

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 17 januari 2020 16:37
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: beleidsregel igj

Hier nog over. Volgens mij klets ik maar jij ook ☺.

Als 50 unieke pat. per maand zijn toegestaan en telkens voor twee maanden wordt meegegeven, betekent dat 100 per twee maanden. Als pat. dan verder hetzelfde blijven, zijn dat er max 600 per jaar (2 maanden x 6 (= een jaar) x 100)

Zelfde voor drie maanden en een maand, namelijk resp. 150 per drie maanden, dus max 600 per jaar en 50 per maand, dus max 600 per jaar.

Dus zit wel snor.
Maar anderen moeten reageren!

10.2.e - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: dinsdag 31 december 2019 11:53
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: beleidsregel igj

Deze begrijp ik niet (dat zijn dan toch 50 patiënten per jaar? Want patiënten blijven gelijk)?

- o *Als de Regenboogapotheek Bavel in maand 1 aan unieke patiënt X voor twee maanden op recept meegeeft (voor maand 1 en 2), is patiënt X in maand 3 weer een unieke patiënt. Idem maar dan, indien patiënten het hele jaar hetzelfde blijven, heeft men max. 100 patiënten per jaar.*

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 30 december 2019 16:01
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>
cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: FW: beleidsregel igj

Dag,
Overleg op 16 dec. over beleidsregel ging niet door (ivm div. zieken/doktersbezoek). Ik zal 10.2.e vragen om een nieuwe datum te zoeken (voor 2 uur). Wordt uitdaging op korte termijn, vermoed ik. Als het niet lukt, neem ik weer contact op voor andere wijze van afronden.

10.2.e had suggestie om mogelijk bevel ex art. 115 Gnw toe te voegen bij 4. interventie.

Vwb het "challengen" aan de hand van binnengekomen reacties van apothekers: ik hoor graag van 10.2.e of en welke er bij FP zijn binnengekomen sinds 8 april 2019. Tot nu toe heb ik één voorbeeld, die van Regenboog.

De uitleg van Regenboog is de volgende: per apotheek (en Regenboog heeft er zes) kunnen 50 nieuwe patiënten per maand worden aangenomen voor magistrale bereidingen.

Criteria beleidsregels zijn:

- één tot en met 50 unieke patiënten per maand bij langdurig gebruik van het geneesmiddel;
- verstrekking tot en met 150 patiënten per maand bij kortdurend gebruik.

En met kort- of langdurend gebruik wordt bedoeld korter of langer dan een week (zeven dagen). Bij langdurig gebruik wordt een geneesmiddel ter hand gesteld aan de patiënt voor (perioden van) maximaal drie maanden.

Mijn uitleg (uitgaande van methylfenidaat retard-bereiding door Regenboog):

- is langdurend (want patiënt gebruikt product meer dan een week – ADHD is chronisch)
- 50 unieke patiënten per maand dus voor de apotheek die bereidt en terhandstelt – dat zal de Regenboogapotheek Bavel zijn en de andere vijf Regenboogapotheken zijn géén apotheken die bereiden en terhandstellen. Hier denkt Regenboog anders over maar als zodanig is dat een andere discussie dan het aantal patiënten per bereidende en terhandstellende apotheek.
- Bij langdurend gebruik wordt voor max. drie maanden aan patiënt ter hand gesteld:
 - o Als de Regenboogapotheek Bavel in maand 1 aan unieke patiënt X voor drie maanden op recept meegeeft (voor maand 1, 2 en 3), is patiënt X in maand 4 weer een unieke patiënt. Dat betekent dat men in maand 1 aan 50 unieke patiënten voor drie maanden mag meegeven, in maand 2 voor 50 andere unieke patiënten en in maand 3 voor 50 weer andere unieke patiënten. Dus max. 150 unieke patiënten in drie maanden. In maand 4 herhaalt zich dit óf een patiënt stopt bij Regenboog (om wat voor reden) en dan kan door Regenboog aan nieuwe unieke patiënt worden ter hand gesteld. Als de patiënten het hele jaar hetzelfde blijven heeft men dus max. 150 unieke patiënten per jaar. Klopt mijn uitleg?
 - o Als de Regenboogapotheek Bavel in maand 1 aan unieke patiënt X voor twee maanden op recept meegeeft (voor maand 1 en 2), is patiënt X in maand 3 weer een unieke patiënt. Idem maar dan, indien patiënten het hele jaar hetzelfde blijven, heeft men max. 100 patiënten per jaar.
 - o Als de Regenboogapotheek Bavel in maand 1 aan unieke patiënt X tussen de acht dagen en één maand op recept meegeeft, is patiënt X in maand 2 weer een unieke patiënt. Idem maar dan max. 50 patiënten per jaar.

Het "loont" dus om als apotheker er voor zorg te dragen dat een voorschrijver voor drie maanden een recept uitschrijft. Verder lijkt toezicht op naleving door inspectie me niet eenvoudig (zeker niet als sommige recepten voor één maand en sommige voor drie maanden zijn en chronische patiënten van verschillende apotheken gebruik gaan maken).

Dit alvast ter overdenking ikv challengen van de criteria beleidsregel.

Groet,
10.2.e

10.2.e - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 13 december 2019 14:18

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

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

Onderwerp: RE: beleidsregel igj

Dag,

Naar aanleiding van overleg op 3 dec. 2019, zie aangepast concept voor beleidsregel (schone versie en versie met wijzigingen in vorige concept van juli 2019).

Maandag a.s. is overleg (met aantal mensen) gepland (SKU, 14 uur).

10.2.e heb jij nog na kunnen gaan wat voor reacties zijn binnengekomen van 'apothekers', na de ministerbrief van 8 april 2019? Wellicht kunnen we die dan tackelen in de beleidsregels zelf. Dat is meest duidelijk. Maandag a.s. kunnen we ook kijken of we de criteria zelf kunnen "challengen". Ik weet dat i.i.g. Regenboog een zekere uitleg (in haar voordeel) van de criteria heeft – hoorde ik van 10.2.e die dat weer vernam tijdens zitting over ander onderwerp – maar moet ik nog even nagaan.

Verder had je (10.2.e vraag of uitleg/invulling artikel 40, lid 4 Gnw mee kan in beleidsregel of Q&A's. Dit n.a.v. mail uit mei over radiofarmaca van UMCG (bijgevoegd). Art. 40, lid 4 luidt: Het is voorts verboden om generatoren van radionucliden, kits, uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica en industrieel bereide radiofarmaceutica in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning. Mij lijkt dat geen heel goed plan; ook maandag bespreken.

Groet,
10.2.e

10.2.e - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 29 november 2019 16:16

Aan: 10.2.e [redacted]@igj.nl>; 10.2.e [redacted]@igj.nl>; 10.2.e [redacted]@minvws.nl>; 10.2.e [redacted]@minvws.nl>
CC: 10.2.e [redacted]@igj.nl>; 10.2.e [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: FW: beleidsregel igj

Dag,
Beleidsregel is door zittingen blijven liggen en lukte niet in oktober/november een overleg te plannen.

Stand van zaken is dat 10.2.e [redacted] menen dat het concept korter kan – zie bijgevoegd aangepast concept en mail hieronder - en 10.2.e [redacted] (reactie 3 september jl) meent dat toelichting bij openbaarmaking wenselijk is en de beleidslijn vergezeld moet worden van voorbeelden/vragen uit het veld: "Inhoud gelijk aan doc 51"

[redacted]

Daar kom ik zo niet uit. Denk dat het meest handig is om overleg te plannen, desnoods met telefonische inbreng. Ik zal met 10.2.e [redacted] kijken wat mogelijk is. In tussentijd, 10.2.e [redacted] staan die voorbeelden/vragen op papier en kunnen die rondgezonden worden?

Ik includeer 10.2.e [redacted] in plaats van 10.2.e [redacted] (vanuit Beleid en Strategie).

Groet,
10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted] - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 28 augustus 2019 12:06
Aan: 10.2.e [redacted]@igj.nl>
cc: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: FW: beleidsregel igj

Ha 10.2.e [redacted]

Hoop dat je een fijne vakantie hebt gehad.
Zie bijgaand nog wat suggesties; 10.2.e [redacted] en ik denken dat het een stuk korter kan.
Onder 2 moeten de artikel van de Gnw nog gneoemd worden.
PS Ben zelf met verlof tot 23 sept.

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

10.2.e)

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 6 december 2019 16:44
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Invulling beleidsregel voor radiofarmaca

Dag 10.2.e

Deze kwam ik ook nog tegen in mijn mailbox.

Over radiofarmaca moet ook nog duidelijkheid worden gegeven. Zou dit bij de QenA over de beleidsregel ondergebracht kunnen worden?

Groet

10.2.e

Van: 10.2.e)

Verzonden: maandag 27 mei 2019 16:47

Aan: 10.2.e @umcg.nl' <10.2.e @umcg.nl>

CC: 'meldpunt@igz.nl' <meldpunt@igz.nl>

Onderwerp: RE: 1904 4232, Vraag mbt brief minister van VWS dd 8 april met kenmerk 1501473-188444-GMT: hoe

Geachte heer 10.2.e

Naar aanleiding van uw vragen over de kamerbrief van 8 april 2019 van de Minister over magistrale bereidingen en de invloed hiervan op de artikel 3.17 toestemming voor radiofarmaca het volgende.

Zoals gemeld in de kamerbrief geeft deze de uitgangspunten voor het formuleren van een realistische en werkbare invulling van "verstrekking in het klein". De IGJ zal dit vervolgens vormgeven in een beleidsregel. De kamerbrief richt zich derhalve op de invulling van artikel 18 lid 5 en artikel 40 lid 3 onder a – geneesmiddelen in een apotheek op kleine schaal bereid en ter hand gesteld.

De Inspectie buigt zich op dit moment over de uitwerking van dit beleid.

Bij specifiek radiofarmaca is er ook nog artikel 40 lid 4 van de GnW, namelijk dat uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica en industrieel bereide radiofarmaceutica uitsluitend met een handelsvergunning in het handelsverkeer mogen worden gebracht. Met een toestemming op basis van artikel 3.17 is het op dit moment mogelijk dat ongeregistreerde radiofarmaca beschikbaar zijn voor patiënten. De invulling van de beleidsregel voor apotheekbereidingen verandert dit niet. Immers het verbod op het in het handelsverkeer brengen blijft bestaan.

Zoals gemeld buigt de IGJ zich op dit moment, gezamenlijk met VWS, over de uitwerking van het beleid tgv van de Kamerbrief. Ook de consequentie van artikel 40 lid 4 GnW zal herin worden meegenomen voor radiofarmaca die op kleine schaal worden verstrekt. Het gebruik van een toestemming cf. art. 3.17 voor radiofarmaca is op dit moment nog een vereiste.

Met vriendelijke groet,

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

@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

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

Van: meldpunt@igj.nl [<mailto:meldpunt@igj.nl>]

Verzonden: maandag 29 april 2019 13:22

Aan: _Dienstpostbus IGJ Farmaceutische bedrijven

Onderwerp: 1904 4232, Vraag mbt brief minister van VWS dd 8 april met kenmerk 1501473-188444-GMT: hoe

Beste collega,

Op het meldpunt hebben wij de onderstaande vraag binnengekregen. Het verzoek om deze vraag te beantwoorden.

Alvast bedankt.

Groet,

10.2.e

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Meldpunt IGJ

Postbus 2680 | 3500 BR | Utrecht

T 088 10.2.e

F 088 10.2.e

19-04-2019 13:41 10.2.e : geen 4 wkn mail

18-04-2019 10:13 Mailimport,: Sender:

Date sent: Apr 18, 2019 10:13 AM

To: _Dienstpostbus IGZ Meldpunt <meldpunt@igz.nl>

Subject: Vraag mbt brief minister van VWS dd 8 april met kenmerk 1501473-188444-GMT: hoe deze te bezien in het kader van de artikel 3.17 regeling.

LS,

Naar aanleiding van bovenstaande brief heb ik een vraag.

Wij maken al een aantal jaren op advies van IGJ gebruik van de artikel 3.17 regeling voor het produceren van niet geregistreerde, industrieel bereide radiofarmaca op kleine schaal in onze kliniek. Bij het lezen van eerder genoemde brief vroeg ik mij af hoe IGJ aan gaat kijken tegen producten, die nu volgens artikel 3.17 een vrijstelling hebben van de registratieplicht.

Ik denk daarbij met name aan stoffen die ook in de Europese Farmacopee zijn opgenomen zoals IIC-methionine en 18F-FDOPA. Verder wordt in de brief geen verschil meer gemaakt tussen wel en niet geregistreerde farmaca en ook niet tussen magistrale en industriële bereidingen, hetgeen de indruk wekt, dat wij geen gebruik meer hoeven te maken van de art 3.17 regeling mits de producten niet op al te grote schaal gemaakt worden. De kaders voor de maximale schaalgrootte zijn in bovengenoemde brief vrij duidelijk aangegeven. Graag uw advies hieromtrent.

Ik zie uw reactie met belangstelling tegemoet.

Vriendelijke groeten,

10.2.e

ziekenhuisapotheker/ klinisch farmacoloog, QP

Ziekenhuisapotheker Ondersteuning Klinisch Onderzoek (OKO)/ Radiofarmacie
Klinische Farmacie en Farmacologie UMCG EB 70
Nucleaire Geneeskunde en Moleculaire Beeldvorming
Tel: 050-10.2.e / Mob: 10.2.e
Emailadres: 10.2.e@umcg.nl

De inhoud van dit bericht is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde(n). Anderen dan de geadresseerde(n) mogen geen gebruik maken van dit bericht, het niet openbaar maken of op enige wijze verspreiden of vermenigvuldigen. Het UMCG kan niet aansprakelijk gesteld worden voor een incomplete aankomst of vertraging van dit verzonden bericht.

The contents of this message are confidential and only intended for the eyes of the addressee(s). Others than the addressee(s) are not allowed to use this message, to make it public or to distribute or multiply this message in any way. The UMCG cannot be held responsible for incomplete reception or delay of this transferred message.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Voorstel kwaliteitseisen CAR-T opgesteld door beroepsgroepen (NVVH, HOVON, LLPC en SCT werkgroepen)
Datum: woensdag 22 januari 2020 14:37:28
Bijlagen: [Voorstel kwaliteitseisen centrum voor CAR T therapie 9-1-20.docx](#)

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 22 januari 2020 14:11
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Voorstel kwaliteitseisen car-t
Dit is dus nog een concept!

--
met vriendelijke groet,

10.2.e
Arts voor Maatschappij en Gezondheid, profiel Beleid en Advies
MPH (Master of Public Health)
adviserend geneeskundige
BIG-nummer: 10.2.e
DSW Zorgverzekeraar
Postbus 173
3100 AD Schiedam
tel.: (010) 10.2.e
fax: (010) 10.2.e
e-mail: 10.2.e@dsw.nl
I www.dsw.nl

Deze e-mail en de inhoud daarvan is vertrouwelijk. Indien dit bericht niet voor u bestemd is, verzoeken wij u vriendelijk deze e-mail direct naar ons te retourneren en daarna te verwijderen. Openbaarmaking, vermenigvuldiging, verstrekking aan en/of gebruik door derden van dit e-mailbericht en/of informatie is niet toegestaan. Wij sluiten elke aansprakelijkheid uit in verband met het niet juist, onvolledig of niet tijdig overkomen van de informatie in deze e-mail.

This e-mail and its content are confidential and may be legally privileged. If this e-mail is not intended for you, please contact us immediately by reply e-mail and delete the e-mail. Please don't use, copy or disclose the e-mail and its contents to anyone. We are liable neither for the proper and complete transmission of the information in this e-mail nor for any delay in its receipt.

Standpunt beroepsgroep kwaliteitscriteria "centra voor CAR T-cel therapie voor volwassen patiënten".
Versiedatum 1.1 09-01-2020

Namens:

Nederlandse Vereniging van Hematologie
HOVON, LLPC en SCT werkgroepen
SKION/PMC

Vorbereiding: 10.2.e

Inleiding:

Chimeer antigeen receptor (CAR) T-cel-therapie is een cellulaire therapievorm van een Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP). Met deze ATMP's worden afweercellen van de patiënt genetisch gemodificeerd om bijvoorbeeld een tumor te herkennen en uit te schakelen. In de afgelopen jaren is in 4 Nederlandse centra in studieverband reeds veel ervaring opgedaan met CAR T-cel therapie voor de behandeling van agressieve vormen van B-cel Non-Hodgkin lymfoom (NHL). Uitbehandelde patiënten met bijvoorbeeld een Diffuus Grootcellig B-cel lymfoom (DLBCL), het meest voorkomende type B-cel NHL, hebben een levensverwachting van enkele maanden.¹ Echter wanneer deze patiënten een behandeling hebben gehad met CAR T-cel therapie, is ongeveer 40% van deze mensen na meer dan 2 jaar ziektevrij en zijn deze mensen waarschijnlijk genezen^{2,3}. Ook bij patiënten met recidief/refractaire B-cel acute lymfatische leukemie (B-ALL) tot 25 jaar wordt bij ongeveer 40% van de patiënten een langdurige remissie bereikt.

De CAR T-cel ATMP wordt gemaakt door middel van genetische modificatie middels een retro- of lentivirus dat codeert voor een receptor, co-stimulatie molecuul en T-cel receptor activerend domein. Dit virus wordt *in vitro* geïntroduceerd bij de eigen T-cellen van de patiënt, die middels een leukaferese zijn afgenomen. Voor lymfklierkanker en B-ALL wordt een receptor gebruikt die CD19 herkent, een marker die tot expressie wordt gebracht op alle vormen van B-cel NHL en normale B-cellen. Inmiddels zijn er verschillende farmaceutische bedrijven die ATMPs maken voor NHL, allen met vergelijkbare uitkomsten. De bijwerkingen van deze cellulaire therapie kunnen intens zijn gedurende de eerste weken, vooral in de vorm van een cytokine release syndroom en neurotoxiciteit. Het herkennen en optimaal timen van behandelen van deze bijwerkingen, zonder concessies te doen aan de immunologische effectiviteit, is een uitdaging en vereist een multidisciplinaire benadering. Daarbij is de zorg voor een patiënt met progressieve ziekte in de wachttijd voordat de CAR T cellen gereed zijn voor infusie zeer intensief en vraagt om specifieke expertise. In Nederland zijn er 4 centra met uitgebreide CAR T-cel therapie ervaring in studieverband. Momenteel zijn 5 centra in Nederland gekwalificeerd om commercieel CAR T-cel therapie te geven (Amsterdam UMC-locatie AMC (Yescarta en Kymriah), UMCG (Yescarta), Radboudumc (Yescarta), PMC (Kymriah) en UMCU (Kymriah) en 2 centra zijn momenteel bezig met kwalificatie (Erasmus MC, UMCU). Kwalificatie van de overige academische ziekenhuizen volgt later in 2020.

Binnen de EU zijn 2 CAR T cel therapieën (ATMP) geregistreerd met het volgende registratielabel:

- Kymriah (Novartis), anti CD19 CAR T cel therapie, voor “B-cell acute lymphoblastic leukaemia (ALL), in children and young adults up to 25 years of age whose cancer did not respond to previous treatment, has come back two or more times, or has come back after a transplant of stem cells” en “Diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) in adults whose cancer has come back or did not respond after two or more previous treatments.”
- Yescarta (Kite/Gilead), anti CD19 CAR T cel therapie, voor “ Treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) and primary mediastinal large B-cell lymphoma (PMBCL), after two or more lines of systemic therapy”.

Kymriah valt reeds binnen de vergoede zorg regeling voor de indicatie B-ALL, maar niet voor DLBCL, en Yescarta is na beoordeling door ZIN in de sluis geplaatst door minister VWS.

Wettelijke voorwaarden:

ATMPs zijn geneesmiddelen waarvan het regelgevend kader is vastgelegd in de Europese verordening (EG) nr. 1394/2007 (zie bijlage 1). CAR T-cel therapie mag daarom alleen plaatsvinden in centra met een JACIE-accreditatie. De JACIE schrijft voor dat centra minstens 10-15 transplantaties per jaar moeten uitvoeren om hun accreditatie te behouden, dit is ook de voorkeur voor CAR T-cel therapie. Tevens dient de apotheek en/of het stamcellaboratorium van een centrum accreditatie te hebben voor het opslaan van genetisch gemodificeerde cellen en dient de apotheek deze te kunnen vrijgeven. Ook moet worden voldaan aan alle eisen van de WVKL (Wet Verkrijging en Kwaliteit Lichaamsmateriaal) en IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd) als het gaat om testen, afname, verzenden van aferesemateriaal, en (indien van toepassing) ontvangen, cryopreserveren en verzenden van de ATMP. Belangrijk hierbij is dat te allen tijde de ‘chain of identity’ van en ‘chain of custody’ voor het lichaamsmateriaal geborgd is. Indien centra zelf produceren dient er een fabrikanten vergunning aanwezig te zijn.

Medische voorwaarden:

CAR T-cel therapie is een kostbare en multidisciplinaire behandeling en vergt logistiek de nodige aandacht. Het succes van CAR T-cel therapie hangt af van een aantal factoren zoals patiënten selectie, (patiënten) voorbereidingen (“debulken van (rest-)tumor”), herkennen en behandelen van bijwerkingen. Om deze potentieel succesvolle (maar dure) therapie succesvol te laten worden kan CAR T-cel therapie alleen worden uitgevoerd in gespecialiseerde centra waar voldoende capaciteit is en getrainde hematologen, neurologen, intensivisten, infectiologen, apothekers, transfusie geneeskundigen en (gespecialiseerde) verpleegkundigen werkzaam zijn, die ervaring hebben met cellulaire therapie in de immuun-gecompromitteerde patiënt. Daarbij valt ook aan te bevelen dat een centrum een medical director ATMP heeft, met ervaring in wet- en regelgeving omtrent genetisch gemanipuleerde cellulaire therapie. Een toegewijde CAR T-cel therapie coördinator is ook aanbevolen teneinde het logistiek ingewikkelde proces, de multidisciplinaire benadering en de snelheid van handelen die nodig is voor patiënten met een agressieve ziekte te borgen. Vanuit de EMA zijn aanvullende eisen gesteld aan de centra m.b.t. aantoonbare training van alle professionals en directe beschikbaarheid van medicatie om ernstig cytokine release syndroom te kunnen behandelen (Risk Management Plan).

