e beloofd dan input te geven.

Thanks,

Groet van 10.2.e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06-10.2.e @minvws.nl

Aanwezig: maandag tot en met donderdag

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 16 september 2019 18:48

Aan: 10.2.e @minvws.nl

cc: 10.2.e @minvws.nl

Onderwerp: Aandeel Kamervragen Amfexa

Nogmaals dank 10.2.e voor je opmerkingen. Alles overgenomen. Je had al eerder opgemerkt dat data van Zorginstituut waren herinner ik me, die opmerking was ik in de hectiek weer kwijtgeraakt.

Nu goed in tekst verwoord.

@ 10.2.e kan dit zo naar 10.2.e of heb je nog aanvullingen?

10.2.e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06 10.2.e @minvws.nl

Aanwezig: maandag tot en met donderdag

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: maandag 16 september 2019 17:20

Aan: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>;
10.2.e @minvws.nl>

cc: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>;
10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: NOG EEN KEER KIJKEN AUB: kamervragen amfexa, graag uw aanvulling cq reactie woensdag voor 12.00 uur

10.2.e

Gegevens zijn van Zorginstituut, niet van SFK.

Denk dat de zin "Voor de andere helft van de bijbetalingen is een terugbetalingsregeling van de fabrikant beschikbaar (zie vraag 6)." teveel suggereert dat 'dit is hoe het is geregeld' (vanuit overheid). Ik zou er van maken de andere helft van de bijbetalingen/eigen bijdrage ten laste komt van de patiënt, maar dat hiervoor wel een terugbetalingsregeling vanuit fabrikant bestaat.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: maandag 16 september 2019 15:06

Aan: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>;
10.2.e @minvws.nl>

cc: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>;
10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: NOG EEN KEER KIJKEN AUB: kamervragen amfexa, graag uw aanvulling cq reactie woensdag voor 12.00 uur

Goed idee! Ik plak jouw antwoord in het Word-document e stuur het nog één keer terug aan jullie met onze antwoorden op vraag 6, 7 en 8. Zie bijlage

Kijken jullie nog een keer mee?

Dan kan ik naar 10.2.e sturen.

10.2.e

10.2.e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06 10.2.e @minvws.nl

Aanwezig: maandag tot en met donderdag

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: maandag 16 september 2019 14:40

Aan: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>

cc: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: FW: kamervragen amfexa, graag uw aanvulling cq reactie woensdag voor 12.00 uur

Urgentie: Hoog

In overleg met 10.2.e toch maar wegblijven van GVS, zie onder. Akkoord?

Groet,

10.2.e

Vraag 6

Wat is uw oordeel over deze ontwikkeling waardoor een groep patiënten te maken krijgt met een kostenverhoging van een middel waar zij niet omheen kan (een eigen bijdrage van maximaal € 250 in geval van gemiddeld gebruik voor volwassenen, van driemaal daags 5 mg, waarbij dus bijna € 80 per maand moet worden moeten bijbetaald door de patiënt zelf, bovenop het eigen risico)?

Antwoord vraag 6

Patiënten moeten bijbetalen wanneer de prijs van een geneesmiddel boven de vergoedingslimiet ligt. Een bijbetaling is een prikkel voor patiënten en artsen om voor het meest doelmatige middel te kiezen, en voor fabrikanten om de prijs niet te hoog vast te stellen. Maar om de extra kosten aan geneesmiddelen bovenop het eigen risico voor patiënten te beperken, hoeven zij per 1 januari 2019 maximaal €250 per jaar bij te betalen. Overigens bestaat er voor Amfexa een terugbetaalregeling, waarmee patiënten de bijbetalingen tot €250 terug kunnen vragen bij de fabrikant.

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 16 september 2019 14:18

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

@minvws.nl>; 10.2.e minvws.nl>

Onderwerp: FW: kamervragen amfexa, graag uw aanvulling cq reactie woensdag voor 12.00 uur

Urgentie: Hoog

Hoi,

Zouden jullie mee willen lezen met mijn antwoord op vraag 6?

Thanks,

10.2.e

Vraag 6

Wat is uw oordeel over deze ontwikkeling waardoor een groep patiënten te maken krijgt met een kostenverhoging van een middel waar zij niet omheen kan (een eigen bijdrage van maximaal € 250 in geval van gemiddeld gebruik voor volwassenen, van driemaal daags 5 mg, waarbij dus bijna € 80 per maand moet worden moeten bijbetaald door de patiënt zelf, bovenop het eigen risico)?