Doelmatigheid en openbaarheid van de uitkomsten:

CAR T-cel therapie is kostbaar en de voorbereiding van patiënt en bereiding van product kost tijd (4-8 weken, zie bijlage 2.). Uit studies is gebleken dat ongeveer 10% van de patiënten gedurende de wachttijd op de CAR T-cel therapie complicaties krijgt en de uiteindelijke infusie van CAR T-cellen niet haalt. Voor een doelmatige toediening is het daarom belangrijk dat patiënten die in aanmerking kunnen komen voor CAR T-cel therapie, uiteindelijk de CAR T-cel therapie daadwerkelijk kunnen ontvangen en daarbij ook fit genoeg zijn om de bijwerkingen aan te kunnen. Patiënten selectie is daarom van uiterst belang. Ter bewaking hiervan is de landelijke CAR T-cel tumor board opgericht. De landelijke CAR T-cel tumor board heeft voor patiënten selectiecriteria opgesteld, waaraan moet worden voldaan om CAR T-cel therapie te geven aan een patiënt. Deze criteria betreffen onder andere de histologische bevestiging van de ziekte, fitheid en co-morbiditeit van de patiënt en adequate orgaanfuncties (hart, longen, lever, nieren, beenmerg). De verantwoordelijken van de CAR T-cel tumor board zullen nagaan of patiënten bij inclusie aan deze criteria voldoen. Tevens zal de CAR T-cel tumor board een database aanleggen, waarbij de screenfailures, inclusies, infusies, bijwerkingen en complicaties, uitkomsten en patiënt gerapporteerde uitkomsten (patiënten ervaringen) vastgelegd worden. Deze gegevens zullen gekoppeld worden aan een biobank, zodat wetenschappelijk ook maximaal rendement gehaald kan worden uit de behandelingen, voor verbetering van de therapie in de toekomst. De resultaten van de behandelingen zullen volledig openbaar gemaakt worden via wetenschappelijke publicaties en via de patiëntenvereniging.

Concluderend:

De immuuntherapie werkgroep van de HOVON/NVvH is van mening dat:

1. Gezien de complexiteit, de multidisciplinaire benadering en de logistieke organisatie van de behandeling, en in overeenstemming met de EMA aanvullende eisen, CAR T-cel therapie moet worden uitgevoerd in ervaren gespecialiseerde centra.
2. Alle universitaire ziekenhuizen en PMC CAR T cel therapieën kunnen aanbieden mits zij aan de eisen van het EMA Risk Management Plan voldoen
3. De leeftijdsgrens voor zorg tussen kinderen en volwassenen voor start van een nieuwe lijn van behandeling 18 jaar is
4. De 4 ziekenhuizen met vergunning voor alleen autologe SCT bij uitbreiding van de indicaties voor CAR T-celtherapie in de toekomst mits zij voldoen aan alle aanvullende eisen in aanmerking kunnen komen voor kwalificatie voor CAR T-celbehandeling

Volgens de EU-wetgeving is binnen de EMA de Committee for Advanced Therapies (CAT) verantwoordelijk voor de autorisatie van CAR T-cel therapie. De EMA heeft de verantwoordelijkheid voor centrum kwalificatie gelegd bij het farmaceutisch bedrijf dat de CAR T-cellen produceert. Er zijn inmiddels 3 centra in Nederland gekwalificeerd om CAR T-cel therapie te geven voor de indicatie recidief/refractair DLBCL (Amsterdam UMC (locatie AMC, UMCG, Radboudumc) en 2 centra worden in de eerste helft van 2020 geautoriseerd (Erasmus MC en UMCU). PMC, UMCU en AMC zijn gekwalificeerd om patiënten met B-ALL te behandelen met Kymriah. Deze centra geven een regionaal gespreide landelijke dekking zodat iedere patiënt met recidief/refractair DLBCL of B-ALL in Nederland in de omgeving toegang heeft tot CAR T-cel therapie. De verwachting is dat gezien het succes in agressief lymfklierkanker in de aankomende jaren de indicatie wordt uitgebreid naar andere typen NHL

en ook worden nieuwe CARs ontwikkeld voor andere hematologische en niet-hematologische maligniteiten. Dit document dient tevens als basis om die ontwikkeling te ondersteunen. Op termijn is het daarom mogelijk/noodzakelijk uit te breiden naar alle JACIE geaccrediteerde centra die voldoen aan de wet en regelgeving die nodig is om CAR T-cel producten te mogen toedienen.

10.2.e [redacted], 10.2.e [redacted], UMCG

10.2.e [redacted], 10.2.e [redacted], AUMC, tevens 10.2.e [redacted]
[redacted]

10.2.e [redacted], 10.2.e [redacted]

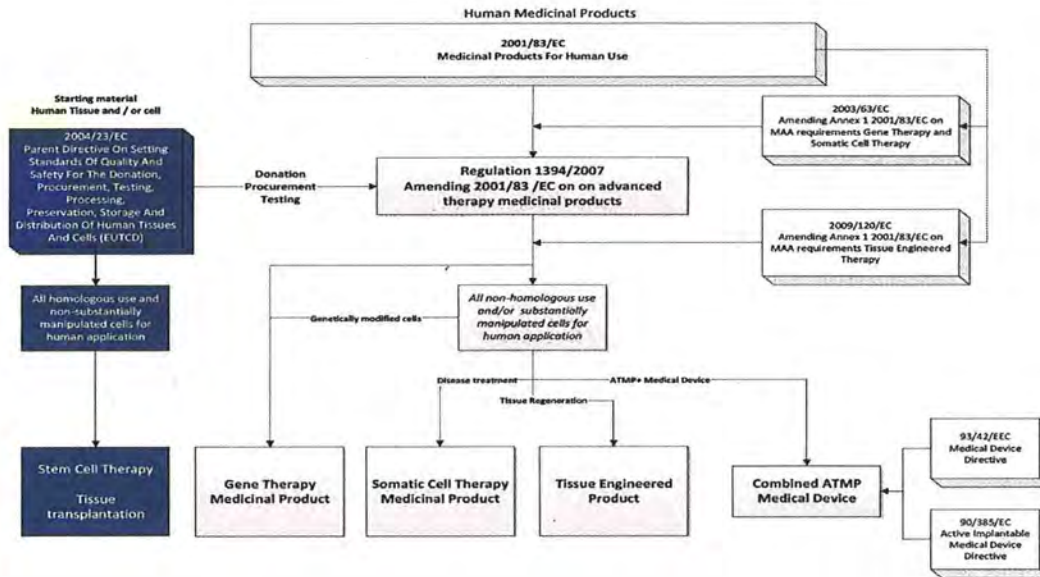
10.2.e [redacted], 10.2.e [redacted], UMCU

10.2.e [redacted], 10.2.e [redacted], EMC

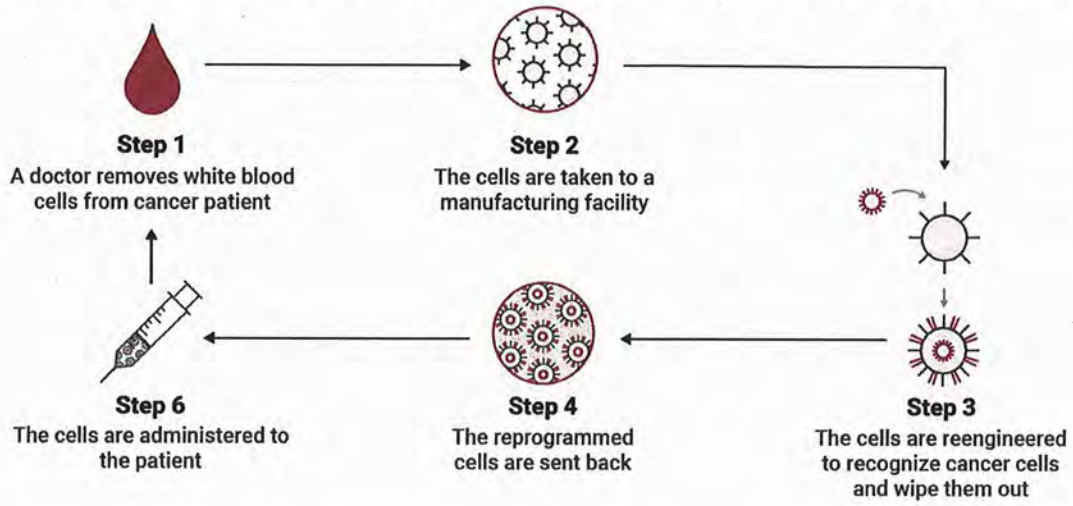
10.2.e [redacted], 10.2.e [redacted], EMC, 10.2.e [redacted]

Bijlage 1.

Wettelijke kaders en regulatie van ATMPs



Bijlage 2 CAR T-cel therapie proces, het hele proces, van afname van de witte bloedcellen, selecteren, bewerken en opkweken van de T-cellen to aan de teruggave duurt ongeveer 4 weken



10.2.e

Van: 10.2.e)
Verzonden: donderdag 13 februari 2020 09:04
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e)
Onderwerp: RE: beleidsregel igj

Dank je 10.2.e voor deze info.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: donderdag 13 februari 2020 09:00
Aan: 10.2.e @igj.nl>
CC: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: beleidsregel igj

- ja (afdelingshoofd, csi en ik en eerst ook nog 10.2.e - 10.2.e was betrokken vanaf beleidsregel, met B&S heb ik nog discussie gevoerd over of inspectie wel beleidsregel kon/moest opstellen (ja dus wat mij betreft). Laatste reactie 10.2.e was van juli 2019. Totstandkoming brief heeft jaar geduurd; tussendoor is ook 10.2.e geïnformeerd en heeft hij gereageerd.

- inschatting betrokken ambtenaren en input KNMP en NVZA (en overleg)

- 'uniek' kwam uit besprekingen met KNMP en NVZA. Bij het 'challengen', zoals ik het noem, van de criteria (dus checken hoe dat zou uitpakken in de praktijk) loop ook ik daar tegenaan. Zie mails hieronder. Op zich is 'uniek' een patiënt die een recept heeft gekregen. Maar hoe dat uitpakt over de maanden heen is voor mij lastig.

- een apo mag alle soorten geneesmiddelen bereiden. Dat zullen niet vaak generieke middelen zijn (tenzij het een echt magistrale bereiding is ivm allergie patiënt voor een hulpstof). Zie de voorbeelden in de Kamerbrief, zie Regenboog bij afdeling 1 mei 2013 (methylfenidaat retard), zie Leadiant/AMC (CDCA), enz. Hoe vaak: dat valt niet te zeggen, is geen meldingsplicht of toestemming nodig. Aantal apo.bereidingen ligt rond 5%.

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e @igj.nl>
Datum: donderdag 13 feb. 2020 8:31 AM
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Kopie: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: FW: beleidsregel igj

Ha 10.2.e

Misschien is onderstaande mail even aan je aandacht ontglipt. Zou je er nog naar kunnen kijken?

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e)
Verzonden: donderdag 30 januari 2020 11:56
Aan: 10.2.e @igj.nl>

cc: 10.2.e [redacted]@igi.nl>

Onderwerp: FW: beleidsregel igj

Hoi 10.2.e

10.2.e en ik hebben jouw e-mail en de toegezonden concept-beleidsregel besproken en hebben naar aanleiding hiervan nog een aantal vragen.

- In de beleidsregel wordt de kamerbrief van 8 april 2019 genoemd. Was de IGJ betrokken bij de totstandkoming van deze brief?
- Hoe is aan de genoemde aantallen gekomen? Waarop is dat gebaseerd?
- Wat wordt onder een 'unieke' patiënt verstaan, hoe bepaal je of een patiënt 'uniek' is en wanneer ben je weer 'uniek'?
- Om wat voor soort medicijnen gaat het en hoe vaak komt zo iets voor?

Zou je ons hierover kunnen informeren?

Groet,

10.2.e

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

Verzonden: vrijdag 17 januari 2020 16:43

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

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

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

[redacted]@igi.nl>

Onderwerp: RE: beleidsregel igj

Dag,

Ik ben benieuwd. 10.2.e probeert verwoed nog een plekje in de agenda te vinden voor bespreking.

NB mijn uitleg van 30-12-2019 klopt niet denk ik. Al teveel oliebolletjes gegeten. Ik denk nu: indien 150 unieke pat. per kwartaal, zijn dat er max. 600 per jaar, idem met twee maanden (100 per twee maanden, dus 600 per jaar) en een maand (50 per maand, dus 600 per jaar). Maar ik ben geen rekenwonder (dat blijkt). Ieder die nu al wat praktisch tegen de beleidsregel aangooit: heel graag want ik heb nog weinig reactie ontvangen.

10.2.e

10.2.e [redacted] - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

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

Verzonden: donderdag 2 januari 2020 09:57

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

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

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

[redacted]@igi.nl>

Onderwerp: RE: beleidsregel igj

Dag Allen,

Wat betreft het "challengen" van reactie van apothekers.

Er is ruim voor het verschijnen van de kamerbrief 1 inventariserend gesprek geweest over een nog te ontwikkelen product (tablettenprinter-cartridges) wat naar verwachting voorlopig nog niet op de markt komt.

Er is gesprek geweest met VIG. Zij komen ondanks uitdrukkelijk verzoek niet met concrete voorbeelden.

Er loopt een HHV waar de kamerbrief een rol speelt ivm omvang van de magistrale bereidingen.

Er is 2x een vraag geweest over PET-radiofarmaca. Deze vallen niet onder de reikwijdte van de kamerbrief. Dit is aan de betrokkenen gemeld: een 3.17 toestemming blijft nodig.

Verder geen vragen vanuit het veld gehad...

Een overzicht en korte casus omschrijvingen volgen in januari.

Groet

10.2.e

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

Verzonden: maandag 30 december 2019 16:01

Inhoud gelijk aan document 66. Pagina's 4 en 5 verwijderd



10.2.e

Van: 10.2.e)
Verzonden: woensdag 4 maart 2020 17:17
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: mogelijkheden apotheekbereiding (disulfiram)

Dag 10.2.e

Een GMP inspectie is niet eerder dan in september mogelijk, dan nog afhankelijk van de tijd die SPEC vraagt in die periode, en het wel of niet kunnen aantrekken van een consultant voor de dd functie, anders wordt het nog later.

De interpretatie van kleine schaal, 50 patiënten per maand gaat uit van een verstrekking van maximaal 3 maanden per keer.

Dit betekent dus maximaal 150 patiënten per jaar, die allemaal 4x per jaar voor 3 maanden beleverd kunnen worden en NIET 600 patiënten die allemaal voor een jaar meekrijgen.

De uitleg van 10.2.e is derhalve niet correct.

Groet
10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e @igj.nl>
Datum: woensdag 04 mrt. 2020 11:26 AM
Aan: 10.2.e @igj.nl>, 10.2.e @igj.nl>, 10.2.e @igj.nl>
@igj.nl>, 10.2.e @igj.nl>, 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: FW: mogelijkheden apotheekbereiding (disulfiram)

Dag collega's,

N.a.v. een telefonisch contact met dhr. 10.2.e van Regenboogapotheek krijg ik onderstaande vragen. Ik wil graag twee dingen daaruit aan jullie voorleggen:

@10.2.e op welke termijn zou een GMP-inspectie bij Regenboog mogelijk zijn?

@allen: in mijn ogen klopt de interpretatie van het begrip 'kleine schaal' van 10.2.e dus 50 unieke patiënten per maand bij langdurig gebruik betekent 150 unieke patiënten als voor drie maanden wordt bereid en ter hand gesteld. En puur getalsmatig kun je in dat het begrip 'kleine schaal' in mijn ogen doortrekken naar 600 als het recept voor alle patiënten voor een jaar ter hand stelling is geschreven. Zijn jullie het daarmee eens? Overigens: het gaat me hier specifiek over de interpretatie van het begrip 'kleine schaal'. Dat het - als die interpretatie klopt - daarmee nog niet noodzakelijkerwijs of per definitie voldoet aan de eisen van 'magistrale bereiding' is me helder.

Groet,

10.2.e

10.2.e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 10.2.e

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

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk
.....

Van: 10.2.e | Regenboog Apotheek <10.2.e@regenboogapothek.nl>

Datum: woensdag 04 mrt. 2020 9:37 AM

Aan: 10.2.e@igj.nl

Onderwerp: mogelijkheden apotheekbereiding (disulfiram)

Goedemorgen 10.2.e

In navolging van ons telefoongesprek van gisteren heb ik nog een paar aanvullende zaken.

In het gesprek gaf je aan dat een oplossing voor de omvang gevonden kan worden in de doorgeleverde bereidingen. Er is dan –i.t.t. magistraal bereiden- geen maximum aantal dat bereid mag worden. Ik gaf je aan dat wij bij onze laatste inspectie niet als GMP-compliant beoordeeld waren en zelfs een boete hebben gehad. In de tussentijd hebben wij wel stappen ondernomen, maar wij kunnen niet nu al met zekerheid stellen of wij nu zouden voldoen. Jouw aanbod om dan te laten controleren of wij GMP-compliant zijn en door te kunnen leveren hebben wij in beraad.

Op welke termijn zou een eventuele inspectie –om te zien of wij voldoen- kunnen plaatsvinden?

Verder gaf je aan dat er de mogelijkheid is om langere periodes af te leveren zodat we op die manier 50 patienten per maand bereiden en beleveren voor bijvoorbeeld drie maanden, waarmee we dan per drie maanden dus in totaal 150 patienten kunnen beleveren.

Deze optie hebben wij in beraad, maar wij zien ook geen beperking om een medicijn –mits er uiteraard een geldig recept is- voor een langere periode van een half jaar of een jaar uit te leveren. Op die manier kunnen we opschalen naar 300 of zelfs 600 patienten.

Graag jouw reactie hierop om te zien of wij niet iets over het hoofd zien.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e)

Van: 10.2.e)
Verzonden: woensdag 4 maart 2020 17:42
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: mogelijkheden apotheekbereiding (disulfiram)

Dag Allen,

De kamerbrief geeft aan bij langdurig gebruik verstrekking aan maximaal 150 unieke patiënten per periode van maximaal 3 maanden en dit mogelijk meerder keren na elkaar.

Een patiënt is dus maar eenmalig uniek binnen een periode van 3 maanden. De volgende periode van 3 maanden is hij weer uniek en telt mee als 1 in het maximum van verstrekkingen aan aantal patiënten.

Je komt dus op maximaal 150 patiënte per apotheken voor 'e'en uniek geneesmiddel, onafhankelijk van de periode waarvoor wordt verstrekt.

De optelsom tot 600 patiënten is niet hoe de kamerbrief is bedoeld.

Je kan verwachten dat de volgende vraag gaat worden wat is een unieke dosering.

Als een Patienten 3 maanden 100mg heeft gebruikt en daarna op 110 mg over gaat (los van dit therapeutische relevant is) is hij dan opnieuw uniek? (ik wijs graag nog op de reeksen methadontabletten van 1,2,3,5,6,10, 12, 20,25 50 ,100 en weet ik wat voor mg.... als interpretatie van unieke dosering..)

Dit is de manier waarop Regenboog alles oprekt en interpreteert.

Uitgangspunt van de kamerbrief en de Europese richtlijn is restrictief uitleggen.

Overigens steun ik de oproep van 10.2.e om meer voorbeelden, echter het veld, op Regenboog na dan, komt er niet mee.

Groet

10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e @igi.nl>

Datum: woensdag 04 mrt. 2020 5:23 PM

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

Onderwerp: RE: mogelijkheden apotheekbereiding (disulfiram)

Hoi 10.2.e

Zoals ik het lees is de onduidelijkheid nu verschoven van duiding van kleine schaal naar duiding van wat een unieke patiënt is.

Is een patiënt na drie maanden weer een nieuwe unieke patiënt of kan het recept steeds verlengd worden voor drie maanden voor deze oorspronkelijke unieke patiënt?

Groet,

10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

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

Datum: woensdag 04 mrt. 2020 2:38 PM

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

Onderwerp: FW: mogelijkheden apotheekbereiding (disulfiram)

Dag,

Ja, dat is ook mijn uitleg. Kanttekening is dat 'we' nog steeds niet toe zijn gekomen om beleidsregel apo.bereidingen – in mijn woorden – te 'challengen'. (overleg op 16 dec. en 18 feb. ging niet door). Dus of inspecteurs en VWS ook zo redeneren weet ik nog niet Maar zie mijn mail 17 jan (bijgevoegd): "... Ik denk nu: indien 150 unieke pat. per kwartaal, zijn dat er max. 600 per jaar, idem met twee maanden (100 per twee maanden, dus 600 per jaar) en een maand (50 per maand, dus 600 per jaar). Maar ik ben geen rekenwonder (dat blijkt). Ieder die nu al wat praktijk tegen de beleidsregel aangooit: heel graag want ik heb nog weinig reactie ontvangen."

Dat is meteen (weer) een oproep om goed naar concept-beleidsregel – bijgevoegd - te kijken (en te 'challengen')! ik voeg gewijzigde en geschoonde versie van 13 dec. 2019 toe. Ik zal deze mail ook doorzenden aan andere betrokkenen.

Groet,

10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted] - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

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

Verzonden: woensdag 4 maart 2020 11:27

Inhoud gelijk aan doc 73. Pagina 3 verwijderd



10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 10 april 2020 12:40
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e)
Onderwerp: FW: enig idee over evt. ingesteld hoger beroep Regenboog apo (boete collegiaal bereiden)?
Bijlagen: RE: mogelijkheden apotheekbereiding (disulfiram); RE: mogelijkheden apotheekbereiding (disulfiram)

Dag,

Het ziet er naar uit dat door Regenboog Bavel apotheek geen hoger beroep is ingesteld tegen de uitspraak van de Rechtbank Zeeland-West-Brabant van 13 februari 2020 (ECLI:NL:RBZWB:2020:642) inzake de boete voor collegiaal leveren. Deadline was twee weken terug. Een klein voorbehoud nog (alhoewel ik me niet kan voorstellen dat een dergelijke overschrijding van de termijn als verschoonbaar zal worden gezien). Het lijkt dus goed nieuws v.w.b. deze procedure.

Vraag is dan wel: hoe nu verder met het toezicht op de activiteiten van Regenboog? Tijdens de zitting in Breda (en in beroepschrift) gaf de adv. aan dat Regenboog niet (meer) collegiaal bereidde; hij gaf geen antwoord op de vraag langs welke weg dan wél werd bereid. Gelet op stellingen in beroep en huidige procedures rond disulfiram is het aannemelijk dat het om magistrale bereiding gaat. Vraag is dan of dit (voor verschillende producten) om kleinschalige bereiding gaat.

Begin maart 2020 mailde 10.2.e over telefonisch contact met 10.2.e van Regenboog. Naar aanleiding daarvan vroeg hij intern naar een mogelijke GMP-inspectie en de juistheid van de interpretatie van 10.2.e over de normen in de concept-beleidsregel over apotheekbereiding. Zie twee mails bijgevoegd. De GMP-inspectie zou in september 2020 kunnen plaatsvinden en over interpretatie hebben we (of in ieder geval 10.2.e en ik) een andere visie. Brengt me weer op het punt dat we de concept-beleidsregel eerst (gezamenlijk) moeten challenge om te voorkomen dat we discussie krijgen na publicatie. Ik voeg de laatste versie van de conceptbeleidsregel nog maar eens toe (een schone versie en één met wijzigingen)

Dit is niet het goede moment, dat begrijp ik. Ik noteer voor mezelf een actiepoint voor over een maand. Hopelijk is het coronastof dan een beetje gedaald.

Ik zal 10.2.e 10.2.e en 10.2.e ook nog mailen over geen hoger beroep; zij hebben in 2015 mede-geïnspecteerd bij Regenboog.

Alvast goed paasweekend!

10.2.e

- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: vrijdag 10 april 2020 11:16
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: enig idee over evt. ingesteld hoger beroep Regenboog apo (boete collegiaal bereiden)?

Hi 10.2.e

Net gebeld met RvS: zij hebben niets ontvangen, dus geen hb.

Groetjes,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: vrijdag 3 april 2020 15:52

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

Onderwerp: RE: enig idee over evt. ingesteld hoger beroep Regenboog apo (boete collegiaal bereiden)?

Dank! Nou... meer dan een week later? We zijn toch niet een derdewereldland qua post? Ik heb goede hoop. Maar als je volgende week nog eens wilt bellen: heel graag!

10.2.e [redacted] - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

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

Verzonden: vrijdag 3 april 2020 15:46

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

Onderwerp: RE: enig idee over evt. ingesteld hoger beroep Regenboog apo (boete collegiaal bereiden)?

Hoi 10.2.e [redacted]

Ik heb net RB en RvS gebeld, zij hebben niets ontvangen maar dat wil nog niets zeggen. Als Regenboog toch voor de deadline iets hebben gestuurd, kan het zijn dat RvS nog niets heeft gehad omdat de post tegenwoordig niet snel wordt aangeboden.

Misschien in de loop van de volgende week nog even bellen?

Groetjes,

10.2.e [redacted]

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

Verzonden: donderdag 2 april 2020 10:28

Aan: _Dienstpostbus WJZ bezwaar en beroep <WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl>

cc: 10.2.e [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: enig idee over evt. ingesteld hoger beroep Regenboog apo (boete collegiaal bereiden)?

Ik hoop dat je bedoelt 'niets' ontvangen!

10.2.e [redacted] - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: _Dienstpostbus WJZ bezwaar en beroep <WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 2 april 2020 10:28

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

cc: 10.2.e [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: enig idee over evt. ingesteld hoger beroep Regenboog apo (boete collegiaal bereiden)?

Hallo 10.2.e [redacted]

Nee wij hebben iets ontvangen.

Groet,

10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]

.....
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | kamer 10.2.e [redacted]

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

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

Verzonden: donderdag 2 april 2020 10:09

Aan: _Dienstpostbus WJZ bezwaar en beroep <WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl>

Onderwerp: FW: enig idee over evt. ingesteld hoger beroep Regenboog apo (boete collegiaal bereiden)?

Is niet voor mij bestemd.

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: donderdag 2 april 2020 10:06

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

Onderwerp: enig idee over evt. ingesteld hoger beroep Regenboog apo (boete collegiaal bereiden)?

Dag,

Uitspraak Rb Zeeland-West-brabant inzake boete voor Regenboog apo was 13 feb. 2020 (ECLI:NL:RBZWB:2020:642).

Dan was volgens mij deadline hoger beroep vorige week donderdag 26 maart 2020.

Iets gehoord van Afdeling bestuursrechtspraak over ingediend hoger beroep?

Groet,

10.2.e

.....
Afdeling Juridische Zaken
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
e-mail secretariaat SecretariaatBJZ@igj.nl

.....
M 06-10.2.e

@igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Magistrale bereiding
Datum: woensdag 28 juli 2021 11:08:42
Bijlagen: Magistrale bereiding van weesgeneesmiddelen de fabrikant buitenspel gezet.pdf

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 @minvws.nl>

Verzonden: maandag 20 april 2020 15:02

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

Onderwerp: FW: Magistrale bereiding

Ter info, artikel uit het Tijdschrift voor Gezondheidsrecht over de ontwikkelingen mbt magistrale bereidingen van weesgeneesmiddelen.

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: maandag 20 april 2020 11:54

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: Magistrale bereiding

Ter info.

TSG is wel relevant tijdschrift.

Buiten reikwijdte verzoek

Alles goed met jullie?

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Magistrale bereiding Spravato
Datum: woensdag 28 juli 2021 11:08:45
Bijlagen: [kst-29477-569.pdf](#)
[image001.png](#)

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 4 mei 2020 14:07
Aan: 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: Magistrale bereiding Spravato

Ha 10.2.e
Doorleveren kan inderdaad niet. En een GGZ-instelling kan / mag niet bereiden.

Maar ik zie geen probleem in magistrale bereiding.
Het recept/voorschrift, en de behandeling van de patiënt vallen toch onder een medisch specialist van het ziekenhuis (dit even daargelaten waar de ketamine daadwerkelijk wordt geslikt)?
Dan voldoet de ziekenhuisapothek aan de definitie van magistrale bereiding. Zie ook onze brief van april vorig jaar aan de TK (bijl.).

OK zo?

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 @minvws.nl
Verzonden: maandag 4 mei 2020 13:56
Aan: 10.2.e @minvws.nl; 10.2.e
@minvws.nl
cc: 10.2.e @minvws.nl; 10.2.e

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

Onderwerp: Magistrale bereiding Spravato

Dag beiden,

Ik zit met een ingewikkelde casus en wilde bij jullie checken hoe jullie hier tegenaan kijken.

Janssen Cilag is op de markt met het middel Spravato (esketamine). ZiN buigt zich op dit moment over een beoordeling van dit product. Er is de afgelopen tijd discussie geweest over de aanspraak van dit middel, gegeven de neusspray wordt gebruikt onder toezicht van zorgverleners met reanimatie-mogelijkheden in de buurt (poliklinisch of klinisch). De voorlopige conclusie van ZiN is dat het een middel binnen de aanspraak geneeskundige zorg valt en dus ten laste zal vallen van het GGZ-kader. (zie evt.:

<https://www.horizonscangeneesmiddelen.nl/geneesmiddelen/esketamine-neurologische-aandoeningen-depressie/versie3>)

Van ZN begreep ik vandaag dat zij in gesprek zijn met het UMCG (10.2.e , onderzoek naar gebruik ketamine bij depressie) over de magistrale bereiding van dit middel in drankvorm i.v.m. betaalbaarheid. Zorgverzekeraars willen waarschijnlijk de magistrale variant gaan vergoeden ipv de geregistreerde variant. In mijn beleving is daar geen (goede) mogelijkheid toe: GGZ-instellingen hebben geen eigen apotheek en kunnen dus niet voor hun eigen populatie bereiden. Gegeven de registratie van Spravato kan er geen doorgeleverde bereiding plaatsvinden. Is dat een logische conclusie?

De enige optie die ik verder zie is een u-bochtconstructie, waarbij een patiënt een magistrale bereiding ophaalt bij een openbaar apotheek en meeneemt naar de instelling voor gebruik, maar dat vind ik niet wenselijk (u-bochtconstructies in algemene zin) en lijkt mij ook juridisch niet houdbaar mocht de fabrikant een rechtszaak beginnen. Delen jullie dit?

Graag jullie input/ideeën. Als er meer info nodig is, let me know!

Met vriendelijke groet,

10.2.e . | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
10.2.e | Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Telefoon: (070) 10.2.e | Mobiel: 06 10.2.e | E-mail: 10.2.e @minvws.nl
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Nederlandse Vereniging Narcolepsie
T.a.v. mevrouw 10.2.e en mevrouw 10.2.e
Postbus 91
4000 AB TIEL

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

10.2.e
10.2.e

T (070) 10.2.e
M (31) 10.2.e
@minvws.nl

Datum 22 juni 2020
Betreft Tekort Xyrem en beperkende regelgeving bij inschakelen
alternatieven

Kenmerk
1654650-202545-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte mevrouw 10.2.e geachte mevrouw 10.2.e,

Hierbij reageer ik op uw brief over het tekort van Xyrem en de bijbehorende regelgeving. In verband met de coronacrisis en daarmee samenhangende prioriteiten is dit niet eerder gebeurd. Hiervoor bied ik u mijn verontschuldigingen aan.

U pleit voorn een heroverweging van de bestaande regelgeving ten aanzien van magistrale bereidingen, zeker wanneer deze een alternatief kunnen zijn bij leveringsproblemen. Naast Xyrem noemt u ook het voorbeeld van dexamfetamine (bereiding) en Amfexa (geregistreerd).

De regels omtrent magistrale bereiding van geneesmiddelen zijn vastgelegd in de Europese geneesmiddelenrichtlijn. Magistrale bereiding is in beginsel toegestaan, ook indien er een geregistreerd alternatief op de markt is. Daarbij moet wel aan enkele voorwaarden worden voldaan: het moet dan gaan om bereiding op kleine schaal voor eigen patiënten van de apotheek.

Deze apotheekbereidingen mogen in principe niet worden doorgeleverd aan andere apotheken. Dan zou immers sprake zijn van fabricage en groothandel door een apotheek, en de wet staat dat niet toe. Magistrale bereidingen worden vergoed, mits het zogenaamde rationele farmacotherapie betreft. Dit is ter beoordeling van de zorgverzekeraar.

In het geval van dexamfetamine ligt de situatie wat anders. Dexamfetamine werd in het verleden bereid en doorgeleverd aan andere apotheken. Dit is in principe niet toegestaan. De inspectie treedt daar echter niet tegen op als aan een aantal voorwaarden is voldaan. Een belangrijke voorwaarde is dat er op dat moment geen geregistreerd product beschikbaar is. Sinds Amfexa (werkzame stof: dexamfetamine) is geregistreerd en op markt is als regulier product, is doorleveren van een bereiding dus niet meer mogelijk.

Deze regels kunnen niet zomaar worden veranderd omdat zij Europees vastliggen.



In het geval van een door de IGJ geconstateerd (tijdelijk) tekort van een geregistreerd product, mag er voor de duur van dat tekort wel worden doorgeleverd. Ook doorgeleverde bereidingen kunnen in principe worden vergoed, op dezelfde voet als magistrale bereidingen.

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Daarnaast werkt VWS, samen met verschillende partijen, aan het verbeteren van de situatie ten aanzien van geneesmiddelentekorten. Onder andere door een ijzeren voorraad verplicht te stellen.

Kenmerk
1654650-202545-GMT

Ik hoop dat ik u met deze brief wat meer duidelijkheid heb verstrekt.

Hoogachtend,

10.2.e Geneesmiddelen en Medische Technologie,

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: ACM pb over CDCA
Datum: woensdag 28 juli 2021 11:08:31

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 @minvws.nl>

Verzonden: maandag 29 juni 2020 09:32

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>; 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: ACM pb over CDCA

Goedemorgen,
Tkn, Zojuist belde ACM met het bericht dat zij straks met ene pb komen over hun onderzoek naar cdca Leadiant,

Groet
10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Leadiant - nieuwsbericht ACM
Datum: woensdag 28 juli 2021 11:08:38

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 @minvws.nl>

Verzonden: maandag 29 juni 2020 10:20

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: FW: Leadiant - nieuwsbericht ACM

tkn

Van: 10.2.e @acm.nl>

Verzonden: maandag 29 juni 2020 10:14

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

cc: 10.2.e @acm.nl>

Onderwerp: Leadiant - nieuwsbericht ACM

Geachte heer 10.2.e

Hierbij de link naar het nieuwsbericht over het onderzoek in Leadiant dat zonet gepubliceerd is:
<https://www.acm.nl/nl/publicaties/acm-zet-onderzoek-naar-weesgeneesmiddel-cdca-leadiant-door>.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Senior medewerker toezicht
Directie Mededinging

**Autoriteit
Consument & Markt**



Muzenstraat 41
2511 WB Den Haag

Postbus 16326
2500 BH Den Haag

T: +31 70 10.2.e
M: +31 6 10.2.e

www.acm.nl
www.consuwijzer.nl

Markten goed laten werken voor mensen en bedrijven

Wij doen ons best om uw en onze informatie te beschermen. Lees meer over [de e-mailbereikbaarheid van de ACM](#)

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Uitspraak CBB
Datum: woensdag 28 juli 2021 11:09:03
Bijlagen: ECLI_NL_CBB_2020_439.pdf

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 @nza.nl>
Verzonden: dinsdag 7 juli 2020 18:32
Aan: 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: FW: Uitspraak CBB

Ha 10.2.e

We mogen tevreden zijn ☺ (en dat zijn we ook).

Groet van 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 7 juli 2020 17:46
Aan: 10.2.e

cc: 10.2.e
Onderwerp: Uitspraak CBB

Beste allen,

Vanmiddag heeft het College van Beroep voor het bedrijfsleven uitspraak gedaan in het beroep van een aantal geneesmiddelenfabrikanten en de NZA. De zaak heeft betrekking op de wijziging van de declaratievoorwaarde voor magistrale bereiding van uitsluitend op recept verkrijgbare geneesmiddelen door apotheken. Daarbij is de voorwaarde om voor declaratie in aanmerking te komen, dat het moet gaan om een voorgeschreven UR-geneesmiddel waarvan "geen equivalent geregistreerd geneesmiddel (combinatie van werkzame stof, dosering en toedieningsvorm) verkrijgbaar is" geschrapt.

In een eerdere tussenuitspraak heeft het College de NZa opgedragen inzichtelijk te maken of het schrappen van de declaratievoorwaarde berust op de beleidsmatige overwegingen zoals vermeld

in de beleidsregels, dan wel op de stelling dat de voorwaarde, kort gezegd, een (op grond van geldende wet- en regelgeving) onterechte belemmering was voor het declareren van magistrale bereidingen. In dat laatste geval diende de NZa tevens te motiveren hoe deze stelling zich verhoudt met het gestelde in de beleidsregels en met het gegeven dat de voorwaarde voorheen onafgebroken gedurende een reeks van jaren aan de prestatiebeschrijvingbeschikkingen verbonden is geweest. De NZa heeft daartoe een nadere motivering ingediend bij het CBb.

Het CBb constateert nu dat de bestreden besluiten genoegzaam zijn gemotiveerd. Het College heeft vervolgens aan de hand van deze motivering de bestreden besluiten getoetst om te beoordelen of de rechtsgevolgen van de bestreden besluiten in stand kunnen blijven en tevens exceptief de daaraan ten grondslag liggende beleidsregels getoetst. In dat kader zijn ook de door de wederpartij aangedragen beroepsgronden getoetst. De motivering van de NZa dat de declaratievoorwaarde onnodig belemmerend is kan rechtens stand houden. Alle beroepsgronden falen.

Uit de tussenuitspraak volgt dat de beroepen gegrond zijn omdat de bestreden besluiten een motiveringsgebrek bevatten. Dit is nu hersteld. Aangezien de beroepsgronden falen, kunnen de rechtsgevolgen van de bestreden besluiten in stand blijven. Inhoudelijk is er dus sprake van een gewonnen zaak. Alle redenen voor tevredenheid.

Groet,

10.2.e



10.2.e

Unitmanager Juridische Zaken

Nederlandse Zorgautoriteit

Postbus 3017, 3502 GA Utrecht | Newtonlaan 1-41, 3584 BX Utrecht

T: (030) 10.2.e | M: 06 10.2.e | E: jur@nza.nl | W: www.nza.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u bestemd is. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht onjuist aan u is toegezonden, wordt u vriendelijk verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. E-mailberichten van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) bevatten geen besluiten waaraan rechtsgevolgen zijn verbonden. De NZa aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

Meeting Minutes

Advice meeting with MEB and IGJ

3rd July 2020, Utrecht, from 10-11:30 am

Participants

Authority Representatives

| | | |
|--------|--------|--|
| 10.2.e | 10.2.e | from Health and Youth care Inspectorate |
| 10.2.e | | CAT representative (Netherlands), MEB clinic. assessor |
| 10.2.e | 10.2.e | Team Quality from Health and Youth Care Inspectorate |

Miltenyi Representatives

| | |
|---------------------------|--|
| Dr. Toon Overstijns* | CEO |
| 10.2.e | VP Global Clinical Research |
| 10.2.e | VP Global Regulatory Affairs |
| 10.2.e * | VP Global Medical Affairs |
| 10.2.e * | Group Leader <i>T cell immunotherapy</i> |
| 10.2.e * | VP Manufacturing, Quality (CMC) |
| 10.2.e * | VP Preclinical Research |
| * Participation via phone | |

Investigator

| | |
|----------|---|
| 10.2.e * | Department of Hematology, University Medical Center Groningen |
|----------|---|

The authority representatives pointed out that the views are personal and not from authority.

1 - Introduction

All participants were introduced.

2 - Company presentation (see attached)

Several questions from authority representatives were addressed during the presentation:

- Tubing set and sampling; closed system including bags for IPC sampling; all materials are disposables and patient/batch- dedicated, i.e. for each manufacturing run (batch) a new tubing set including IPC sampling pouches is installed, buffer, media and reagents are sterilely welded (Terumo).

- The manufacturing process from starting material to finished product is a closed system with no open handling steps except for final filling.
- For the MB-CART2019.1 trial, centralized manufacturing applies.
- For a single CAR T product no re-programming or change of the automated system is required at an individual patient basis.
- Miltenyi has a generic manufacturing permit in place allowing manufacture of different CAR T finished product. Within that manufacturing permit of Miltenyi Biotec (Bergisch Gladbach), granted by the local authority, the vector can be changed. However, the configuration of the manufacturing process remains the same.
- IITs are supported by Miltenyi using the CliniMACS Prodigy system for local manufacturing of CAR T products. In one CIT sponsored by Miltenyi there is local manufacturing of a CD19 CAR T cell product in different sites in Germany. There is a release of the CAR T product by a local QP and also a central QP release by the sponsor. Both ensuring equal quality among the sites.
- All individual centers have their own manufacturing permit.
- The target population of the planned IIT by Dr. 10.2.e in Groningen is the population indicated in the label of Kymriah and Yescarta.
- The design of this study is a head to head study, featuring local manufactured CD19 CART vs commercially available CD19 CART with PFS as primary endpoint at 2 years. Thus feasibility and availability of CART cell products will be analysed (which includes among others vein to vein time) in this trial as well.
- Manufacturing requirements for a clinical trial are different from an authorized product.

3 - Questions from Miltenyi

Question 1:

Is there a regulation existing in the NL allowing local manufacturing, "local approval" and reimbursement in routine clinical use of a CAR T cell product or other ATMP without central marketing approval by EMA?

If yes,

- What are the requirements to achieve this?
- What is the legal framework?
- How can this be aligned with the central marketing approval via EMA?
- Is it allowed to applicate and reimburse this ATMP even if an alternative exists on the market with central marketing approval (e.g. CD19 CAR T cells)?

Question 2:

Miltenyi is requested to supply viral vector to academic institutions in the above-mentioned setting of clinical use of in-house manufactured/ approved CAR T cells.

Would the agency agree that Miltenyi is supporting these institutions and that this happens outside clinical trials?

Question 3:

Beside the viral vector, Miltenyi is also requested to collaborate on CAR T cells for academic institutions in the Netherlands, with know-how on CAR T cell manufacturing and/ or advise on processes and/ or preclinical data – again with the aim to help patients with in-house manufactured/ approved CAR T cells.

Is the agency agreeable to this approach?

Question 4:

Miltenyi is requested to support IITs of academic institutions with viral vectors for CAR T cells. This includes in-house manufacturing of the CAR T cells. Depending on the specific project, the institutions generate either own pre-clinical data or are supported by data coming from Miltenyi.

Is the agency in agreement for this support of IIT by Miltenyi?

4 - Answers by the regulators

- There is no different regulation in the Netherlands than in the EU existing for the approval of CART products. The NL follows EU legislation. The current legal framework is not developed to accommodate decentralized production of a medicinal product.
- Part of the definition of hospital exemption (HE) requirements: "non-routine production", is not defined (batch wise) but as long as there are no alternative treatment options/registered product available a CAR T product could be manufactured under HE in principle as long as the other requirements of HE in NL are full filled. In practice in the Netherlands a HE is granted for a maximum of 1 year, or 10 patients, whatever first. After this the company needs to apply for an extension of the HE.
- The definition of alternative treatment option is still under debate with the ministry of health (e.g. level of additional benefit)
- Decentralized manufacture: there is an initiative from the Inspectors Working Group regarding GMP requirements for decentralized manufacturing, not restricted to HE
- This will be further discussed with EC, which is currently very conservative

- Within the HE setting, as well as in a clinical trial, Miltenyi can supply lentiviral vector for CAR T cell production to an academic site in the NL.
The academic site (holder of the HE/ sponsor of the trial) is responsible for the manufacturing and legally responsible for bringing the product to the patient. Miltenyi is only the provider of the vector with legal responsibilities for the vector only (GMP conform quality). Unless otherwise agreed in the quality agreements.
- Pharmacovigilance: requirements for PV are equal for HE compared to centrally authorized products. There is no EU-wide PV data base for products under HE.
- Additional data along with the vector exceeding the quality of the material (e.g. preclinical safety data) can be provided by Miltenyi without changing the responsibility as described above

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: FW: Academische productie CAR-T
Datum: donderdag 24 september 2020 13:03:50
Bijlagen: Persbericht - Monstersubsidie voor UMCG-onderzoek veelbelovende behandeling lymfeklierkanker.pdf

Hi collega's

Ik heb onderstaande mail en bijbehorend artikel in Volkskrant

(<https://www.volkskrant.nl/nieuws-achtergrond/gronings-ziekenhuis-gaat-prijzig-kankermedicijn-zelf-maken-met-miljoenensubsidie~bdcfed79/>) doorgestuurd gekregen.

Wij hebben elkaar een tijdje geleden gesproken over een andere ATMP in het traject van veelbelovende zorg. Ik wilde graag even aanstippen dat ik we hier ook dezelfde vragen (gaan) tegenkomen die we laatst hebben besproken. Onder andere de vraag waar deze subsidie naar toe werkt: een uiteindelijke EMA registratie (waardoor je het pas echt qua prijs e.d. zou kunnen vergelijken met een geregistreerd product) of een Hospital Exemption (waarvan we bij de vorige casus hebben gezien dat dit niet mag op het moment dat er sprake is van een geregistreerd alternatief. Dat zal ook in dit geval waarschijnlijk de uitkomst zijn tenzij we tegen die tijd een ander wettelijk landschap hebben).

We hadden vorige keer ook even aangestipt dat een interessant vraagstuk is hoe je de rol van academie en industrie ziet bij deze ontwikkelingen: complementair of concurrerend. Gezien er een fabriek in hoofddorp wordt gebouwd waarmee een groot deel van de 'inhoudelijke' redenen lijken te worden weggenomen (namelijk snelheid en daarmee kwaliteit), lijkt de argumentatie vooral te berusten op betaalbaarheid en minder op het adresseren van een 'medical need' bij bepaalde ATMP's, of zeg ik dit nu te kort door de bocht? Zoals toen ook besproken hebben deze keuzes wel veel effect op de uiteindelijk doorontwikkeling van deze therapieën.

Ik kijk er van de buitenkant naar dus mogelijk zie ik zaken verkeerd. Misschien is bovenstaand wel al besproken en dus ook afgewogen. Mochten jullie in dat kader nog relevante informatie hebben die handig is voor ons om te weten als dossierhouders ATMP's, hoor ik het graag. Ik wilde het in ieder geval even onder de aandacht brengen gezien onze interessante gedachtewisselingen over ATMP's onlangs.