Antwoord vraag 6

Patiënten moeten bijbetalen wanneer de prijs van een geneesmiddel boven de vergoedingslimiet ligt. Een bijbetaling is een prikkel voor patiënten en artsen om voor het meest doelmatige middel te kiezen, en voor fabrikanten om de prijs niet te hoog vast te stellen. Soms kunnen patiënten echter niet kiezen voor een geneesmiddel zonder bijbetaling. Dat is één van de knelpunten waarvoor ik oog heb binnen de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Overigens bestaat er voor Amfexa een terugbetaalregeling, waarmee patiënten de bijbetalingen terug kunnen vragen bij de fabrikant.

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: zondag 15 september 2019 22:21

Aan: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: FW: kamervragen amfexa, graag uw aanvulling cq reactie woensdag voor 12.00 uur

Urgentie: Hoog

Ha 10.2.e en 10.2.e

Kan een van jullie dit oppakken morgen? 10.2.e wil proberen voor wo 12u antwoorden te hebben. Ben er zelf morgen niet ivm dagje vrij....

Alvast dank,

10.2.e

Van: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 13 september 2019 14:38

Aan: 10.2.e [redacted]@igj.nl>; 10.2.e [redacted]@minvws.nl>;
10.2.e [redacted]@minvws.nl>

cc: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>; 10.2.e [redacted]
[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: kamervragen amfexa, graag uw aanvulling cq reactie woensdag voor 12.00 uur

Urgentie: Hoog

Beste 10.2.e [redacted] 10.2.e [redacted]

Ik heb kamervragen amfexa. Ik ben al aardig op stoom, maar ik heb nog wat input van jullie nodig?

@10.2.e/IGJ: 10.2.e [redacted] kan jij deze bij je collega neerleggen. Een collega van je heeft me al gebeld met een hulp aanbod, maar ik heb even de naam niet meer paraat. Zie de geel gearceerde vragen.

@10.2.e [redacted] Kan jij (of 10.2.e [redacted] bij de blauw gearceerde vragen van dienst zijn?

@10.2.e [redacted] Ik heb een vraag die ingaat op de emotie bij een product krijgen terwijl je liever wat anders krijgt. Omdat dit raak aan verantwoord wisselen, en dit vast aan bod komt, heb jij wellicht nog een suggestie voor een (empathisch) antwoord op deze vraag. Zie de laatste vraag, groen gearceerd.

Lukt beantwoording voor woensdag 12 uur. Dan doe ik ze woensdagmiddag de lijn in.

Groeten 10.2.e [redacted]

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: kamervragen Amfexa, eenmaal, andermaal
Datum: woensdag 18 september 2019 16:37:37
Bijlagen: [190918 kamervragen amfexa_skp.docx](#)

Allen,
Ik heb een aantal suggesties toegevoegd, zie bijlage.
Met vriendelijke groet,
10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: woensdag 18 september 2019 15:21

Aan: 10.2.e

Onderwerp: kamervragen Amfexa, eenmaal, andermaal

Beste

@10.2.e : hier de concept kamervragen. Ik hoor graag vandaag jullie reacties. Dan gaat die vanavond uiterlijk morgenochtend de lijn in. @10.2.e via 10.2.e heb ik de reacties van IGJ ontvangen. Ik heb niet alles 1 op 1 overgenomen, omdat ik ondermeer verwezen heb naar kamerbrief over doorgeleverde bereiding nav motie PvdA van enkele jaren terug... Daar staat alles netjes in uitgelegd.

@10.2.e 10.2.e 10.2.e ter info en dank voor jullie input op de kamervragen.

Groeten 10.2.e

10.2.e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

Mob: +31 (0)6 10.2.e

(afwezig op woensdagen)

Van: 10.2.e
Aan: "Scoopertz Webcare"
Cc: BurgervragenGMT
Onderwerp: Vervolg: Antwoorden vragen "Amfexa"
Datum: maandag 23 september 2019 16:52:37

Beste 10.2.e

Excuses voor de vertraging in de beantwoording van de vervolgvraag.

Vraag 1

Dus als ik het goed begrijp zouden we weer de 'eigen bereiding' van 2.5mg kunnen krijgen als desbetreffende apotheken weer voldoen aan de eisen?

Volgens mij levert Amfexa alleen de 5mg, dus bij medische noodzaak zou dan de (goedkopere) 2.5mg weer geleverd kunnen worden?

Antwoord vraag 1

Het gaat erom dat sommige apotheken die een eigen bereiding doorleveren niet controleren of het wél naar de juiste patiënten gaat, namelijk of het patiënten zijn die niet behandeld kunnen worden met Amfexa. De Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft aangegeven dat apotheken alleen aan bepaalde patiënten de 2,5 mg bereiding mogen doorleveren. De Inspectie is van mening dat de meeste patiënten namelijk met Amfexa geholpen zijn. Alleen voor een kleine groep patiënten, namelijk kinderen van 3 tot 6 jaar met ADHD, wordt regelmatig een lagere dosering voorgeschreven. Alleen voor hen is er dus behoefte van medische aard om de eigen bereiding te krijgen. Daarnaast zijn er uitzonderlijke gevallen van volwassen patiënten waarbij een patiënt een medische noodzaak heeft voor een eigen bereiding, zoals bijvoorbeeld bij een allergie voor een hulpstof in Amfexa. Dat moet dan wél bewezen zijn.