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 24 september 2020 11:22

Aan: 10.2.e @dsw.nl'; 10.2.e @menzis.nl';

10.2.e @radboudumc.nl'; 10.2.e @nki.nl'; 10.2.e

@radboudumc.nl';

10.2.e @erasmusmc.nl'; 10.2.e @radboudumc.nl'; 10.2.e @vgz.nl';

10.2.e @umcg.nl'; 10.2.e @umcutrecht.nl'; 10.2.e @amsterdamumc.nl';

10.2.e

Onderwerp: Academische productie CAR-T

Beste allemaal,

17 maart 2020 spraken we elkaar telefonisch over de vele ontwikkelingen binnen de academische productie van de CAR-T. Sindsdien zijn er vele acties ondernomen.

Wellicht hebben jullie vanmorgen de Volkskrant gezien, maar bijgaand ons persbericht over de subsidie voor academische productie van CAR-T aan het consortium olv Groningen.

De studie start op 1 december en tegen die tijd zal het in het overzicht komen te staan op onze website.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Manager Oncologie

.....
Team Oncologie

Afdeling Zorg

Zorginstituut Nederland

Willem Dudokhof 1 | 1112 ZA | Diemen

Postbus 320 | 1110 AH | Diemen

M +31 (0)6 10.2.e
 @zinl.nl
<http://www.zorginstituutnederland.nl>

.....
Van goede zorg verzekerd

Van: 10.2.e @zinl.nl>

Verzonden: dinsdag 17 maart 2020 11:26

Aan: 10.2.e @dsw.nl>; 10.2.e
 @menzis.nl>; 10.2.e @radboudumc.nl'
 10.2.e @radboudumc.nl>; 10.2.e @nki.nl' 10.2.e @nki.nl>; 10.2.e
 @zinl.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' 10.2.e @minvws.nl>;
 10.2.e @radboudumc.nl' 10.2.e @radboudumc.nl>;
 10.2.e @erasmusmc.nl' 10.2.e @erasmusmc.nl>; 10.2.e @radboudumc.nl'
 10.2.e @radboudumc.nl>; 10.2.e @vgz.nl' 10.2.e @vgz.nl>;
 10.2.e @umcg.nl' 10.2.e @umcg.nl>; 10.2.e @umcutrecht.nl'
 10.2.e @umcutrecht.nl>; 10.2.e @amsterdamumc.nl'
 10.2.e @amsterdamumc.nl>; 10.2.e @zinl.nl>

Onderwerp: Agenda overleg Academische productie CAR-T

Besten,

Tijd: 17:00-19:00

Voorzitter: 10.2.e (Zorginstituut)

Agenda:

1. Korte voorstelronde (naam, functie) en mic check (horen we elkaar?)
2. Inleiding door 10.2.e (VWS)
3. Presentatie van 10.2.e (hematoloog Radboud)
4. Toelichting van 10.2.e (oncoloog NKI)
5. Discussie
6. Vervolgacties en afsluiting

Tot vanmiddag,

10.2.e

.....
Inbelvergadering gegevens – voor meer info zie onderstaand van KPN

| | | |
|--------------------------------|---------------|--------------------------|
| Inbelnummer | +31 20 10.2.e | |
| Toegangscode voorzitter | 844052 | Voorzitter 10.2.e |
| Toegangscode deelnemers | 518251 | |
| Taal meldteksten | Nederlands | |

10.2.e | **PharmD, PhD**

Expert | secretary scientific advisory board (WAR)

.....
Zorginstituut Nederland

Willem Dudokhof 1 | 1112 ZA | Diemen

Postbus 320 | 1110 AH | Diemen

.....
M +31 (0)6 10.2.e

@zinl.nl

<http://www.zorginstituutnederland.nl>

.....
 --

DISCLAIMER:

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Als u niet de geadresseerde bent of als dit bericht abusievelijk aan u is verstuurd, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Zorginstituut Nederland aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard dan ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was mistakenly sent to you, please inform the sender and delete the message. The National Health Care Institute accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.



umcg



Zorginstituut Nederland



ZonMw

Doc. 91

30 mln subsidie voor onderzoek naar veelbelovende kankerbehandeling

Het Universitair Medisch Centrum Groningen ontvangt een monstersubsidie van 30 miljoen euro van Zorginstituut Nederland en ZonMw voor onderzoek naar de werking van 'in huis' geproduceerde CAR T-cellen. Deze innovatieve immuuntherapie kan levensreddend zijn voor uitbehandelde kankerpatiënten met een zeer agressieve vorm van lymfeklierkanker, een ziekte die jaarlijks ongeveer 1700 Nederlanders treft. De behandeling lijkt ook kansrijk voor patiënten met andere vormen van kanker, bij wie reguliere behandelingen niet werken.

Afweersysteem schakelt kankercellen uit

CAR T-cel therapie wordt in Nederland al op beperkte schaal gegeven en sinds voorjaar 2020 vergoed via de basisverzekering. Het gaat nu nog om een zeer dure behandeling van ongeveer € 330.000 per patiënt (productiekosten), die het eigen afweersysteem in staat stelt kankercellen onschadelijk te maken. Witte bloedlichamen van kankerpatiënten worden hiervoor door middel van genetische modificatie omgevormd tot CAR T-cellen. Die kunnen vervolgens kankercellen herkennen, deze aanvallen en uitschakelen. Het maken van CAR T-cellen vindt nu nog plaats in het buitenland (in de VS), waardoor patiënten vaak tot zes weken moeten wachten voordat ze aan een behandeling kunnen beginnen. Tijd die uitbehandelde patiënten vaak niet meer hebben.

Kwaliteits- en tijdwinst, ook goedkoper

Dankzij de miljoenensubsidie van Zorginstituut Nederland gaat het UMCG in samenwerking met Radboudumc, Erasmus MC en Amsterdam UMC eigen onderzoek starten naar de effectiviteit van CAR T-cellen die op locatie binnen het ziekenhuis worden geproduceerd. De verwachting is dat dit tot kwaliteits- en tijdwinst leidt. Doordat het oogsten en modificeren van de witte bloedlichamen op één plek plaatsvindt, kan er direct met de verse cellen worden gewerkt. Hierdoor hoeft er niet ingevroren en vervoerd te worden en is de behandeling significant goedkoper. De productiekosten zijn naar schatting € 80.000 per patiënt.

Na 2 jaar nog kankervrij

Volgens internist-hematoloog en onderzoeksleider [10.2.e](#) van het UMCG is het onderzoek "een echte *game-changer*. Dit zijn uitbehandelde patiënten, met grote kans op verslechtering in de wachttijd. Van de patiënten die CAR T-celtherapie ondergingen, is ongeveer 40 procent na twee jaar nog steeds kankervrij. Dat is veel vergeleken met andere kankersoorten en behandelingen. Met productie door academische ziekenhuizen kunnen we veel sneller en beter behandelen."

Noodzakelijke subsidie

Het UMCG-onderzoek naar de effectiviteit van de CAR T-cellen die door academische ziekenhuizen worden geproduceerd, is alleen mogelijk dankzij de toegekende subsidie van 30 miljoen van Zorginstituut Nederland en ZonMw. Sjaak Wijma, voorzitter van de Raad van Bestuur van het Zorginstituut: "Zonder subsidie is een onderzoek als dit lastig te financieren. Hiermee worden de hoge kosten van de behandeling gedurende het meerjarige onderzoek betaald. Meestal vormen juist die

kosten de bottleneck in de financiering van onderzoek naar innovatieve zorg." De standaardbehandeling waarmee in het onderzoek wordt vergeleken, wordt betaald door de zorgverzekeraars.

Gigantische stap voorwaarts

Internist-hematoloog 10.2.e : "Dit is een gigantische stap voorwaarts en de hele wereld zal naar de resultaten kijken. Er is geen land in de wereld waar de overheid het lef toont om academische onderzoekers te steunen bij het leveren van bewijs dat zij een innovatieve behandeling kunnen leveren die net zo goed is als die van farmaceutische multinationals. En bovendien sneller beschikbaar voor een veel lagere prijs. We willen met ons onderzoek aantonen dat productie op locatie in academische ziekenhuizen zorgt voor meer, betere én betaalbaarder zorg voor patiënten."

Vergoeding via basisverzekering

Er doen 299 patiënten mee aan het onderzoek, dat zes jaar duurt. Aan het eind van het onderzoekstraject neemt het Zorginstituut binnen 6 maanden een standpunt in of de behandeling bewezen effectief is en daarmee direct via de basisverzekering kan worden vergoed.

Noot voor de pers, niet voor publicatie: Meer informatie 10.2.e , woordvoerder Zorginstituut Nederland, T. 06 - 10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Tekst stavazabrief Motie Ellemeet over kennisdeling apotheekbereidingen
Datum: woensdag 28 juli 2021 11:09:11
Bijlagen: [Verslag bijeenkomst bereidingen 4 dec.pdf](#)
[Input nav motie Ellemeet mbt apotheekbereidingen.pdf](#)
[motie GL magistrale bereidingen.pdf](#)
[RF Motie kennisdeling magistrale bereidingen .msg](#)

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 24 september 2020 14:52

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

@minvws.nl>

Onderwerp: Tekst stavazabrief Motie Ellemeet over kennisdeling apotheekbereidingen

Ha 10.2.e / 10.2.e

Hieronder tekst voor motie Ellemeet kennisdeling magistrale bereidingen. (Denk dat ie meer bij cluster MOR hoort).

Testvoorstel is gebaseerd op mail hieronder (met bijlagen) van KNMP / NVZA, en van ZN (zie mail 10.2.e). Zorgverzekeraars zien geen (grote) rol voor zichzelf, meer voor de apothekers; dat vinden apothekers zelf ook dus dat komt mooi uit ☺).

"Motie van het Lid Ellemeet inzake kennisdeling magistrale bereidingen (Kamerstukken 2019-2020, 35300 XVI, nr. 43).

In deze motie wordt de regering gevraagd om met apothekers en zorgverzekeraars te onderzoeken hoe kennis over magistrale bereidingen het best kan worden bevorderd, en de Kamer hierover te informeren.

Hierover kan ik de Kamer het volgende berichten.

Bij kennisdeling moet worden gedacht aan juridische en vakinhoudelijke kennis, en aan bedrijfseconomische aspecten van apotheekbereidingen.

Op al deze terreinen spelen verschillende vraagstukken, met eigen oplossingsrichtingen.

De beroepsorganisaties KNMP en NVZA willen hierin een sturende en verbindende rol hebben. Ik vind dat ook een logische gedachte.

Er zal op deze terreinen meer samenwerking worden gezocht en zullen projecten worden gestart.

Van belang is ook dat magistrale bereidingen kostendekkend zijn, in de vorm van een passende vergoeding of afnamegarantie bij tijdelijke tekorten

In dat verband kan ik de Kamer nog berichten dat de Nederlandse Zorgautoriteit dit jaar en vorig jaar de declaratieregels voor apotheekbereidingen heeft aangepast, zowel voor de extramurale als voor de intramurale farmacie. Hierdoor wordt het declareren van apotheekbereidingen vergemakkelijkt".

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 @lumc.nl <10.2.e @lumc.nl>

Verzonden: woensdag 1 juli 2020 09:27

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

cc: 10.2.e @knmp.nl; 10.2.e @amsterdamumc.nl

Onderwerp: RE: Motie over kennisdeling apotheekbereidingen

Beste 10.2.e

Met excuus voor de vertraging zou ik je mede namens 10.2.e en 10.2.e, hierbij wat input vanuit onze kant willen geven nav de motie Ellemeet. Uiteraard zijn we meer dan bereid om eea toe te lichten of aan te vullen als daar behoefte aan is.

Mvt,

10.2.e

10.2.e

Ziekenhuisapotheker

Secieshoofd Bereidingen

Associate Professor Drug Manufacturing

Medicinale Farmacie en Toxicologie

UvMC Londen

tel. 071 10.2.e of 10.2.e

website: <http://www.lumc.nl/org/kft/>

From: 10.2.e @minvws.nl>

Sent: donderdag 4 juni 2020 09:48

To: 10.2.e @lumc.nl>; 10.2.e @knmp.nl

Subject: RE: Motie over kennisdeling apotheekbereidingen

Ha beiden,

Hoop dat jullie in wat rustiger vaarwater zijn aangekomen.

Wellicht tijd om hier weer eens naar te kijken?

Wat is me dus voorstel is (een passage voor) een brief aan de Tweede Kamer over hoe dit wordt opgepakt.

Met vr 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 [redacted]@lumc.nl; 10.2.e [redacted]@lumc.nl>

Verzonden: zondag 1 maart 2020 09:12

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

Onderwerp: RE: Motie over kennisdeling apotheekbereidingen

Beste 10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted] en ik hebben hier overleg over gehad en proberen op korte termijn met een eerste reactie te komen.

Mvg,

10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]

Ziekenhuis apotheker

Secundaire Bereidingen

Associate Professor Drug Manufacturing

Med. King's College Farmacie en Toxicologie

LUMC Leiden

tel: 07 10.2.e [redacted] of 10.2.e [redacted]

website: <http://www.lumc.nl/org/kft/>

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

Sent: woensdag 26 februari 2020 13:02

To: 10.2.e [redacted]@lumc.nl; 10.2.e [redacted]@knmp.nl

Subject: Motie over kennisdeling apotheekbereidingen

Dag 10.2.e [redacted] en 10.2.e [redacted]

Ik zou nog terugkomen op de motie die ik jullie eerder zond.

Julie hebben aangegeven een rol te zien voor NVZA/KNMP bij wat in de motie wordt gevraagd. We wisselden toen ook dat dit / die rol nader moet worden uitgewerkt. De motie veronderstelt immers is dat de kennisdeling op die drie gebieden -even in mijn woorden- voor verbetering vatbaar is. Zoals jullie wellicht weten heeft de minister toegezegd in het eerste kwartaal met een reactie op de motie te komen.

Misschien is het een idee dat jullie aangeven welke observaties jullie hier bij hebben; knelpunten, oplossingsrichtingen, wat daar naar jullie inschatting voor nodig is, en welke rol NVZA/KNMP daarbij voor zichzelf ziet. Met het oog op de tijd zou dit in eerste instantie wat mij betreft per mail kunnen, waarbij de onderwerpen worden benoemd. Dat geeft ons de gelegenheid alvast een reactie van de minister voor te bereiden. Later zou dit wellicht nog in een brief wat uitgebreider kunnen worden neergelegd.

Op welke termijn denken jullie met een - eerste - reactie te kunnen komen? Zou het begin van de tweede week van maart lukken?

Ik hoor het graag.

Met vr gr

10.2.e

PS ter achtergrond nog wat Mw. Ellemeet hierover mondeling in de Kamer heeft gezegd :

Ook over de prijzen die farmaceuten vragen, ontstaat vaak heel veel boosheid onder mensen en dat begrijp ik heel goed. Ik moet de minister trouwens wel een complimentgeven, want hij pakt de farmaceutische industrie wel aan. Al kan het wat GroenLinks betreft wel een tandje tougher. Het zou ook goed zijn als apotheken in staat gesteld zouden worden om kennis over magistraal bereiden en over het financieel mogelijk maken hiervan beter te delen. Vaak leidt dit tot verlies bij apotheken. Ze willen graag meer kennisdelen over de inhoudelijke kant van de zaak. Als je dit doet, krijg je vaak een heel leger aan advocaten van de industrie tegenover je, die veel geld en een lange adem hebben, en op die manier apothekers echt intimideren. Graag een reactie daarop van de minister.

10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
tel. 070-10.2.e
mob. 0610.2.e

Vrijdag ben ik afwezig

Bijeenkomst bereidingen in de apotheek

Op 4 december 2019 organiseerde het platform Medicijn voor de Maatschappij een bijeenkomst over de toekomst van apotheekbereidingen. De bijeenkomst had drie doelen. Ten eerste om informatie en initiatieven rond apotheekbereidingen te delen. Ten tweede om een visie te ontwikkelen over hoe het landschap van apotheekbereidingen er in de toekomst uitziet. En ten derde om tot een aantal actiepunten te komen die uitgevoerd dienen te worden om de toegevoegde waarde van apotheekbereidingen te waarborgen. De deelnemers aan de bijeenkomst kwamen voornamelijk uit de openbare en ziekenhuisapotheken. Daarnaast waren er vertegenwoordigers van o.a. het ministerie van VWS, ZonMw, KNMP, diverse adviesbureaus, gespecialiseerde bereidingsapotheken en universiteiten.

Wat is de toegevoegde waarde van apotheekbereidingen nu en in de toekomst? Hiervoor zijn drie categorieën van bereidingen gedefinieerd die binnen de wettelijke kaders vallen. Elk van deze categorieën heeft een eigen toegevoegde waarde.

1. Bereidingen op maat voor een individuele patiënt
 - a. Zorg op maat (o.a. kinderen)
 - b. Mogelijk maken specialistische zorg thuis
 - c. Mogelijkheid toename patiëntveiligheid (servicepreparaten, ready to use/ ready to administer)
2. Bereidingen omdat geneesmiddel niet beschikbaar is
 - a. Geen handelspreparaat geregistreerd
 - b. Beschikbaarheid bij tekorten
 - c. Beschikbaarheid bij een hoge prijs (geen vergoeding)
3. Bereidingen voor onderzoek

Knelpunten en acties

Algemeen

- Samenwerking als groep om elkaars kennis te gebruiken, maar ook met het Laboratorium Nederlandse Apothekers, om de link tussen theorie en praktijk te behouden
- Waarborgen van kennis over bereiden, onder andere door de expertise van het Laboratorium Nederlandse Apothekers in stand te houden en bereidingenonderwijs en productzorg in de apothekers- en assistentenopleiding te waarborgen.
- Wanneer een bereidende apotheker een gat opvult door bijvoorbeeld een tekort wordt er een investering gedaan, maar zodra het originele product er weer is blijft de apotheker zitten met grondstof/product/investering.

Categorieën

1. Bereidingen op maat voor een individuele patiënt.

Met name vanwege vergoedingskwesties komt de ruimte om te innoveren en nieuwe producten te ontwikkelen onder druk te staan.

 - a. Vergoeding voor bereiding in openbare apotheek is te laag en zorgverzekeraars kunnen tot 2 jaar na dato een vergoeding voor een openbare apotheek terugdraaien. Hier moeten gestandaardiseerde prijsafspraken worden gemaakt met zorgverzekeraars, al

dan niet in combinatie met een licentie of keurmerk. In die prijs moet ook het in standhouden van de faciliteit en ruimte voor innovatie worden meegenomen.

- b. In relatie tot bovenstaande komt de kennis en kunde om bereidingen op maat voor een individuele patient te maken onder druk te staan. Binnen de opleiding zou hiervoor meer aandacht moeten blijven/komen/uitbreiden
2. Bereidingen omdat geneesmiddel niet beschikbaar is.
In het geval van tekorten of ontoegankelijk door een hoge prijs wordt nu soms ad hoc gestart met bereiden. Er is behoefte aan coördinatie van deze bereidingen en samenwerking.
 - a. Criteria opstellen over welke openbare apotheken, ziekenhuisapotheken of gespecialiseerde bereidingsapotheken bereidingen in deze categorie kunnen starten en wanneer dit wenselijk is. Hiervoor dient een samenwerkingsmodel te worden ontwikkeld met bovengenoemde spelers, waarbij garanties zijn voor afname van de geproduceerde geneesmiddelen.
 - b. Informatie over de (kwaliteit van) grondstoffen moet met elkaar gedeeld worden.
 - c. Apothekers kunnen elkaar meer ondersteuning bieden bij dossiervorming.
 3. Bereidingen voor onderzoek.
Niet specifiek behandeld.

Motie Ellemeet (35 300 XVI, nr 43)

In de motie van Ellemeet wordt de regering opgeroepen om iom apotheker en zorgverzekeraars te onderzoeken hoe op de volgende 3 thema's kennisdeling het best bevorderd kan worden:

- Juridische kennis
- Vakinhoudelijke kennis
- Bedrijfseconomisch verantwoord magistraal bereiden

Achtergrond:

Wat is de toegevoegde waarde van apotheekbereidingen nu en in de toekomst?

Hiervoor zijn drie categorieën van bereidingen gedefinieerd die binnen de wettelijke kaders vallen.

Elk van deze categorieën heeft een eigen toegevoegde waarde.

1. Bereidingen op maat voor een individuele patiënt
 - a. Zorg op maat (o.a. kinderen, dermatologische preparaten)
 - b. Mogelijk maken specialistische zorg thuis
 - c. Mogelijkheid toename patiëntveiligheid (servicepreparaten, ready to use/ ready to administer)
2. Bereidingen omdat geneesmiddel niet beschikbaar is
 - a. Geen handelspreparaat geregistreerd
 - b. Beschikbaarheid bij tekorten
 - c. Beschikbaarheid bij een hoge prijs (geen vergoeding)
3. Bereidingen voor onderzoek

Op 4 december 2019 heeft in het Amsterdam UMC een bijeenkomst met een groot aantal stakeholders op dit gebied plaats gevonden. De elementen die hieronder worden genoemd zijn voor een deel gebaseerd op wat op die dag is besproken en opgehaald. Zie bijlage 1 voor het verslag van de bijeenkomst.

Bevordering kennisdeling juridische kennis

- Bereidingen omdat geneesmiddel niet beschikbaar is.
In het geval van tekorten of ontoegankelijk door een hoge prijs wordt nu soms ad hoc gestart met bereiden. Er is behoefte aan coördinatie van deze bereidingen en samenwerking. Het is nodig om criteria op te stellen over welke openbare apotheken, ziekenhuisapotheken of gespecialiseerde bereidingsapotheken bereidingen in deze categorie kunnen starten en wanneer dit wenselijk en toegestaan is. Hiervoor dient een samenwerkingsmodel te worden ontwikkeld met bovengenoemde spelers, waarbij garanties zijn voor afname van de geproduceerde geneesmiddelen (zie verder bedrijfseconomisch verantwoord bereiden).

Bescherming publieke gegevens over bereidingen ten einde exclusief gebruik te voorkomen bij 'reinventing old drugs' (casuïstiek: mexiletine, CDCA, 3,4 diaminopyridine etc). Veel gegevens met betrekking tot magistrale bereidingen en de toepassing van bepaalde middelen zijn beschikbaar in het publieke domein. Uitgezocht zou moeten worden hoe deze gegevens beschermd zouden kunnen

worden zodat eventuele vercommercialisering niet leidt tot kostenverhoging. Wat kan de rol van CBG of VWS hierin zijn? Positie van eigen bereidingen ten opzichte van geregistreerde producten is geregeld in de geneesmiddelenwet. Een apotheek mag alleen voor eigen patiënten bereiden. Met de circulaire 'handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen (2019-01-IGJ)' is het mogelijk om eigen bereidingen binnen apotheken te distribueren. Met betrekking tot het toepassen van de Rijksoctrooiwet is meer duidelijkheid voor het veld gewenst (wat mag wel en wat niet).

Bevorderen vakinhoudelijke kennis over bereiding

- Samenwerking tussen apothekers om kennis te delen. Versterken/uitbreiden van een netwerkstructuur vanuit NVZA/KNMP met bereidende (ziekenhuis)apothekers en versterken samenwerking met Laboratorium Nederlandse Apothekers en Universiteiten. Waarborgen van kennis over bereiden, onder andere door de expertise van het Laboratorium Nederlandse Apothekers in stand te houden en bereidingenonderwijs en productzorg in de apothekers- en assistentenopleiding te waarborgen.
 - In relatie tot bovenstaande komt de kennis en kunde om bereidingen op maat voor een individuele patiënt te maken onder druk te staan. Binnen de opleiding zou hiervoor meer aandacht moeten blijven/komen/uitbreiden
 - Informatie over de (kwaliteit van) grondstoffen moet met elkaar gedeeld worden.
 - Apothekers kunnen elkaar meer ondersteuning bieden bij dossiervorming.

Bedrijfseconomisch verantwoord bereiden

- Wanneer een bereidende apotheker een gat opvult door bijvoorbeeld een tekort wordt er een investering gedaan, maar zodra het originele product er weer is blijft de apotheker zitten met grondstof/product/investering.
- Verkrijgbaarheid grondstoffen is een toenemend probleem, vereiste kwaliteit is soms lastig te vinden, waarbij ook regelgeving (oa noodzaak CEP-verklaring) er soms toe leidt dat het moeilijker is om een grondstof te verkrijgen en zo de juiste zorg te verlenen.
Bereidingen op maat voor een individuele patiënt. Met name vanwege vergoedingskwesties komt de ruimte om te innoveren en nieuwe producten te ontwikkelen onder druk te staan.
- Vergoeding voor bereiding in openbare apotheek is te laag en zorgverzekeraars kunnen tot 2 jaar na dato een vergoeding voor een openbare apotheek terugdraaien. Hier moeten gestandaardiseerde prijsafspraken worden gemaakt met zorgverzekeraars, al dan niet in combinatie met een licentie of keurmerk. In die prijs moet ook het in standhouden van de faciliteit en ruimte voor innovatie worden meegenomen. Bereidingen voor Investigator initiated onderzoek zijn kostbaar vanwege de vereiste vergunningen en voorzieningen. In Nederland bezitten nog enkele ziekenhuizen een GMP vergunning voor het bereiden van geneesmiddelen voor klinisch onderzoek (KGO). Daarnaast beschikken een aantal commerciële partijen over een dergelijke vergunning. Voor kleine klinische studies zijn de kosten van dergelijke partijen echter vaak te hoog, waardoor deze het risico lopen niet uitgevoerd te kunnen worden. Van belang is dat in ieder geval enkele centra in staat zullen zijn om op kleine schaal medicatie voor clinical trials te kunnen produceren.

Oplossingsrichtingen

- Kennisdeling: Rol beroepsorganisaties verstevigen:

Beroepsorganisaties (KNMP, NVZA) kunnen een sturende en verbindende rol hebben doordat zij zowel contact hebben met de opleidingen, de beroepsbeoefenaars en overheid. Gedacht kan worden aan stimuleren en faciliteren van bijdragen aan onderwijs, cursussen, stage-plaatsen, kennisnetwerk op gebied van informatie en onderbouwing.

- Onderzoeksproject oprichten naar juridische aspecten rondom bescherming eigen bereidingen en in kaart brengen mogelijkheden met vergoedingen, registraties
- Eigen bereidingen zijn economisch vaak niet rendabel. Als het uitgangspunt is dat de eigen bereiding noodzakelijk is in geval van 'unmet medical need' dan zou van een kostendeekkende vergoeding of afnamegarantie igv voorzien in tijdelijke tekorten, sprake moeten zijn.

Bijlage 1:

Verslag bijeenkomst bereidingen 4 december 2019

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: Motie kennisdeling magistrale bereidingen
Datum: donderdag 27 februari 2020 13:48:13
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)

Hoi 10.2.e

Wat ik terugkrijg is dat zorgverzekeraars de mogelijkheid moeten hebben/krijgen om magistraal eenvoudig en eenduidig te vergoeden daar waar spraken is van "vals spelers", zoals casus CDCA, maar ook Lutathera. Het zou bv. handig zijn om een bereiding van een MSZ geneesmiddel via een add-on te kunnen declareren (rol NZa). We spelen zeker een rol in het signaleren van probleem dossiers (t.a.v. toegankelijkheid en/of betaalbaarheid). Op dit moment dient zich al weer een nieuwe casus aan, mexiletine, ook bij jullie bekend.

Feitelijk zal het vaak gaan om een co-creatie van wetgever, marktmeester, zorgverzekeraar en zorgverlener. De apothekers (zowel intra- als extramuraal) speelt hierbij een leidende rol. Die zouden onderling hun kennis, voor zover (nog) aanwezig met elkaar moeten delen.

Ik ben benieuwd wat jullie overleg met KNMP en NVZA heeft opgeleverd.

Ik hoop dat dit voldoende input is voor jullie kamerbrief.

Met vriendelijke groet,

10.2.e, apotheker niet praktiserend
 Beleidsadviseur



Zorgverzekeraars Nederland

Sparrenheuvel 16 | 3708 JE ZEIST

06-10.2.e | 030 10.2.e

10.2.e | @zn.nl | www.zn.nl

Aanwezig op ma, di, wo, do

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 24 februari 2020 14:34

Aan: 10.2.e

cc: 10.2.e

Onderwerp: RE: Motie kennisdeling magistrale bereidingen

Ha 10.2.e

De motie is ingediend bij de begrotingsbehandeling (niet bij een regulier AO).

Mw Ellemeet heeft in de Kamer ter toelichting nog het volgende gezegd:

Ook over de prijzen die farmaceuten vragen, ontstaat vaak heel veel boosheid onder mensen en dat begrijp ik heel goed. Ik moet de minister trouwens wel een compliment geven, want hij pakt de farmaceutische industrie wel aan. Al kan het wat GroenLinks betreft wel een tandje tougher. Het zou ook goed zijn als apotheken in staat gesteld zouden worden om kennis over magistraal bereiden en over het financieel mogelijk maken hiervan beter te delen. Vaak leidt dit tot verlies bij apotheken. Ze willen graag meer kennis delen over de inhoudelijke kant van de zaak. Als je dit doet, krijg je vaak een heel leger aan advocaten van de industrie tegenover je, die veel geld en een lange adem hebben, en op die manier apothekers echt in raag een reactie daarop van de minister.

De motie is met algemene stemmen aangenomen.

Dit dus nog ter achtergrond.

Ik denk dat het vooral te doen is om apotheekbereidingen als "tegenkracht" tegen de extreme prijzen die farmaceuten soms vragen. De kamer wil dit kennelijk op drie manieren ondersteunen.

Vraag is dan of en hoe zorgverzekeraars daar een rol in willen / kunnen / mogen spelen.

Daarover zullen we iets moeten communiceren richting Kamer.

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 [redacted]@zn.nl>

Verzonden: maandag 24 februari 2020 11:34

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

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

Onderwerp: RE: Motie kennisdeling magistrale bereidingen

Hoi 10.2.e

Ik ken de context van deze motie niet. Wat was de discussie en waarom moest er een motie over komen? Welk punt wil GL maken? Wat wordt er bedoeld met kennisdeling? Graag iets meer duiding, als dat kan.

Over de nachtapotheken: dat heb ik nagevraagd bij onze leden, maar geen innovatieve ideeën hierover ontvangen. Simpelste oplossing is om de dokterstas uitgebreider te vullen en bij spoed met een taxi te bezorgen. Het gaat om relatief heel weinig gevallen, goed om te bedenken dat het gaat om echte spoedsituaties en geen service is aan patiënten (net als alle andere spoedeisende zorg). Zo houden we de kosten in de hand.

Groet,

10.2.e

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

Verzonden: donderdag 20 februari 2020 13:41

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

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

Onderwerp: RE: Motie kennisdeling magistrale bereidingen

Aha.

Mag ik hieruit afleiden dat zorgverzekeraars geen rol voor zichzelf weggelegd zien bij deze motie?

Ik snap het verhaal hieronder (waaraan verzekeraars toetsen e.d).

Maar er speelt ook het punt van de dure geneesmiddelen (zie overwegingen motie).

Als ik kijk naar bijv. het cdca dossier dan is daar toch ook een verzekeraar die (indirect) een rol heeft gekapt.

Als verzekeraars hier geen rol zien, dan zullen we dat aan de Kamer melden.

Ik denk dat dat op zich geen probleem is, zal het intern ook even bespreken.

Dan wel tzt even een passage hierover afstemmen voor in de brief over de uitvoering van de motie.

Mag ik nog even informeren naar de stavaza bij het onderwerp over nachtapotheken en e-health (zie bijgaand mailtje?

Dank alvast

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 [redacted]@zn.nl>

Verzonden: dinsdag 18 februari 2020 09:18

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

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

Onderwerp: RE: Motie kennisdeling magistrale bereidingen

Hoi 10.2.e

Ik weet niet of je naar Arjan Lubach hebt gekeken, anders alsnog even doen.

Ik vind dit een voorbeeld van een zelfpro-motie.

Zorgverzekeraars vinden het in de eerste plaats van belang dat er sprake is van rationele farmacotherapie en het meest voordelig voor de zorgverzekeraar (bestaande regelgeving), zowel bij magistrale als doorgeleverde bereidingen. Daar toetsen zij op. Ten tweede dat de IGJ beter moet toezien op de kwaliteit van (doorgeleverde) bereidingen (kwaliteitscontroles uitvoeren op gehalten etc.) en ten derde dat de doorgeleverde bereidingen ook gaan vallen onder de GVS regelgeving en geen grootschalige uitwijkmogelijkheid zijn voor het ontlopen van bijbetalingen etc.

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted], apotheker niet praktiserend

Beleidsadviseur



Zorgverzekeraars Nederland

Sparrenheuvel 16 | 3708 JE ZEIST

06-10.2.e | 030-10.2.e

(e-mailadres)@zn.nl | www.zn.nl

Aanwezig op ma,di,wo,do

Van: C10.2.e @minyws.nl>

Verzonden: maandag 17 februari 2020 10:32

Aan: 10.2.e @zn.nl>; 10.2.e @zn.nl>; 10.2.e @nza.nl>

Onderwerp: Motie kennisdeling magistrale bereidingen

Ha allen

De Tweede Kamer heeft onlangs een motie aangenomen over kennisdeling van magistrale bereidingen.

De kamer ziet ook een rol voor zorgverzekeraars.

Donderdag spreek ik met NVZA en KNMP hoe zij hierover denken.

Daarna zal ik jullie benaderen.

Willen jullie hierover de gedachten vast laten gaan?

Met vr 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

This email has been scanned by the Symantec Email Security.cloud service.

Deze e-mail en de inhoud daarvan is vertrouwelijk. Indien dit bericht niet voor u bestemd is, verzoeken wij u vriendelijk deze e-mail direct aan ons te retourneren en daarna te vernietigen. Openbaarmaking, vermenigvuldiging, verstrekking aan en/of gebruik door derden van dit e-mailbericht en/of informatie is niet toegestaan. Zorgverzekeraars Nederland sluit elke aansprakelijkheid uit in verband met het niet juist, onvolledig of niet tijdig overkomen van de informatie in deze e-mail.

This e-mail and its contents are confidential and may be legally privileged. If this e-mail is not intended for you, please contact us immediately by reply e-mail and destroy the e-mail. Please don't use, copy or disclose the e-mail and its contents to anyone. Zorgverzekeraars Nederland is liable neither for the proper and complete transmission of the information in this e-mail nor for any delay in its receipt.

This email has been scanned by the Symantec Email Security.cloud service.

This email has been scanned by the Symantec Email Security.cloud service.

Deze e-mail en de inhoud daarvan is vertrouwelijk. Indien dit bericht

niet voor u bestemd is, verzoeken wij u vriendelijk deze e-mail direct aan ons te retourneren en daarna te vernietigen. Openbaarmaking, vermenigvuldiging, verstrekking aan en/of gebruik door derden van dit e-mailbericht en/of informatie is niet toegestaan. Zorgverzekeraars Nederland sluit elke aansprakelijkheid uit in verband met het niet juist, onvolledig of niet tijdig overkomen van de informatie in deze e-mail.

This e-mail and its contents are confidential and may be legally privileged. If this e-mail is not intended for you, please contact us immediately by reply e-mail and destroy the e-mail. Please don't use, copy or disclose the e-mail and its contents to anyone.

Zorgverzekeraars Nederland is liable neither for the proper and complete transmission of the information in this e-mail nor for any delay in its receipt.

This email has been scanned by the Symantec Email Security.cloud service.

This email has been scanned by the Symantec Email Security.cloud service.

Deze e-mail en de inhoud daarvan is vertrouwelijk. Indien dit bericht niet voor u bestemd is, verzoeken wij u vriendelijk deze e-mail direct aan ons te retourneren en daarna te vernietigen. Openbaarmaking, vermenigvuldiging, verstrekking aan en/of gebruik door derden van dit e-mailbericht en/of informatie is niet toegestaan. Zorgverzekeraars Nederland sluit elke aansprakelijkheid uit in verband met het niet juist, onvolledig of niet tijdig overkomen van de informatie in deze e-mail.

This e-mail and its contents are confidential and may be legally privileged. If this e-mail is not intended for you, please contact us immediately by reply e-mail and destroy the e-mail. Please don't use, copy or disclose the e-mail and its contents to anyone.

Zorgverzekeraars Nederland is liable neither for the proper and complete transmission of the information in this e-mail nor for any delay in its receipt.

This email has been scanned by the Symantec Email Security.cloud service.

Van: 10.2.e
 Aan: 10.2.e
 Onderwerp: RE: Produceren van geregistreerde innovatieve behandelingen door UMCG conflicteert met EMA actie-plan
 Datum: maandag 28 september 2020 09:26:48

Is niet VT is de subsidieregeling veelbelovende zorg sneller bij de patient
 En daarin zitten ook niet-geregistreerde ATMPs, toen zo afgestemd met MOR (10.2.e en officieel is MOR ook contactpersoon voor dat stuk (maar denk niet goed aangehaakt?))

Van: 10.2.e)
 Verzonden: zondag 27 september 2020 22:41
 Aan: 10.2.e)
 Onderwerp: FW: Produceren van geregistreerde innovatieve behandelingen door UMCG conflicteert met EMA actie-plan
 Ter info zie hieronder, VT geneesmiddel.

Van: 10.2.e 10.2.e @minvw.s.nl>
 Verzonden: zondag 27 september 2020 21:38
 Aan: 10.2.e @minvw.s.nl>; 10.2.e @minvw.s.nl>; 10.2.e @minvw.s.nl>

Onderwerp: RE: Produceren van geregistreerde innovatieve behandelingen door UMCG conflicteert met EMA actie-plan
 Zeker, was ons inmiddels bekend.
 Wel irritant dat Z ons op geen enkele manier in het voortraject heeft betrokken en zich niet heeft gerealiseerd in welke gevoelige context dit plaatsvindt.

Van: 10.2.e @minvw.s.nl>
 Verzonden: zondag 27 september 2020 21:16
 Aan: 10.2.e) 10.2.e @minvw.s.nl>; 10.2.e @minvw.s.nl>; 10.2.e @minvw.s.nl>

Onderwerp: FW: Produceren van geregistreerde innovatieve behandelingen door UMCG conflicteert met EMA actie-plan
 Zie hieronder, maar had wellicht jullie al bereikt?

Van: 10.2.e @minvw.s.nl>
 Verzonden: zaterdag 26 september 2020 07:48
 Aan: 10.2.e @minvw.s.nl>; 10.2.e @minvw.s.nl>
 CC: 10.2.e @minvw.s.nl>; 10.2.e @minvw.s.nl>; 10.2.e @minvw.s.nl>; 10.2.e @minvw.s.nl>; 10.2.e @minvw.s.nl>

Onderwerp: RE: Produceren van geregistreerde innovatieve behandelingen door UMCG conflicteert met EMA actie-plan
 Ha 10.2.e
 Zeker bekend, is een geneesmiddel uit de voorwaardelijke toelating. 10.2.e en 10.2.e hebben met 10.2.e al uitgezocht hoe het inhoudelijk zit. Samengevat komt het ongeveer op het volgende neer (@10.2.e/10.2.e nog toevoegingen?):

Onlangs is een mooi groot onderzoek gesubsidieerd vanuit VeZo voor onderzoek naar CAR T-cellen, zie bijgevoegd persbericht. Reden dus om uit te pakken in de communicatie om meer naamsbekendheid voor VeZo te creëren.
 De bekendmaking loopt timingstechnisch samen met de opening van de fabriek van Gilead op 7 oktober, en daar worden ook CAR T-Cellen gemaakt. Mark Rutte is aanwezig bij de opening, vanuit VWS zijn daar bij AZ een aantal bulletpoints voor aangeleverd die gebruikt worden voor zijn speech.
 De samenloop van beide zaken kan vragen oproepen, ook over schending patentenrechten. UMCG is van mening dat er geen sprake is van schending patenten en hebben daarvoor stukken aangeleverd bij ZIN. In de kern gaat het erom dat in Groningen nèt een ander geneesmiddel wordt geproduceerd dan in Hoofddorp. Die ziet ook geen reden voor problemen (en in juridisch gezien ook een aangelegenheid van ZIN en niet van VWS).
 Gelet op bijvoorbeeld de communicatie van belangenbehartigers van veldpartijen, is het in deze fase belangrijk om VeZo in positief daglicht te stellen. Grote kans dat deze subsidieverlening een aanzuigend effect heeft voor

subsidieaanvragen. Kortom, beleidsinhoudelijk klopt de toekenning van de subsidieregeling. Geen schending patentrecht en veelbelovend onderzoek gesubsidieerd om zorg goedkoper en beter toegankelijk te maken. (Ter info productiekosten bij Gilead zijn 10.1.c en bij UMCG worden ze op 10.1.c geschat).

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @minvw.s.nl>

Verzonden: vrijdag 25 september 2020 17:32

Aan: 10.2.e minvw.s.nl>; 10.2.e @minvw.s.nl>

CC: 10.2.e @minvw.s.nl>

Onderwerp: FW: Produceren van geregistreerde innovatieve behandelingen door UMCG conflicteert met EMA actie-plan

Zegt onderstaande iemand van jullie iets? Uit de VT-regeling?

En nog andere vraag (voor 10.2.e heeft iemand van jullie overzicht welke geneesmiddelen nu in de VT zitten (ben het nl zelf kwijt)?

Van: 10.2.e 10.2.e @minvw.s.nl>

Verzonden: donderdag 24 september 2020 15:12

Aan: 10.2.e @minvw.s.nl>; 10.2.e @minvw.s.nl>

Onderwerp: FW: Produceren van geregistreerde innovatieve behandelingen door UMCG conflicteert met EMA actie-plan

Was dit bij jullie bekend toevallig ? VT-regeling

Van: 10.2.e @minvw.s.nl>

Verzonden: donderdag 24 september 2020 14:10

Aan: 10.2.e) <10.2.e @minvw.s.nl>; 10.2.e @minvw.s.nl>; 10.2.e @minvw.s.nl>; 10.2.e @minvw.s.nl>

CC: 10.2.e @minvw.s.nl>

Onderwerp: RE: Produceren van geregistreerde innovatieve behandelingen door UMCG conflicteert met EMA actie-plan

Ik ben hier ook vandaag door verrast. Zie bijgaand persbericht en zie hieronder het artikel.
<https://www.volkskrant.nl/nieuws-achtergrond/gronings-ziekenhuis-gaat-prijzig-kankermedicijn-zelf-maken-met-miljoenensubsidie~bdcfed79/>

Denk dat we eerst wat feiten boven tafel moeten krijgen over casus, genuanceerde reactie lijkt op zijn plaats. 10.2.e heeft ook vragen gekregen vanuit EZK en checken nu met pakket/Z wat zij weten gezien het hier gaat om een

VT traject en zij hopelijk wel aangehaakt waren. We komen bij je terug.

Van: 10.2.e) 10.2.e @minvw.s.nl>

Verzonden: donderdag 24 september 2020 13:29

Aan: 10.2.e @minvw.s.nl>; 10.2.e @minvw.s.nl>; 10.2.e @minvw.s.nl>; 10.2.e @minvw.s.nl>

Onderwerp: FW: Produceren van geregistreerde innovatieve behandelingen door UMCG conflicteert met EMA actie-plan

Weten wij waar het hier om gaat? Een subsidie van 30 miljoen is mij onbekend?

Van: 10.2.e @minezk.nl>

Verzonden: donderdag 24 september 2020 12:31

Aan: 10.2.e 10.2.e @minvw.s.nl>

CC: Annemiek Verkamman 10.2.e @hollandbio.nl>; 10.2.e @minezk.nl>; 10.2.e @hollandbio.nl>; 10.2.e)

10.2.e @minvw.s.nl>

Onderwerp: Re: Produceren van geregistreerde innovatieve behandelingen door UMCG conflicteert met EMA actie-plan

En ik denk dat dat bij EZK 10.2.e is.
Verstuurd vanaf mijn iPad

Op 24 sep. 2020 om 12:29 heeft 10.2.e 10.2.e @minvw.s.nl> het volgende geschreven:

Dag Annemiek bij ons is 10.2.e natuurlijk de persoon omdat gesprek mee te voeren.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e
0610.2.e
@10.2.e

Buiten werktijden mailen mag, maar hoeft niet. Beantwoord deze mail op een voor jou geschikt moment.

Van: Annemiek Verkamman 10.2.e @hollandbio.nl>

Datum: donderdag 24 sep, 2020 12:20 PM

Aan: 10.2.e @minezk.nl 10.2.e @minezk.nl, 10.2.e 10.2.e @minvws.nl>

Kopie: 10.2.e @minez.nl, 10.2.e @hollandbio.nl>

Onderwerp: Produceren van geregistreerde innovatieve behandelingen door UMCG conflicteert met EMA actie-plan

Beste 10.2.e en 10.2.e

De websites van het UMCG, het Zorginstituut en de Volkskrant berichten vandaag dat het Universitair Medisch Centrum Groningen zelf een kankermedicijn gaan produceren met een subsidie van 30 miljoen van VWS.

Met deze werkwijze wordt goedkeuring door EMA ter zijde geschoven. Daarom zou ik graag op korte termijn telefonisch willen overleggen over hoe dit gezien moet worden in het licht van het Nationaal actieprogramma

naar aanleiding van de komst van de EMA. Het gaat om een innovatieve behandeling die in Nederland al in het basispakket zit en geproduceerd wordt in de gloednieuwe CAR-T productiefaciliteit van Kite/Gilead in

Hoofddorp.

Ik ben er van overtuigd dat het registreren van complexe innovatieve behandelingen zoals deze CAR-T behandeling tegen lymfeklierkanker altijd de geprefereerde route zou moeten zijn. De route om een behandeling te

kopiëren is ingegeven door kostenbesparing, maar laat internationale afspraken en samenwerking zoals we doen binnen de EMA buiten beschouwing met alle gevolgen van dien voor ons

innovatieklimaat en onze

internationale geloofwaardigheid.