Vraag 2:

waarom moeten patiënten betalen als dit het enige verkrijgbare middel is?

Antwoord vraag 2

Patiënten die een medische noodzaak hebben om een eigen bereiding met dexamfetamine te gebruiken hoeven niet bij te betalen. Anderen die behandeld kunnen worden met Amfexa betalen bij. De reden dat ze moeten bijbetalen is dat de fabrikant van Amfexa zijn prijs veel hoger heeft gezet dan van andere geneesmiddelen voor ADHD. De prijs van Amfexa ligt daardoor boven de maximum vergoeding die de verzekering dekt voor ADHA middelen. Een bijbetaling is een prikkel voor patiënten en artsen om voor het meest doelmatige middel te kiezen, en voor fabrikanten om de prijs niet te hoog vast te stellen. Om de extra kosten aan geneesmiddelen bovenop het eigen risico voor patiënten te beperken, hoeven zij per 1 januari 2019 maximaal €250 per jaar bij te betalen aan bijbetaling. Voor Amfexa is er ook een terugbetaalregeling, waarmee patiënten de bijbetalingen tot €250 terug kunnen vragen bij de fabrikant.

Met groet,

10.2.e

10.2.e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
06-10.2.e@minvws.nl

Aanwezig: maandag tot en met donderdag

Vragen over de vergoeding van geneesmiddelen kunt u richten aan geneesmiddelvergoeding@minvws.nl

Van: Scoopertz Webcare

Verzonden: maandag 16 september 2019 07:44

Aan: 10.2.e)

Onderwerp: Re: Antwoorden vragen 'Amfexa' en 'alleenrecht medicijnen voor CDCA'

Goedemorgen 10.2.e

Meneer van vraag 1 over dexamfetamine zegt het volgende:

Dus als ik het goed begrijp zouden we weer de 'eigen bereiding' van 2.5mg kunnen krijgen als desbetreffende apotheken weer voldoen aan de eisen?

Volgens mij levert Amfexa alleen de 5mg, dus bij medische noodzaak zou dan de (goedkopere) 2.5mg weer geleverd kunnen worden?

En zijn tweede vraag:

waarom moeten patiënten betalen als dit het enige verkrijgbare middel is?

Weet je toevallig hier ook het antwoord op? Ik hoor het graag!

Groet, 10.2.e

Op do 12 sep. 2019 om 10:59 schreef Scooperz Webcare <webcare@scooperz.nl>:

Beste 10.2.e

bedankt voor de uitgebreide reacties!