Hebben jullie 30 minuten om hierover van gedachten te wisselen?

Dank,

Annemiek

Annemiek Verkamman

Managing Director

10.2.e @hollandbio.nl |

www.hollandbio.nl | twitter.com/hollandbio

Laan van Nieuw Oost-Indië 131E, 2593 BM The Hague

T: +31 70 10.2.e | M: +31 6 10.2.e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 9 oktober 2020 14:21
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e)
Onderwerp: voorbeeld voor challengen beleidsregel mag. bereiding
Bijlagen: 2020-07-29 aanvullend bezwaarschrift van 29 juli 2020.pdf; 2020-10-09 def verweer bezwaar boete Infinity Pharma incl docnr.docx

Dag,

In bezwaar Infinity Pharma B.V. staat volgende aangevoerde grond over 'brief minister 8 april 2019'. Ik heb – even kort – in verweer gereageerd met: niet arbitrair (inspectie heeft meegekeken + KNMP en NVZA), maatstaven wel duidelijk en de voorbeelden overtuigen niet (concept verweer toegevoegd – gaat vandaag de deur uit). Maar lijkt me goed om mee te nemen bij bespreking conceptbeleidsregel mag.bereiding.

Groet,

10.2.e

13. IGJ kan worden toegegeven dat met de brief van uw ambtsvoorganger van 8 april 2019 een invulling is gegeven aan de woorden "op kleine schaal" maar daarmee is niet gezegd dat die invulling rechtmatig is. Ook uit de door IGJ in haar beslis sing aangehaalde uitspraak van de Afdeling van 1 mei 2013 volgt immers dat de invulling onderwerp van rechterlijk ke toetsing kan zijn .

Mijn cliënte heeft met haar zienswijze en dit aanvullend bezwaarschrift de vraag aan de orde gesteld of de invulling een juridische basis heeft (en in dat verband of artikel 18, vijfde lid en artikel 40, derde lid, van de Geneesmiddelenwet verbindend zijn) en of die invulling ook overigens een toets aan het recht kan door staan.

Mijn cliënte stelt dat de invulling voor zover het de getallen van 50 en 150 patiënten betreft arbitrair is. In de brief van uw ambtsvoorganger wordt voor die aantallen gerefereerd aan de praktijk in ziekenhuisapotheken maar een onderbouwing voor die referentie ontbreekt . Bovendien heeft uw ambtsvoorganger niet uit gelegd waarom de praktijk van ziekenhuisapotheken maatgevend zou zijn voor magistrale bereiding in openbare apotheken of in bereidingsapotheken zoals die van mijn cliënte waarin volgens eisen van GMP wordt gewerkt. De invulling ont beert derhalve ook een deugdelijke verankering in feitelijke gegevens en getuigt niet, althans niet kenbaar van een redelijke weging van belangen.

Aan het vorengaande moet worden toegevoegd dat de door uw ambtsvoorganger gegeven maatstaven onduidelijk zijn en daardoor in strijd met het rechtszekerheidsbeginsel. Uit de brief van uw ambtsvoorganger is immers niet kenbaar hoe om te gaan met patiënten die meerdere geneesmiddelen nodig hebben of met patiënten die aangewezen zijn op zowel kortdurend als langdurend gebruik van verschillende geneesmiddelen. Evenmin is duidelijk hoeveel middelen per patiënt mogen worden meegegeven; uit de voorbeelden die in de brief zijn gegeven, blijkt van verstrekking voor een periode van 3 maanden maar een van de voor beelden heeft betrekking op een geneesmiddel dat slechts gedurende " enkele dagen" nodig is.

De maatstaven roepen ten slotte ethische vragen omdat niet duidelijk is hoe een bereidend apotheek moet omgaan met patiënt 51 of 151. IGJ antwoordt in de beslissing van 16 mei 2020 op deze bezwaren door eraan te herinneren dat een apotheker niet verplicht is zorg te verlenen en dat een apotheker kan doorverwijzen. Deze reactie van IGJ getuigt van een gebrek aan niet alleen empathie maar ook van besef van normen van moraal en fatsoen. IGJ heeft IGJ er aan voorbij gezien dat mijn cliënte de enige bereidingsapothek van Psorinovo® is zodat er geen verwijzing kan plaatsvinden en IGJ miskent dat patiënten alleen een beroep op mijn cliënte doen indien het geregistreerd alternatief geen soelaas biedt. Hoe een apotheker in die omstandigheden aan een patiënt die behoefte heeft aan farmaceutische zorg moet uitleggen dat hij die zorg niet krijgt omdat hij patiënt 51 of 151 is, verklaart IGJ vanzelfsprekend niet. De beslissing is behalve met de al genoemde normen op dit onderdeel ook in strijd met het beginsel van een behoorlijke weging van belangen omdat niet duidelijk en kenbaar is hoe IGJ de verschillende betrokken belangen heeft gewogen.

Doc. 98

Voor zover aangenomen zou moeten worden dat het antwoord *van* IGJ (geen plicht zorg te verlenen en de mogelijkheid *van* verwijzing) de uitdrukking *van* de weging is, stelt mijn cliënte dat dat antwoord niet de uitkomst *van* een redelijke weging is of kan zijn. Meer in het bijzonder heeft IGJ immers niet verduidelijkt waarom de belangen *van* de getroffen patiënt ondergeschikt zijn aan de belangen die door het besluit worden gediend waarbij tevens dient te worden aangegeven dat die belangen door IGJ niet zijn genoemd.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Gesprekspunten voor NKI bespreking over TIL
Datum: maandag 2 november 2020 10:18:10
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.jpg](#)

Hoi allen,
 Veel dank voor al jullie goede aanvullingen/suggesties en verhelderingen.
 @10.2.e Primaire doel is om de signalen die ze bij ons neerleggen beter te duiden en begrijpen.
 De vragen van 10.2.e 10.2.e en mijzelf helpen daar hopelijk bij.
 We kunnen ze wijzen op de instanties en instrumenten die er zijn, maar kunnen daar ook niet echt iets over toezeggen.
 We zijn gebonden aan een bepaald wettelijk kader rondom registratie en HE, en dat zullen we ook toelichten (ook wat naast de nadelen, de voordelen daarvan zijn). Daarnaast kunnen we ze natuurlijk bevragen welke ruimte voor verbeteringen zij zien voor de toekomst en kunnen we ook iets vertellen over waar wij in dat kader ook over nadenken/tegenaan lopen (meer open gedachtewisseling). Hopelijk helpt deze toelichting?
 Groet 10.2.e

Hi 10.2.e
 Goede set vragen. Ik zou nog wel weten:
 - Als de trial positieve resultaten geeft, hoe verwachten de onderzoekers de behandeling dan beschikbaar te maken voor andere ziekenhuizen in NL onder de HE?
 Misschien meer voor onszelf:
 - Als er een commerciële partij bezig is om een therapie te ontwikkelen dan lijkt het me dat er ook een 'business case' is voor geregistreerd product. Dan zou het kosten-plaatje voor registratie ook positief uitvallen. Misschien even nadenken of we hier dan ook iets mee moeten. 10.2.g

Van: 10.2.e @minvws.nl
Verzonden: donderdag 29 oktober 2020 15:44
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

Onderwerp: RE: Dank voor het gesprek en nog wat vragen

Hoi 10.2.e

In afwezigheid van 10.2.e

o 10.2.g

Is daar verandering in gekomen vergeleken met toen de subsidie werd verleend? @10.2.e ik heb weleens gehoord dat uiteindelijke registratie een voorwaarde is van Vezo? Klopt dit? Zo ja, laat het even bij jou in hoeverre je hier wat strenger op wilt doorvragen waarom dit toch niet mogelijk blijkt.

Voor zover ik weet:

- Het vraagstuk bij TIL valt niet onder de veelbelovende zorg maar onder de voorwaardelijke toelating. Er zijn wat verschillen in voorwaarden tussen de twee regelingen.
- Bij VT (zorg via VT Zvw en onderzoek gesubsidieerd via ZonMw) is de vereiste dat het bewijs dat voortkomt uit het onderzoek in potentie afdoende is voor beantwoording van de pakketvraag. Het moet daarna in principe kunnen worden toegepast in de praktijk. Wie dan verantwoordelijk is voor registratie en andere praktische punten daar gaat deze regeling (en de vezo) (nog) niet expliciet in. Is ook niet het doel van de regeling en je kan moeilijk sturen op zaken die eigenlijk buiten je doelstelling liggen.
- Verder is dit ook gerelateerd aan de discussie die we de laatste overleg hadden waar ik bij aanwezig was over IP's en wat er na het onderzoek mee gebeurt.

Het korte antwoord is dus: Nee dit klopt niet.

Mocht je nog vragen hebben kun je me morgen bellen.

Groet,

10.2.e

10.2.e | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
Directie Zorgverzekeringen | Clusters pakketbeheer & eigen betalingen |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag |
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
T: 06 10.2.e | E: 10.2.e@minvws.nl |

Afwezig op woensdag oneven weken

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: woensdag 28 oktober 2020 17:39

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

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

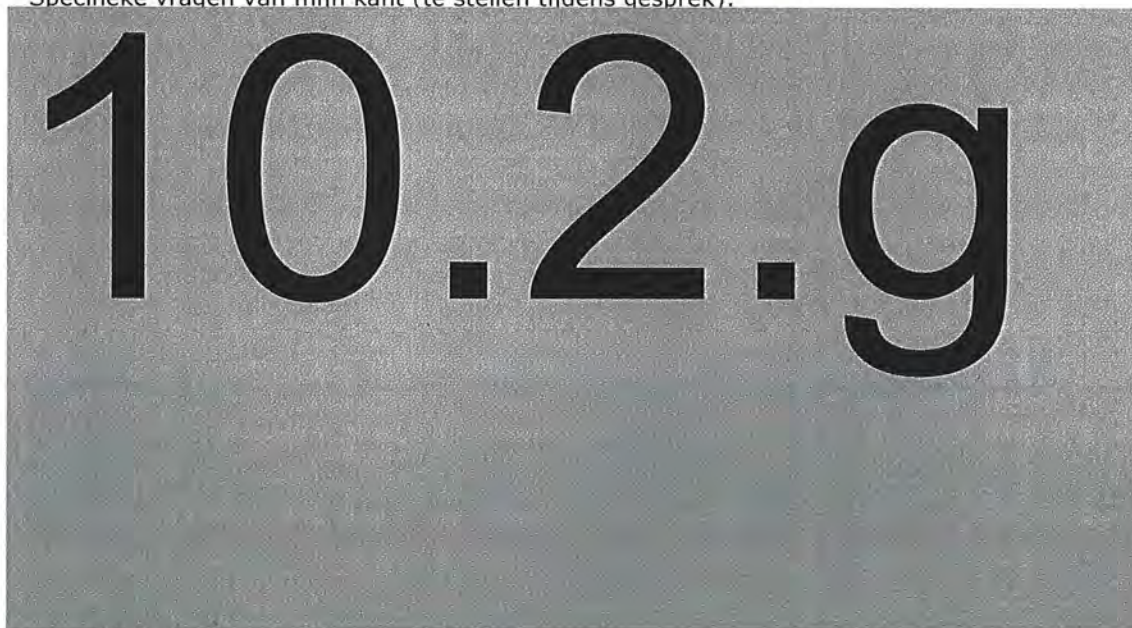
@minvws.nl>

cc: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: FW: Dank voor het gesprek en nog wat vragen

Hoi allen

Volgende week dinsdag hebben we overleg met NKI over een ATMP in veelbelovende zorg. Zie in mail hieronder de aanleiding voor het gesprek. Hierbij wat conceptvragen vanuit mijn kant, hoor graag of jullie aanvullingen hebben voor **maandag 12:00**. Dan kunnen we eventueel vast iets richting 10.2.e communiceren over focus van het overleg van onze kant. Mijn voorstel: korte introductie TIL studie, nadere uitleg over de twee zorgpunten die zij ervaren en open gedachtewisseling over rol academie en industrie bij deze therapieën. Specifieke vragen van mijn kant (te stellen tijdens gesprek):



Groet 10.2.e

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

Verzonden: maandag 18 mei 2020 21:01

Aan: 10.2.e @zonmw.nl>; 10.2.e @zin.nl; 10.2.e @nki.nl

Onderwerp: Re: Dank voor het gesprek en nog wat vragen

Beste 10.2.e

Zie hieronder.

De TIL trial is een gerandomiseerde fase 3 studie voor patienten met een uitgezaaid melanoom die toediening van een ATMP (point-of-care GMP productie) vergelijkt met standard of care ipilimumab.

Deze studie wordt nu gefinancierd vanuit een VT-traject. Over 2 jaar zijn we gekomen aan het

einde van dit traject. 10.2.g

[redacted]
[redacted] Middels een hospital exemption kan de point-of-care productie worden voortgezet.

Bedrijgingen voor langdurig gebruik van hospital exemption zijn:

- 1.) Registratie van een commerciële TIL behandeling (die sterk lijkt op de academische ATMP), immers dat vereist het stopzetten van de hospital exemption. Hoogstwaarschijnlijk zal de kosteneffectieve TIL behandeling die tot stand is gekomen door een subsidie van het Min van VWS dan worden vervangen door een veel duurder commercieel product. 10.2.g

- 2.) Na de uitkomst van een positieve TIL trial, zou een volgende stap moeten zijn: registratie van TIL behandeling door EMA. 10.2.g

Beste 10.2.e en 10.2.e hebben jullie nog aanvullingen?

Met dank en groet, 10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e)
Verzonden: donderdag 5 november 2020 09:51
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Beleidsregel magistrale bereidingen

Hoi 10.2.e

Dank voor je reactie.
Dan haal ik dit onderwerp van de agenda.

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 5 november 2020 09:02
Aan: 10.2.e)
Onderwerp: RE: Beleidsregel magistrale bereidingen

Dag, over hoofd gezien + deze week ziek. Excuses. Nee, ik niets te melden. B&S (10.2.e) zou ophoop organiseren. Verder is ministerbrief van 8 april 2019 (en m.n. getallen) aan orde gekomen in bezwaarzaak Infinity Pharma B.V. ('getallen arbitrair' en 'niet ethisch want wat doe je met 51^e en 151^e patient'). Dat was 27 okt (met 10.2.e). In verweer heb ik aangegeven dat minister over getallen heeft overlegd met inspectie en koepels en dat 51^e en 151^e patient een theoretisch probleem in casu is en vooral dat er geen plicht is m.n. nu er alternatief is). Bezwaar geeft wel goed weer hoe 'bereiders' er in staan; net als bij Circulaire gaan ze rand opzoeken.

10.2.e

10.2.e - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e @igi.nl>
Verzonden: dinsdag 3 november 2020 10:00
Aan: 10.2.e @igi.nl>
Onderwerp: RE: Beleidsregel magistrale bereidingen

Hoi 10.2.e

Lukt het jou misschien om vandaag of morgen een reactie te geven op onderstaande?

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 29 oktober 2020 14:08
Aan: 10.2.e @igi.nl>
Onderwerp: Beleidsregel magistrale bereidingen

Hoi 10.2.e

Op 9 november heeft 10.2.e kwartaaloverleg met GMT.
Kan jij aangeven wat de stand van zaken is omtrent de beleidsregel magistrale bereidingen. Zijn er nog open eindjes die 10.2.e met GMT moet bespreken?

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e)
Aan: 10.2.e)
Cc: 10.2.e)
Onderwerp: Ontwikkeling innovatieve behandelingen door UMCG conflicteert met EMA actie-plan
Datum: donderdag 5 november 2020 15:49:11

Hi 10.2.e e.a.,

Dank voor je mail! Zoals zojuist telefonisch besproken ook nog even per e-mail. Ik sluit mij aan bij 10.2.e en wil nog een keer benadrukken dat er m.i. niet verkeerd gehandeld is bij het verstrekken van de subsidie en er daarom geen reden is om het oordeel van het ZIN in twijfel te trekken. Ik ben van mening dat een aantal van de vragen dat wel impliceren. Wij mogen er bijvoorbeeld vanuit gaan dat er een afweging is gemaakt over marktfalen en de conclusie is getrokken dat hier sprake van is. Gelet op de aard van het gesprek zou ik de vragen daarom opener willen formuleren voor onszelf als leidraad voor het gesprek en uiteraard richting VeZo in agendapunten. Mijn voorstel:

- **Achtergrond casus**
- Uitleg over het **beoordelingsproces** van VeZo.
- Met Miltenyi ben ik zelf niet bekend, dus daar kan ik niet veel over zeggen. Ik denk dat het voldoende is om te vragen naar de rol van Miltenyi in deze subsidieaanvraag. De vervolgvragen vind ik suggestief. Ik zou willen aanmoedigen om open vragen te stellen.
- **Registratie en verstrekking ná onderzoek.** Wat er gebeurt als de resultaten positief zijn, daar gaat VeZo volgens mij niet over. Het traject houdt op op het moment dat het onderzoek is afgerond en de pakketvraag beantwoord kan worden. Wat mij wel nuttig lijkt is dat we hen vragen of zij een mening over dit vraagstuk hebben gezien hun expertise en of zij ons met dit vraagstuk verder kunnen helpen.
- Bij de opzet van de subsidieregeling is door VWS (samen met GMT) besloten om **ATMP's** te **includeren**. Daar was destijds enig weerstand vanuit VeZo/ZonMw over omdat zij geneesmiddelen niet mee wilden laten lopen in de subsidieregeling. Daarvoor was namelijk VT geneesmiddelen in het leven geroepen. Als wij tot de conclusie komen dat dit tot ongewenste situaties leidt, lijkt het mij een vraagstuk dat wij (GMT en Z) onderling oppakken (wat we ook aan het doen zijn doen).

In aansluiting op wat wij zojuist hebben besproken, mocht (zoals ik inschat) registratie en verstrekking na het onderzoek buiten het VeZo traject vallen, dan moeten wij nadenken vanuit VWS nadenken of we het überhaupt wenselijk vinden dat onderzoeksvoorstellen over ATMP's in VeZo behandeld worden. Verder ben ik benieuwd naar ATMP's binnen de VT geneesmiddelen. Worden ze daarin meegenomen? Zo ja, waarom is destijds besloten om ATMP's zowel in VeZo als VT geneesmiddelen mee te nemen? Kun jij uitzoeken wie daar bij GMT bij betrokken is geweest dan doe ik dat bij Z.

We bespraken zojuist ook kort twee (van waarschijnlijk meer) eventuele uitkomsten van onze gesprekken hierover:

1. VeZo wordt aangepast waarbij aan de voorkant ook al wordt nagedacht over registratie en verstrekking van het middel ná het onderzoek.
2. VeZo wordt aangepast waarbij onderzoek naar ATMP's niet meer bij deze subsidieregeling kunnen worden ingediend, maar juist bij VT geneesmiddelen waar het ogenschijnlijk beter past.
3. ...
4. ...

Goed om dit in gedachte te houden en het gesprek met ZIN af te wachten, wellicht biedt dat meer opties om intern verder te verkennen.

Ik spreek morgen met 10.2.e (projectleider Subsidieregeling Veelbelovende Zorg) en zal dan de insteek van het gesprek meegeven.

Groeten,

10.2.e

Van: 10.2.e)

Verzonden: donderdag 5 november 2020 14:47

Aan: 10.2.e)

cc: 10.2.e)

Onderwerp: RE: Produceren van geregistreerde innovatieve behandelingen door UMCG conflicteert met EMA actie-plan

Hoi 10.2.e

Dank voor je mail. Aangezien 10.2.e terug is laat ik de inhoud verder bij haar. Ik vind het wel belangrijk dat we zoals afgesproken dit gesprek gebruiken als leergesprek. Met ZIN is

besproken dat we de casus willen gebruiken om te leren en niet hun oordeel in twijfel te trekken.

Ik hecht er daarom aan dat we de mail met vragen aan ZIN dus daarbij passend opstellen. Graag een kritische blik op welke vragen we ter voorbereiding stellen en hoe we die stellen. Vanzelfsprekend kunnen we op basis van het leergesprek van volgende week *intern* verder spreken hoe we hier beleidsmatig mee om willen gaan.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e@minvws.nl

Verzonden: donderdag 5 november 2020 14:30

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

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

Onderwerp: FW: Producteren van geregistreerde innovatieve behandelingen door UMCG conflicteert met EMA actie-plan

Hoi allen,

Volgende week donderdag hebben we een overleg met ZIN over de bijgevoegde subsidie. Zoals jullie inmiddels allemaal weten heeft deze subsidie nogal wat reacties en vragen opgeroepen, zowel van veldpartijen als bij ons intern. Daarom goed dat we het gesprek kunnen benutten om dit met elkaar te bespreken. We hebben het gesprek o.a. met de projectleider van ZIN bij dit project en een collega van hem.

Hierbij wat vragen vanuit mijn kant die ik zou willen stellen tijdens het gesprek – hoor graag even **uiterlijk maandag einde van de dag** of jullie nog aanvullingen hebben. Dan kunnen we dinsdag vast het e.e.a. communiceren richting ZIN over de opzet van het gesprek.

- Achtergrond casus.
- Meer zicht op de beoordeling die is gedaan waarna is besloten subsidie te verstrekken:
 - In hoeverre verschilt het product van de geregistreerde CAR-T? Lijkt te gaan om dezelfde indicatie. Zijn er verwachtingen dat er voordelen zijn te behalen t.a.v. werkzaamheid en veiligheid als we het vergelijken met het geregistreerde product? Zijn die er ook nog nu de fabriek in Hoofddorp is geopend waardoor cellen van het geregistreerde alternatief niet meer de grens over hoeven?
 - Is er in deze casus volgens de verleners sprake geweest van marktfalen?
 - In hoeverre hebben de kosten van het geregistreerde product een rol gespeeld bij het verlenen van de subsidie?
- Wat is de rol van Miltenyi binnen dit traject? Klopt het dat er ontwikkelingen van Miltenyi worden geleasd? Of wordt de techniek rondom de productie door UMCG gemaakt (in hoeverre is het echt een academische uitvinding of gaat het meer om onder welke pet de toepassing wordt gedaan)? Als er sprake is van lease: welke voorwaarden zijn hieraan verbonden t.a.v. betaalbaarheid in de toekomst (bijv. bij een positieve uitkomst)?
- Wat is afgesproken over de basis waarop deze therapie kan worden toegepast als de resultaten positief zijn: is er een doelstelling om deze uiteindelijk te registreren? Of wordt het toepassing onder Hospital Exemption? En als het HE, hoe past dit dan binnen het huidige wettelijke kader gezien er ook een geregistreerd alternatief is en een HE dus niet kan? Wat is de visie hierbij over HE als eindstation, ook gezien de verschillende beperkingen en het ontbreken van verschillende waarborgen bij deze route t.a.v. werkzaamheid?
- Brede vraag (afhankelijk van antwoorden op vragen hierboven): moeten we – gezien de moeilijkheden waar we nu tegenaan lopen met de TIL-studie en deze studie – nog waarborgen inbouwen voor eventuele ondersteuning van de overheid aan ATMP's in de toekomst? Hoe voorkomen we dat we straks met een nieuwe casus tegen dezelfde problematiek aanlopen.

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Gesprek met ZIN 12 november over casus subsidie VeZo en CAR-T subsidie UMCG
Datum: woensdag 11 november 2020 10:46:47

He allen

10.2.e zal morgen het gesprek met ZIN voorzitten. Geeft ook de mogelijkheid voor jullie om te focussen op inhoudelijke vragen. Hierbij nog even de (zeer globale) agenda die is gedeeld. Denk dat alle vragen die zijn gedeeld vanuit onze kant wel onder deze kopjes passen.

Goed om te weten dat de casus erg gevoelig ligt, ook gezien alle actualiteiten rondom het bezwaarschrift etc.

- Achtergrond casus.
- Uitleg over het beoordelingsproces van VeZo.
- Basis voor verstrekking na onderzoek: Hospital Exemption / Registratie. *We nemen jullie graag ook even mee in de uitdagingen en vraagstukken waar we beleidsmatig (los van deze casus) tegenaan lopen bij deze vraagstukken.*
- Eventuele (vervolg)afspraken.

Maakt een van jullie aantekeningen zodat een eventueel vervolg ook goed geborgd is?

Groet 10.2.e

Interviewerslag Commissie Beoordeling Geneesmiddelen (CBG)/Inspectie Gezondheid en Jeugd
Onderwerp: ATMP's/CAR-T

Deelnemers: 10.2.e (CBG), 10.2.e (IGJ), 10.2.e (Ecorys)

10.2.e werkt bij het Agentschap CBG als beoordelaar en is Europees vertegenwoordiger ATMP bij de Committee Advanced Therapies (CAT) van de EMA.

10.2.e is 10.2.e bij IGJ van het team Kwaliteit Farmaceutische Producten, waaronder ook ATMP

Taken en verantwoordelijkheden

Het CBG is verantwoordelijk voor toelating van geneesmiddelen op de Nederlandse markt. Toelating gebeurt op basis van een beoordeling van de werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit van het product. De goedkeuring van veel nieuwe geneesmiddelen wordt veelal Europees breed geregeld. Dit loopt dan via comités bij de EMA waarin alle lidstaten vertegenwoordigd zijn. Eenmaal positief beoordeeld door EMA wordt een geneesmiddel ook in NL toegelaten. Het comité voor geavanceerde therapie (CAT) kijkt naar specifieke regels rond ATMP.

Het RIVM is in NL de bevoegde instantie als het gaat om beoordeling van het milieu risico van vele stoffen, waaronder geneesmiddelen (incl geneesmiddelen voor genterapie). Hierover adviseert het RIVM het CBG.

De IGJ houdt toezicht op veiligheid en kwaliteit van geneesmiddelen op basis van de Geneesmiddelen. Dit is zowel de toepassing van geneesmiddelen in de praktijk bij zorgaanbieders, en de productie en distributie bij fabrikanten en groothandels. Het team van 10.2.e houdt toezicht op productiekwaliteit (GMP Good Manufacturing Practices) Toezicht op het gebruik van geneesmiddelen bij gebruik in klinische studies (GCP Good Clinical Practice) is belegd bij een ander team van IGJ, Team Veiligheid Farmaceutische Producten. ATMP zijn geneesmiddelen volgens de Geneesmiddelenwet (art 1 lid b.1). Alle vereisten in de geneesmiddelenwet zijn daarom van toepassing. ATMP's hebben een aparte kwaliteitsnorm voor productie (*Volume 4 of "The rules governing medicinal products in the European Union", part IV GMP requirements for ATMP*). De Inspectie houdt toezicht op de Geneesmiddelenwet, waaronder de productie van geregistreerde ATMP's en ATMP in studieverband.

Andere activiteiten van CBG en IGJ tav ATMP

Het CBG organiseert enkele keren per jaar een bijeenkomst met nationale ketenpartners op het gebied van ATMPs. In deze zogenaamde Cie ATMP's zit een breed scala aan ketenpartners zoals Holland Bio, de academia, VWS, subsidieverstrekking (zoals KWF, ZonMw), ZIN en een aantal apothekers met celtherapie faciliteiten. Toen de Europese regelgeving tav ATMP van kracht werd, en daarmee ook de Committee for Advanced Therapies (CAT) werd gevormd was alles nieuw en waren er veel onduidelijkheden hoe dit uitwerkt in de praktijk. Er was meer gevoel nodig bij het veld. Twee à drie keer per jaar komt de Cie bij elkaar. De agenda wordt verzorgd door het agentschap (met input van de leden). Voor een deel zijn de bijeenkomsten bedoeld om elkaar op de hoogte te houden. Voor een ander deel worden er inhoudelijke presentaties gegeven over recente onderzoeken. De Cie heeft geen beslissingsbevoegdheid maar dient als een soort klankbordgroep die breder gebruikt wordt dan specifiek CAT-werk of Toezicht op de productie. Het is bedoeld om kennis uit te wisselen en goede werkwijzen te stimuleren.

3 mogelijke manieren van behandeling met ATMP: onderzoek, geregistreerd geneesmiddel, geneesmiddel zonder handelsvergunning. Welke vereisten gelden?

Bij ATMP's spelen naast de EU kaders twee nationale wettelijke kaders een rol voor de productie en distributie. De Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmaterialen (WVKL), en de Geneesmiddelenwet (Gmw) Voor de verzameling en distributie van lichaamsmateriaal (afereze in geval van CAR-T) is de WVKL van toepassing. De WVKL is breder dan lichaamsmaterialen specifiek voor ATMP's en betreft bijvoorbeeld ook bloeddonatie. Aan

aferezen die over grenzen heen plaatsvinden zijn tevens eisen verbonden voor import- en exportvergunningen. Aferesen moeten onder de juiste omstandigheden plaatsvinden. Hoewel het bij CAR-T om export van lichaamsmateriaal gaat, is ATMP-breed vooral import relevant. Nederland alleen telt al 15 productiefaciliteiten voor ATMP.

Vanaf het moment dat het lichaamsmateriaal in productie wordt genomen voor productie van een ATMP (toevoeging vector in geval van CAR-T) valt het onder de Geneesmiddelenwet. De IGJ houdt toezicht op het hele proces: verzameling en distributie lichaamsmateriaal in Nederland -> opwerking tot product in andere EU lidstaat of 3^e land -> terugkeer als geneesmiddel in Nederland. De producent in een andere EU lidstaat moet een houder van een F-vergunninghouder zijn met geldig GMP certificaat Good Manufacturing Practices (GMP). Bij productie in een 3^e land vindt beoordeling van de productieomstandigheden ter plaatse plaats door een EU inspectieautoriteit ter verkrijging van een GMP certificaat voordat het product in Europa kan worden geregistreerd. Bij productie van ATMP als IMP moet deze beoordeling worden uitgevoerd door de houder van de importvergunning. (fabrikantenvergunning voor import van het ATMP).

Bij klinisch onderzoek met ATMP gelden de normale onderzoekseisen (CCMO, GCP etc). Ook voor klinische studies mag productie van ATMP/CAR-T binnen de EU alleen door fabrikanten die F-vergunninghouder met geldend GMP certificaat zijn. Ziekenhuizen moeten voldoen aan de kwaliteitstandaarden van Good Clinical Practices (GCP).

Bij geregistreerde producten zijn ATMP/CAR-Ts geneesmiddelen die vallen onder reguliere zorg. Onderdeel van een het registratie dossier voor ieder geneesmiddel, inclusief een middel voor gentherapie zoals een CAR T cell product, is een milieu risico beoordeling. Bij een centrale (=EU brede) aanvraag (zoals voor ATMPs verplicht is) wordt het hele dossier, incl de milieu risico beoordeling centraal, en dus niet apart per land beoordeeld. De risico minimaliserende maatregelen dienen in alle landen te worden uitgevoerd zoals voorgeschreven in de registratiedossiers.

Achtergrond wat betreft milieurisico beoordeling van middelen voor gentherapie. Voor de milieuwetgeving rond genetisch gemodificeerde producten zijn 2 Europese richtlijnen: contained use en deliberate release. Bij contained use is het uitgangspunt dat het materiaal in de patiënt blijft en er daardoor geen risico is voor het milieu. Bij deliberate release is de aanname dat het middel via de patiënt wel in het milieu zou kunnen komen. Welke richtlijn van toepassing wordt geacht voor middelen voor gentherapie verschilt per lidstaat. Veel landen passen de contained use wetgeving toe, Nederland hanteert de richtlijn rond deliberate release. Onderdeel hiervan is een risicobeoordeling voor de omgeving van de patiënt van eventuele uitstoot van het middel van gentherapie, inclusief eventuele residuele virale partikels. De beoordeling hiervan kost tijd, evenals de in NL verplichte periode voor publieke inzage voor het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen..

Inmiddels is duidelijk dat die risico's verwaarloosbaar zijn. De Europese Commissie heeft een good practices guide gemaakt om de interpretatie van verschillende landen over wetgeving te harmoniseren. Deze guide is inmiddels ook door Nederland ondertekend waarmee hopelijk een drempel is weggehaald..

Het is nog afwachten of dit in de praktijk zo zal blijken. Zo een algemeen statement voor producten is nieuw voor Nederland en kost tijd om te landen. Er wordt nou eenmaal veel zorgvuldigheid betracht in ons land (I&W beoordeelt de milieurisico's). Inmiddels is er een update van de Good Practices Guide, waarin ook de beoordeling van het milieurisico van mogelijk residuele virale partikels verder uitgelegd en vergemakkelijkt wordt. De hoop is dat Nederland deze ook snel zal tekenen.

Geneesmiddel zonder handelsvergunning

Een Hospital Exemption (zie artikel 40 lid 3 onder d en lid 8 geneesmiddelenwet.) wordt toegekend door IGJ als 'geneesmiddel voor een bepaalde patiënt op niet routinematige basis vlg specifieke kwaliteitsnormen en binnen dezelfde lidstaat in een ziekenhuis wordt gebruikt onder de exclusieve professionele verantwoordelijkheid van een arts'. De Hospital exemption is iets anders dan magistrale bereiding. Er zijn

specifieke regels waaronder een hospital exemption aangevraagd kan worden (zie www.igi.nl) Zo moet het expliciet duidelijk zijn waarom een patiënt niet binnen een lopende klinische studie past, en dat geen geregistreerd alternatief voorhanden is en dat er een medische noodzaak voor behandeling bestaat. Hospital exemption is niet bedoeld als alternatief voor commerciële producten. Pas recent zijn er geregistreerde ATMP's op de markt gekomen.

Het Prinses Maxima Centrum heeft geen hospital exemption nodig voor gebruik van bijvoorbeeld Kymriah, omdat Kymriah een geregistreerd product is. Voor Yescarta zou, in theorie, NL patiënten binnen HE behandeld kunnen worden omdat er in NL een productiefaciliteit is en het dus aan de eis dat het in dezelfde lidstaat gemaakt als waar het wordt toegepast kan voldoen. Er moet dan wel tevens aan de andere eisen voor een HE worden voldaan zoals hierboven beschreven.

De regelgeving omtrent de productie en toepassing van ATMP's zijn gebaseerd op een Europese richtlijn. Evaluatie van de doelmatigheid en effectiviteit van deze richtlijn is een taak van de Europese Commissie.

Ho e houdt IGJ toezicht op productiefaciliteit in VS of Canada?

ATMP die in Europa worden toegepast dienen te beschikken over een Europese Handelsvergunning.

Het toezicht op productiefaciliteiten binnen Europa vindt plaats op basis van wederzijdse erkenning en wordt uitgevoerd op basis van de geldende Europese regelgeving (EU/2001/83) Toezicht in andere lidstaten vindt plaats op basis van dezelfde Europese regelgeving door de lidstaat zelf.

Met de VS en Canada zijn Mutual Recognition Agreements voor de erkenning van elkaars inspectieresultaten tav geneesmiddelen. ATMP zijn hiervan uitgesloten. Dit betekent dat bij het aanvragen van een handelsvergunning voor de EU van een ATMP, een Europese lidstaat de productieomstandigheden in VS of Canada zal gaan beoordelen. Hierbij wordt getoetst aan de in de EU geldende ATMP richtsnoer (GMP_ATMP)

Er is geen rechtstreeks contact met toezichthouders in het buitenland. De aanvrager van de handelsvergunning dient een dossier in te dienen bij het CBG waarin een en ander vastgelegd in dossiers die worden gecontroleerd.

Er zijn ongeveer 15 vergunninghouders in Nederland die ATMP's mogen produceren (deze zijn te vinden op de website <http://eudragmdp.eudra.org>)

Is farmacovigilantie een eis van de EMA aan fabrikant, zorgaanbieder, beiden?

Onderdeel van markttoelating is farmaceutical vigilance waarbij verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij de eigenaar van het registratiedossier als rechtspersoon (kan iemand anders zijn dan de rechtspersoon waar productie plaatsvindt). Voor pharmaceutical vigilance verwacht de EMA dat de rechtspersoon eigenaar is van de gegevens en zorg draagt voor het registreren van de benodigde gegevens.

Voor veel ATMPs zijn er registrereisen ten tijde van registratie als post marketing verplichting. Voor CAR T is er bijvoorbeeld een eis om langdurige follow-up te hebben, wat de verantwoordelijkheid is van de registratiehouder. Wat betreft rapportageverplichtingen verwacht de EMA periodiek een rapportage. Deze kan variëren van een half-jaarlijkse, jaarlijkse of 5-jaarlijkse rapportage. Voor de huidige geregistreerde CAR T cell producten wordt gebruikt gemaakt van het EBMT (European Bone Marrow Transplantation) register om aan de post-marketing verplichtingen te voldoen. Voor CAR T cellen is daarom uitzondering gemaakt en secondary reporting toegestaan in EBMT (dat goede reputatie heeft). Daarmee wordt voortgebouwd op bestaande infrastructuur in de hematologie.

In het algemeen wordt voor registraties van geneesmiddelen niet de voorkeur gegeven aan registers die eigendom van farmaceuten zijn ivm onafhankelijkheid en toegankelijkheid van de data. De voorkeur om naar het Disease Registry systeem te gaan in plaats van het Product Registry wordt breder gedeeld. Er zijn ontwikkelingen gaande om eisen en voorkeuren vanuit EMA en landen af te stemmen en harmoniseren. Voor nu geldt dat als er bestaande registers zijn waar firma's zich kunnen aansluiten voor eenzelfde type product, dan wordt dat geaccepteerd.

Fabrikanten moeten centra auditen voor gebruik ATMP. Geeft veel irritatie, dubbel werk. Eis EMA? Waarom? Toekomstperspectief?

Als een CAR T op locatie wordt geproduceerd dan moet deze locatie worden bijgeschreven op de productievergunning en dient deze een GMP certificaat te hebben..

Voor de productie en toepassing van ATMPs en CAR T in bijzonder zijn er risk minimalization measures in ziekenhuizen nodig. ATMP's zijn vaak kwetsbare producten die een zorgvuldige werkwijze vergt om ervoor zorgen dat de producten goed bij (en in) de patiënten terechtkomen. Zo is bijvoorbeeld de tijd tussen ontdooiing en toediening bij de patiënt een kritiek element die goed gecontroleerd moet worden.

Om te zorgen dat kritische stappen/elementen in de afname en toepassing van CAR T cellen goed worden uitgevoerd wordt er een kwalificatie van het behandel centrum gevraagd door de EMA. Er wordt wel gezien en erkend dat het niet wenselijk is dat ziekenhuizen meerdere keren worden geaudit (iedere producent werkt met een eigen werkwijze). Het is echter lastig om de verschillende productie werkwijzen geharmoniseerd te krijgen (bv toegestane tijd tussen ontdooiing en toediening varieert per product). Een centrale CAR T kwalificatiesysteem waardoor fabrikanten ziekenhuizen niet zelf hoeven te auditen is er niet, maar de wenselijkheid van zo'n accreditatie wordt erkend.

Zijn er knelpunten rond regelgeving ATMPs in Nederland?

We zien grote verschillen in GMP compliance tussen de tussen de verschillende ATMP producenten en Nederland. Academische centra en kleine spin-off bedrijven hebben daarnaast weinig expertise in het registratieproces. Dit heeft invloed op de valorisatie van ATMP.

Overig

Rond ATMP's hebben CBG/IGI bij VWS contact met 10.2.e (GMT) en 10.2.e (ondersteuning). Er lopen momenteel meerdere initiatieven rond ATMP gericht op valorisatie (goedkeuring nieuwe producten).

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 9 februari 2021 18:02
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: voortgang met beleidsregel magistraal
Urgentie: Hoog

Hoi 10.2.e en 10.2.e

Ik heb net over het onderstaande telefonisch contact gehad met 10.2.e en uitgelegd dat we vanwege drukke werkzaamheden er nog niet aan toe zijn gekomen om verder te gaan met de beleidsregel magistrale bereiding. Ik heb, na overleg met 10.2.e aangegeven dat we proberen om dit in de tweede helft van maart op te pakken zodat we ergens in april een concept naar haar en de anderen kunnen sturen die FP dan met voorbeelden kan aanvullen. Zij had daar geen problemen mee en zal dat ook in het management overleg van FP donderdag a.s. melden.

Ik zal jullie een vergaderverzoek sturen voor een overleg in de tweede helft van maart over de beleidsregels magistrale bereiding. Hopelijk kunnen we die dan verder afmaken.

Tot zover.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: dinsdag 9 februari 2021 12:24
Aan: 10.2.e @igj.nl>
CC: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: voortgang met beleidsregel magistraal
Urgentie: Hoog

Dag 10.2.e

Op 20 november 2020 spraken we elkaar over de beleidsregel magistraal, samen met de juristen en 10.2.e (nog als afdelingshoofd). Ik meen me te herinneren dat we hadden afgesproken dat je voor eind 2020 een voorstel zou doen voor een tekst op de website van de beleidslijn, die we dan zouden aanvullen vanuit FP met enkele voorbeelden (in jip en janneke taal).

Klopt het dat ik nog niets van jullie heb ontvangen sindsdien?

Het naar buiten gaan met de beleidsregel wordt vanuit FP steeds meer noodzakelijk. Vorige week bereikte me het bericht dat

GVS heeft geadviseerd om voor 600 patiënten een magistrale bereiding voor chronisch gebruik te vergoeden, en niet meer het geregistreerde product. (zie attachment). Dit staat op gespannen voet met de magistrale brief van de Minister en de nog te publiceren beleidslijn van IGJ.

A.s. donderdag wordt dit besluit van GVS besproken in het management overleg van de afdeling Farmaceutische producten.

Het zou helpen in onze besluitvorming als je voor donderdag duidelijkheid kan geven wanneer het voorstel voor de beleidslijn gereed is voor publicatie op IGJ website.

Groet
10.2.e

10.2.e
10.2.e
Afdeling Farmaceutische Producten

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

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
Managementassistent: Mw.

.....
M +31 6 10.2.e
@igj.nl
<https://www.igj.nl>
.....

10.2.e - 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: donderdag 18 maart 2021 13:33
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Overleg op 23 maart a.s. van 11.30 - 13.00 uur over beleidsregel magistrale bereidingen
Bijlagen: 2019-12-13 (schoon) concept beleidsregel apo.bereiding.docx; voorbeeld voor challengen beleidsregel mag. bereiding ; stand van zaken beleidsregel; FW: ten behoeve van overleg 20 nov. 2011, 11.00 uur over beleidsregel apo.bereiding; voortgang met beleidsregel magistraal; Via e-mail verzenden: 2020-12-28 commissieadvies Infinity Pharma B.V, 2020-12-29 aangepaste beslissing op bezwaar Infinity Pharma B.V.; FW: GVS adviseert voor 600 patiënten een magistrale bereiding voor chronisch gebruik mexiletine; 2019-04-08 brief-magistrale-bereidingen-aan-tweede-kamer.pdf

Hallo 10.2.e en 10.2.e

Voor het overleg op dinsdag 23 maart a.s, van 11.30 – 13.00 uur, stuur ik jullie (nogmaals) bijgevoegde stukken en mailwisseling.

Uit het overleg van 20 november 2020 is o.a. het volgende naar voren gekomen:

- Het is goed om in de beleidsregel meer uitleg te geven, zoals wat wordt onder 'unieke patiënt', 'dosering' en 'kleine schaal' verstaan.
- Uitleggen hoe de getallen tot stand zijn gekomen, dit toelichten. De getallen staan niet ter discussie. Aangeven dat e.e.a. gebaseerd is op de toezichtpraktijk.
- Vanuit FP voorbeelden aan de beleidsregel toevoegen.
- Partijen de gelegenheid geven om wat van de beleidsregel te vinden; consultatie Regenboog en Infinity Pharma.
- Eventueel 10.2.e bij beleidsregel betrekken.

Afgesproken is dat wij aan de hand van hetgeen in het overleg is besproken de concept beleidsregel zullen aanpassen/aanvullen en het aangepaste concept dan naar 10.2.e en 10.2.e zullen sturen om dit nog met voorbeelden aan te vullen.

Tot zover.

Groet,
10.2.e

Blad

1

**VWS-commissie
bezwaarschriften Awb**

Aan de Minister voor Medische Zorg

| Ons kenmerk | Inlichtingen bij | Doorkiesnummer | Ref. gemachtigde |
|--------------------|-------------------------|-----------------------|-------------------------|
| DWJZ-202000332 | 10.2.e | (070) 340 10.2.e | 2020.003 |

| Onderwerp | Datum | Bijlagen |
|-----------------------|------------------|----------------------------------|
| Advies Awb-bezwaar | 28 december 2020 | relevante wet- en regelgeving |

U heeft advies gevraagd aan de VWS-commissie bezwaarschriften Awb (hierna: commissie) over het bezwaarschrift dat de heer 10.2.e (hierna: gemachtigde) namens Infinity Pharma B.V. (hierna: bezwaarde) op 2 juli 2020 heeft ingediend en aangevuld op 29 juli 2020.

De bezwaren zijn gericht tegen het besluit van 26 mei 2020, met kenmerk 2020-2494269/BB2002169/NW/ao, waarmee aan bezwaarde een boete ter hoogte van € 33.750,00 voor twee beboetbare feiten is opgelegd op grond van de Geneesmiddelenwet (hierna: de Gmw).

De commissie is voor de behandeling van de bezwaren als volgt samengesteld: mevrouw mr. M.P. de Wilde (voorzitter), mevrouw mr. H.W. Dekker (lid), mevrouw mr. C. Visser (ambtelijk lid) en mevrouw mr. O.K.N. Kumar (secretaris).

Ons advies

De commissie adviseert u het bezwaarschrift van bezwaarde ongegrond te verklaren.

De commissie licht haar advies hieronder toe.

Blad

2

VWS-commissie
bezwaarschriften Awb

Toelichting advies

Algemeen

Aan de orde is een advies over de heroverweging van uw bovengenoemde besluit van 26 mei 2020 (hierna: het bestreden besluit). Deze heroverweging vindt plaats binnen de wettelijke en beleidsmatige kaders die van toepassing zijn op het besluit waartegen bezwaar is gemaakt.