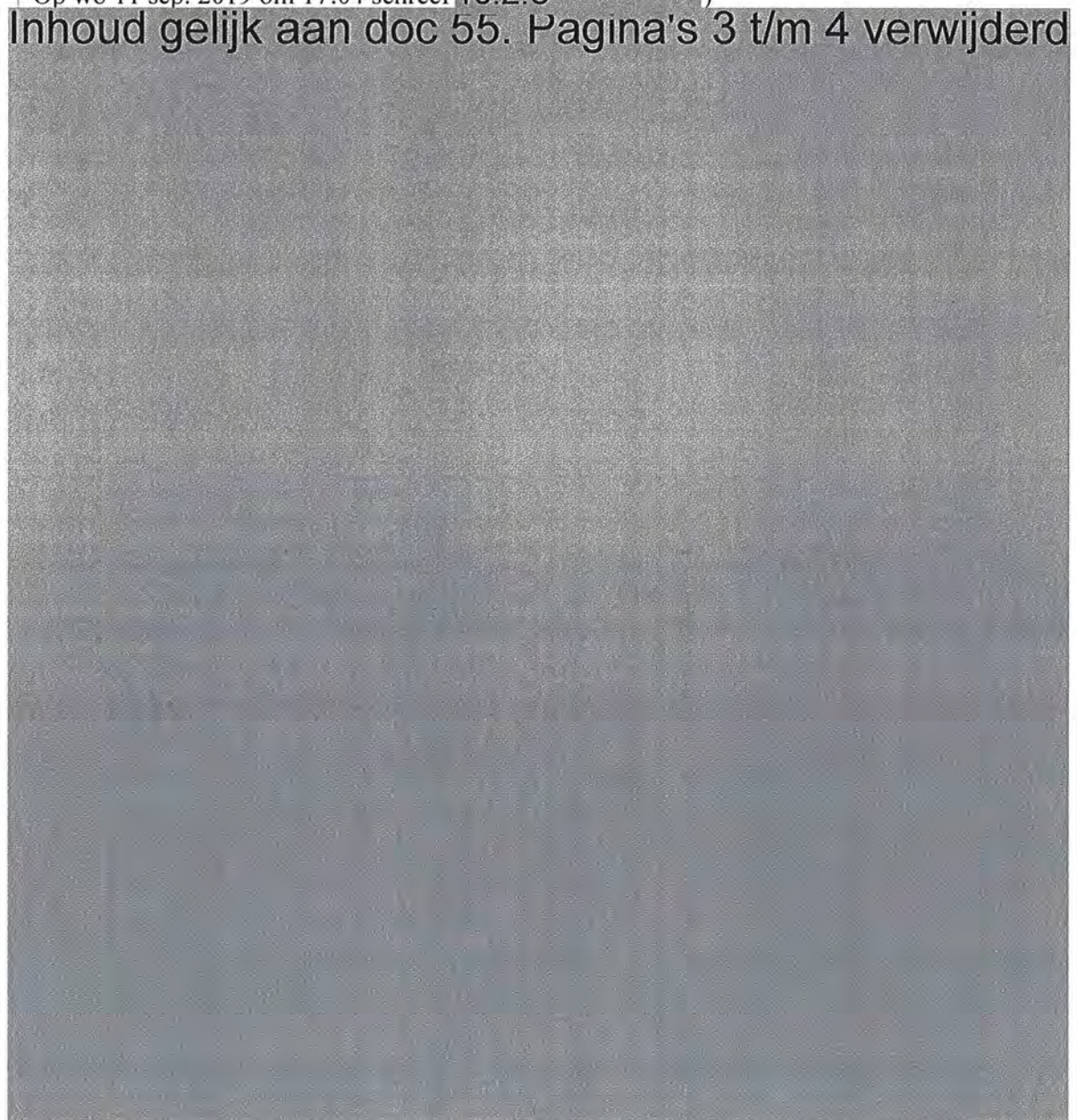
Ik heb beide vragen beantwoord met behulp van bovenstaande informatie.

Groeten, 10.2.e

Namens het webcare-team

Op wo 11 sep. 2019 om 17:04 schreef 10.2.e)

Inhoud gelijk aan doc 55. Pagina's 3 t/m 4 verwijderd



Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Vergoeding van dexamfetamine als magistrale bereiding (negatieve gebruikservaringen Amfexa)
Datum: maandag 28 oktober 2019 14:17:18
Bijlagen: [image001.jpg](#)
[image009.jpg](#)
[image010.jpg](#)
[image011.jpg](#)
[image012.jpg](#)
[image013.jpg](#)
[image014.jpg](#)
[image015.jpg](#)

Voorstel voor antwoord. Akkoord?

- Apotheken mogen volgens de wet alleen geneesmiddelen maken op kleine schaal en voor eigen patiënten. Wanneer apotheken op grotere schaal geneesmiddelen maken en die doorverkopen aan andere apotheken (niet eigen patiënten) worden ze in feite geneesmiddelenfabrikant en –groothandel Dit is wettelijk niet toegestaan. De IGJ 'gedooft' dit alleen als er geen geregistreerd alternatief medicijn in de handel is.
- Vuistregel bij de beoordeling van de vergoeding van apotheekbereidingen is dat er sprake moet zijn van "rationele farmacotherapie"; dit houdt in dat werking van het geneesmiddel onderbouwd moet zijn. Verzekeraars kijken daarnaast of de verstrekking 'doelmatig' is uit een oogpunt van kostenbeheersing.

10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

tel. 070-10.2.e

mob. 06-10.2.e

Vrijdag ben ik afwezig

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 28 oktober 2019 12:21

Aan: 10.2.e

cc: 10.2.e

Onderwerp: 197261 - De negatieve gebruikservaringen met Amfexa

Dag 10.2.e

De minister is akkoord, maar heeft nog enkele vragen. Ik zal de zaak ter verzending afgeven aan PZ. Zou je mij een kort en bondig antwoord kunnen toesturen op de volgende vragen?

- "Wat is ook alweer het bezwaar van doorlevering?" (bij punt 3 op onta, samenvatting en conclusies)
- Bij "Het is ter beoordeling van de zorgverzekeraar of dit wordt vergoed." Bij punt 3 nota vraagt minister: "Voor mijn info: is er een vuistregel hoe verzekeraars hier mee omgaan?"

Ik hoor natuurlijk graag.

Hartelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport | Directie Bestuurlijke - en Politieke Zaken (BPZ) | Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

☎ | 0610.2.e

✉ | 10.2.e@minvws.nl |