De commissie gaat bij de beoordeling onder meer uit van de bepalingen van de Gmw. De relevante artikelen zijn opgenomen in de bijlage, die deel uitmaakt van dit advies.

De heroverweging van het bestreden besluit vindt verder plaats op de gronden die door bezwaarde zijn aangevoerd.

Aanleiding

Op 21 september 2018 heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) een handhavingsverzoek ontvangen van Almirall B.V. (hierna: Almirall). In dit handhavingsverzoek is verzocht om handhavend op te treden jegens bezwaarde. Bezwaarde zou voor de behandeling van psoriasis vulgaris zelf maagsapresistente dimethylfumaraat (ook wel Psorinovo en hierna verder aangeduid als Psorinovo) bereiden in de sterktes 30, 120 en 240 mg en afleveren aan andere apotheken. Op 30 april 2019 is het handhavingsverzoek nader gespecificeerd door Almirall. Almirall heeft daarbij het handhavingsverzoek uitsluitend op het punt van het collegiaal doorleveren van Psorinovo, ingetrokken.

Op 5 juni 2019 heeft een inspecteur van de inspectie in het kader van het handhavingsverzoek onderzoek verricht naar bezwaarde. Zo heeft de inspecteur op de website www.infinitypharma.com onderzoek gedaan naar het product Psorinovo. Op 22 juli 2019 heeft de inspecteur per aangetekende brief en e-mail aan bezwaarde verzocht om informatie aan te leveren over de doorgeleverde bereidingen en/of magistrale bereidingen en het afleveren (bedoeld was: ter hand stellen) van het product Psorinovo vanaf 15 december 2018 tot dagtekening van de brief en e-mail. Bezwaarde heeft op 23 juli 2019 per e-mail de gevraagde gegevens aangeleverd.

Op 16 december 2019 heeft de inspecteur een boeterapport opgemaakt. Naar aanleiding van het boeterapport is op 14 januari 2020 een voornemen tot boeteoplegging verstuurd. Op 14 februari 2020 heeft de gemachtigde namens bezwaarde haar zienswijze naar voren gebracht. Kort gezegd is daarin namens bezwaarde aangevoerd dat er geen reden is om een boete op te leggen voor het in haar apotheek bereiden van Psorinovo en het ter hand stellen van die apotheekbereidingen aan patiënten van haar apotheek, omdat geen sprake is van een overtreding van de Gmw. Verzocht is om af te zien van het voornemen. De naar voren gebrachte zienswijze heeft niet geleid tot een andersluidend besluit. Op 26 mei 2020 is aan bezwaarde een boete opgelegd ter hoogte van € 33.750,00 voor twee beboetbare feiten.

Beboetbare feit 1:

"Het is verboden om zonder vergunning andere geneesmiddelen dan die bedoeld in de eerste volzin van artikel 18, lid 1 van de Geneesmiddelenwet (geneesmiddelen voor onderzoek), te bereiden, in voorraad te hebben of te koop aan te bieden." (overtreding van artikel 18, eerste lid, van de Gmw)

Beboetbare feit 2:

"Het is verboden een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, te verkopen of ter hand te stellen." (overtreding van artikel 40, tweede lid, van de Gmw).

Blad

3

VWS-commissie
bezwaarschriften Awb

Voor beboetbare feit 1 is een boete van € 13.500,00 opgelegd. Voor beboetbare feit 2 is een boete van € 20.250,00 opgelegd.

Gronden van bezwaar

Bezwaarde heeft – samengevat weergegeven – de volgende bezwaargronden naar voren gebracht.

I. Er is sprake van een bevoegdheidsgebrek.

Het bestreden besluit is ondertekend door de Directeur Beleid, Juridische Zaken, Communicatie en Bureau Opsporing en Boetes (hierna: BJCB) van de inspectie. Bezwaarde meent dat het opleggen van bestuurlijke boetes en sanctionering van de Gmw geen deel uitmaakt van een werkterrein dat aan de inspectie is opgedragen. Bezwaarde is van oordeel dat het bestreden besluit onbevoegd is genomen. Een deugdelijk mandaat zou ontbreken.

II. Geen overeenstemming tussen hogere en Nederlandse regelgeving.

Bezwaarde meent dat de implementatie van de Richtlijn 2001/83/EG (hierna: de Richtlijn) in artikel 18, vijfde lid, van de Gmw en artikel 40, derde lid, onderdeel a, van de Gmw niet in overeenstemming is met de regeling van de Richtlijn. Bezwaarde kan zich dan ook niet vinden in de interpretatie die u hieraan heeft gegeven in het bestreden besluit.

Volgens bezwaarde gaat u voorbij aan de inhoudelijke betekenis van de woorden die in artikel 40, tweede lid, van de Richtlijn zijn gebruikt. De Nederlandse vertaling van de authentieke versies brengt de inhoudelijke betekenis onvoldoende tot uitdrukking, namelijk dat de regeling van artikel 40 van de Richtlijn ziet op handelingen die apothekers verrichten in hun apotheek ten behoeve van de terhandstelling van geneesmiddelen aan patiënten. De authentieke taalversies maken volgens bezwaarde onmiskenbaar duidelijk dat de woorden 'verstrekking in het klein' bedoeld zijn om een distributiekanaal aan te duiden (ook wel de detailhandelsactiviteiten van een apotheker) en niet ziet op een kwantitatief element. Uw standpunt dat de wetgever reden heeft gezien een 'zeker kwantitatief criterium' op te nemen in de implementatieregels is onjuist, aldus bezwaarde. Uit een terminologische harmonisatie kan zo een maatstaf volgens bezwaarde ook niet worden afgeleid.

Het bestreden besluit is volgens bezwaarde op voorgaande punten onvoldoende gemotiveerd. Nu implementatie van de Richtlijn in de artikelen 18, vijfde lid en 40, derde lid van de Gmw niet in overeenstemming is met de Richtlijn, is het bezwaarde niet duidelijk waarop de uitleg van artikel 40 van de Richtlijn in het bestreden besluit is gebaseerd. Volgens bezwaarde heeft deze bepaling betrekking op fabricagehandelingen met een geregistreerd geneesmiddel.

Bezwaarde stelt dat zij ten onrechte wordt beperkt in de vrijheid om als apotheker geneesmiddelen magistraal te bereiden wanneer is voldaan aan de voorwaarden van artikel 3 van de Richtlijn.

III. De uitspraak van de rechtbank Zeeland – West-Brabant van 13 februari 2020

(ECLI:NL:RZWB:2020:642) draagt niet de onderbouwing zoals genoemd in het bestreden besluit. Bezwaarde is van oordeel dat u in het bestreden besluit onvoldoende heeft gemotiveerd waarom voornoemde uitspraak van toepassing is op de in deze zaak aan de orde zijnde rechtsvraag. Bezwaarde verwijst in dit verband naar het arrest van het Hof van Justitie van 16 juli 2015 (ECLI:EU:C:2015:481, hierna: Abcur-arrest). In dit arrest heeft het Hof een nadere uitleg gegeven aan de uitzondering van artikel 3, van de Richtlijn. Volgens bezwaarde had u moeten motiveren waarom een uitspraak van een hogere rechter niet prevaleert boven de door u aangehaalde uitspraak van de rechtbank Zeeland – West-Brabant van 13 februari 2020.

Blad

4

VWS-commissie
bezwaarschriften Awb

Volgens bezwaarde volgt uit het Abcur-arrest dat een kwantitatief element gebruikt dient te worden bij de beantwoording van de vraag of sprake is van een geneesmiddel in de zin van artikel 2, eerste lid, van de Richtlijn. Bezwaarde meent dat u de getalsmatige maatstaf op een verkeerd moment in het proces heeft gebruikt, namelijk bij de uitleg van de uitzondering van artikel 3 van de Richtlijn terwijl de maatstaf is bedoeld voor de beantwoording van de vraag of sprake is van een industrieel vervaardigd product. Uw uitleg hierover in het bestreden besluit is volgens bezwaarde strijdig met de brief van 8 april 2019 van uw ambtsvoorganger¹. In deze brief wordt genoemd dat de uitzondering van artikel 3, van de Richtlijn pas aan de orde kan komen als vastgesteld is dat er sprake is van een geneesmiddel waarop de Richtlijn in beginsel van toepassing is.

IV. Een onderbouwing van de getalsmatige maatstaf ontbreekt in de brief van uw ambtsvoorganger van 8 april 2019.

Volgens bezwaarde is het aantal van 50 en 150 patiënten arbitrair. Een motivering ten aanzien van de vraag waarom de praktijk van ziekenhuisapotheken maatgevend zou zijn voor magistrale bereiding in plaats van de praktijk van openbare apotheken of bereidingsapotheken ontbreekt in het bestreden besluit. De brief van uw ambtsvoorganger van 8 april 2019 is volgens bezwaarde in strijd met de rechtszekerheid.

V. Het bestreden besluit is in strijd met algemene beginselen van behoorlijk bestuur.

Het is voor bezwaarde niet duidelijk hoe de verschillende betrokken belangen zijn afgewogen. Het is niet duidelijk waarom de belangen van de getroffen patiënt ondergeschikt zijn aan de belangen die door het bestreden besluit worden gediend. Deze belangen zijn niet genoemd in het bestreden besluit, aldus bezwaarde.

Verder meent bezwaarde dat wanneer u uw beslissing (mede) baseert op gegevens die van derden zijn ontvangen, u zich ervan dient te vergewissen dat de gegevens feitelijk juist zijn en het genomen besluit kunnen dragen. Bezwaarde verwijst hierbij naar artikel 3:2 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb).

VI. Er is sprake van een eendaadse samenloop.

Bezwaarde meent dat er ten onrechte sanctionerend is opgetreden ten aanzien van twee overtredingen. Beide overtredingen zien op het 'in voorraad hebben'.

VII. De opgelegde boete is niet evenredig.

Bezwaarde geeft aan dat zij voorziet in een behoefte en daarmee bijdraagt aan de geneesmiddelenvoorziening. Deze omstandigheid had meegewogen moeten worden bij het opleggen van de boete.

Verweerschrift

Op 9 oktober 2020 heeft de inspectie namens u een verweerschrift ingediend. Samengevat heeft de inspectie daarin het volgende aangevoerd.

Ten aanzien van de bevoegdheid tot het nemen van een besluit

Het bestreden besluit is namens u, de Minister, genomen door de Directeur, Beleid, Juridische Zaken, Communicatie en Bureau Opsporing Boetes (hierna: BJCB) van de inspectie. Volgens artikel 10, eerste lid, onderdeel c, van de Mandaatregeling VWS heeft de inspecteur-generaal (hierna: IG) mandaat ten aanzien van stukken die tot zijn werkterrein behoren, zo ook gelet op onderdeel i, de hoofden van de direct onder

¹ Kamerstukken II, 2018/19, 29 477, nr. 569.

Blad

5

**VWS-commissie
bezwaarschriften Awb**

de IG ressorterende organisatie-eenheden. De directie BJCB valt hieronder. De Gmw behoort tot het werkterrein van de IG en de directeur van BJCB. De directeur van BJCB is dan ook bevoegd bestuurlijke boetes voor overtredingen van de Gmw op te leggen. Het bestreden besluit is dan ook bevoegd genomen.

Ten aanzien van de implementatie van de Richtlijn

In beginsel kan er geen beroep worden gedaan op de bepalingen van de Richtlijn, omdat de Gmw (waarin de bepalingen uit de Richtlijn zijn geïmplementeerd) een wet in formele zin is. Dit is alleen anders indien de implementatie niet correct zou zijn. Daar is geen sprake van. Voor de motivering hiervan verwijst de inspectie naar pagina 3 tot en met 9 van het bestreden besluit. De inspectie merkt op dat een richtlijnconforme interpretatie, voor zover daar sprake van is, niet onbegrensd is. Een verplichting tot een dergelijke interpretatie geldt niet als de toepassing daarvan zou resulteren in interpretatie van het nationale recht contra legem.

De inspectie is het met bezwaarde eens dat een product eerst binnen de reikwijdte van de Richtlijn dient te vallen, voordat sprake kan zijn van de toepasselijkheid van de uitzondering in die Richtlijn voor magistrale en officinaal bereide geneesmiddelen. De inspectie is echter van mening dat een lidstaat, wanneer de Richtlijn niet van toepassing is op magistraal of officinaal bereide geneesmiddelen, wel zelf regels kan stellen over deze producten. Uit artikel 40, tweede lid, van de Richtlijn volgt dat het dient te gaan om bereidingen en verstrekking in het klein. De Duitse, Franse, Engelse en Nederlandse taalversies van de Richtlijn wijken niet van elkaar af.

Volgens vaste jurisprudentie van het Hof zijn bij het uitleggen van een bepaling van het Unierecht niet alleen de bewoordingen, maar ook de context en de doelstellingen die worden nagestreefd met de regeling van belang. De interpretatie van bezwaarde, dat de Europese wetgever geen reden heeft gezien om een beperking aan te brengen op de bevoegdheid van apothekers om ongeregistreerde geneesmiddelen te bereiden, strookt niet met de doelstelling van de Richtlijn. Bij een grootschalige geneesmiddelenproductie bestaat namelijk een groter risico voor de volksgezondheid. Indien de oplage van (ongeregistreerde) apotheekbereidingen kleinschalig is, is het risico voor de volksgezondheid beperkt.

Ten aanzien van de uitspraak van de Afdeling van 1 mei 2013

Uit de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (hierna: de Afdeling) van 1 mei 2013² volgt niet dat er sprake is van een niet correcte implementatie van de Richtlijn in de Gmw. De rechtbank Zeeland-West-Brabant volgt in haar uitspraak van 13 februari 2020 de Afdeling: er is geen aanleiding voor het oordeel dat de artikelen 18 en 40 van de Gmw in strijd zouden zijn met de Richtlijn.

Ten aanzien van de brief van 8 april 2019 van uw ambtsvoorganger

Voorname brief heeft tot doel het verschaffen van duidelijkheid voor betrokken veldpartijen. Bij de voorwaarde – verstrekking in het klein – wordt een getalscriterium gehanteerd. De brief geeft de gewenste invulling van het begrip 'op kleine schaal' waar de Afdeling in haar uitspraak van 1 mei 2013 bepaalde dat er geen beleid is vastgesteld met een nadere uitleg over het begrip 'op kleine schaal'.

Voor het getalscriterium is door u de Koninklijke Nederlandse maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) geraadpleegd. De aantallen zijn gebaseerd op de genoemde bereidingspraktijk van zowel Nederlandse ziekenhuizen als ook openbare apotheken. Dat de getallen arbitrair zijn, zoals bezwaarde stelt, is dan ook niet juist.

² ECLI:NL:RVS:2013:BZ9066

Blad

6

VWS-commissie
bezwaarschriften Awb

Ten aanzien van de voorbereiding van het bestreden besluit

Het bestreden besluit is zorgvuldig voorbereid, gelet op de inhoud van het boeterapport en de door de inspectie bij bezwaarde opgevraagde zakelijke gegevens.

Ten aanzien van eendaadse samenloop en evenredigheid

Het gaat in deze zaak om verschillende handelingen. Er is sprake van twee normadressaten en verschillende beschermde belangen voor wat betreft de artikelen 18 en 40 van de Gmw. Er is geen sprake van een eendaadse samenloop. Dat bezwaarde voorziet in een behoefte door magistraal bereide geneesmiddelen ter hand te stellen laat onverlet dat bezwaarde bij apotheekbereidingen dient te voldoen aan de voorwaarden van de uitzonderingen op de vergunningplicht van artikel 18 en artikel 40 van Gmw.

Derde-belanghebbende

Almirall is aangemerkt als derde-belanghebbende in deze bezwaarprocedure. Almirall heeft een verweerschrift opgesteld. Almirall sluit zich aan bij het verweerschrift dat de inspectie namens u heeft ingediend. Kort samengevat heeft Almirall de volgende aanvullingen daarop:
Lidstaten hebben bij de omzetting van de Richtlijn naar nationaal recht een keuze ten aanzien van vorm en middelen. Het gaat uitsluitend om de vraag of het resultaat dat beoogd wordt met de Richtlijn gerealiseerd wordt.

Het toepassingsgebied van de Nederlandse Gmw wordt niet bepaald door de artikelen van de Richtlijn, maar door de artikelen van de Gmw. Bezwaarde heeft niet gesteld noch onderbouwd dat de Gmw in dit geval geen toepassing zou hebben. De Nederlandse wetgever heeft de bevoegdheid om het toepassingsgebied van de Gmw ruimer te maken dan die van de Richtlijn zolang er geen strijdigheid is met het doel van de Richtlijn.

Voor het bepalen of er sprake is van eigen bereidingen van de apotheek of van fabrieksmatige (industriële) vervaardiging van geneesmiddelen, kan volgens Almirall de productieschaal een aanwijzing vormen. Zo kan bepaald worden of er wel of geen vergunning is vereist.

Hoorzitting

Op 27 oktober 2020 heeft een digitale hoorzitting door de commissie plaatsgevonden waarbij bezwaarde en u, de gelegenheid hebben gekregen de standpunten mondeling toe te lichten. Namens bezwaarde waren aanwezig de heer mr. A.J.H.W.M. Versteeg (gemachtigde), mevrouw E. van Sprundel, de heer R. Veenendaal en mevrouw I. Roeffen van Egdome. Namens u waren aanwezig de heer mr. N.P. Wijkhuijs en mevrouw Y. van Kooij, beide werkzaam bij de inspectie. Namens Almirall waren aanwezig mevrouw mr. C.I. de Geus, mevrouw mr. drs. N.U.N. Kien (gemachtigden) en de heer F. Dubois.

Tijdens de hoorzitting is – kort samengevat – het volgende aan de orde gekomen.

De gemachtigde van bezwaarde heeft een pleitnotitie opgesteld en heeft deze naderhand toegezonden aan de secretaris van de commissie. Gemachtigde geeft aan dat bezwaarde voldoet aan de eisen die volgen uit artikel 3 van de Richtlijn voor het geneesmiddel Psorinovo. Indien de commissie van oordeel is dat de Gmw verenigbaar is met de regels van het EU-recht, dan zal de vraag beantwoord moeten worden of de door u gestelde getalsmatige criteria rechtmatig zijn en gebruikt mogen worden als grondslag bij een handhavingsbevoegdheid.

Gemachtigde geeft verder aan dat de Richtlijn volledige harmonisatie beoogt. Indien er ruimte aanwezig is buiten het door de harmonisatie bestreken gebied voor nationale wetgeving, dan dient de vraag beantwoord te worden of de woorden 'op kleine schaal' een ongeoorloofde beperking vormen van het vrije

Blad

7

**VWS-commissie
bezwaarschriften Awb**

handelsverkeer. Gemachtigde verwijst in dit verband naar de uitspraak van het Hof van Justitie van 15 november 2007 Commissie/Duitsland (ECLI:C:2007:678). Gemachtigde stelt dat de nationale wetgever geen bevoegdheid heeft wanneer de Uniewetgever regels heeft gesteld. De woorden 'op kleine schaal', als genoemd in artikel 18, vijfde lid, van de Gmw en artikel 40, derde lid, onderdeel a, van de Gmw, volgen niet uit artikel 40 van de Richtlijn. Artikel 40 van de Richtlijn gaat over iets anders dan magistraal bereide geneesmiddelen, aldus gemachtigde. De wetgever is volgens gemachtigde buiten het geharmoniseerde gebied werkzaam geweest en er heeft geen enkel onderzoek plaatsgevonden naar een rechtvaardiging van de woorden 'op kleine schaal'.

Namens u is in eerste instantie verwezen naar het verweerschrift. Aanvullend daarop is gesteld dat wanneer vastgesteld is dat de Richtlijn van toepassing is (artikel 2 van de Richtlijn), sprake kan zijn van een mogelijke uitzondering daarop bijvoorbeeld voor magistraal bereide geneesmiddelen. De nationale autoriteit kan aan magistraal bereide geneesmiddelen nadere regels stellen. Dit is ook gebeurd in andere lidstaten. U verwijst hierbij naar het Abcur-arrest.

Almirall benadrukt dat bij de omzetting van de Richtlijn naar nationale regelgeving van belang is dat de doelstelling van de Richtlijn terug te vinden is. Een letterlijke omzetting is niet noodzakelijk. Het vergunningstelsel is leidend volgens Almirall. Een grootschalige productie van apotheekbereidingen staat op gespannen voet met de Richtlijn en daarom is een afbakening nodig. Een kwantitatief element kan hiervoor bepaald worden. Een kwantitatief element vormt een aanwijzing bij de vaststelling of er voldaan wordt aan de criteria van artikel 3 van de Richtlijn. Almirall is van mening dat er geen sprake is van een onjuiste implementatie. Het staat de Nederlandse wetgever vrij om het toepassingsgebied van de wet ruimer te maken. Een ongelimiteerde magistrale bereiding strookt juist niet met de doelstelling van de Richtlijn, aldus Almirall.

De commissie vraagt aan gemachtigde van bezwaarde om toe te lichten waarom hij van mening is dat het bestreden besluit onbevoegd is genomen. Gemachtigde meldt dat er geen sprake is van een deugdelijk mandaatbesluit. U verwijst als reactie hierop naar het verweerschrift. De IG is gemandateerd voor zijn werkterrein. Als de inspectie in de wet is aangewezen als toezichthouder dan valt die wet volgens u onder haar werkterrein.

De commissie vraagt hoe 'industriële procedé' zoals genoemd in artikel 2 van de Richtlijn uitgelegd moet worden. U geeft aan dat daar niet eenvoudig antwoord op te geven is. Uit de (oude) memorie van toelichting bij het wetsvoorstel van de Gmw in 2002/2003 volgt dat industrieel vergunningplichtig inhoudt. U benoemt dat dit inmiddels achterhaald is en verwijst naar het arrest Hecht Pharma II (ECLI:EU:C:2016:801). In dit arrest geeft het Hof van Justitie een beschrijving van wat onder industrieel en industrieel procedé moet worden begrepen en dus wat daarmee onder de Richtlijn valt. Een tabelleermachine duidt bijvoorbeeld op een industrieel product en een grote hoeveelheid, zo geeft u aan. De gebruikte apparatuur door ziekenhuizen of apothekers kan een aanwijzing vormen voor de aanname dat de geneesmiddelen door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd. Wanneer een middel onder artikel 2 valt, dan is de uitzondering op het toepassingsgebied van de Richtlijn mogelijk via artikel 3 van de Richtlijn.

Vervolgens vraagt de commissie aan gemachtigde van bezwaarde of hij iets kan zeggen over de gestelde eendaadse samenloop. Volgens gemachtigde gaat het om hetzelfde feit, namelijk het 'in voorraad hebben'. In het boeterapport is niet op de juiste manier naar hetzelfde feit gekeken. Hetzelfde feit kwalificeert onder twee bepalingen. Gemachtigde legt uit dat het niet juist zou zijn om één handeling op twee manieren te kwalificeren en daarvoor twee boetes op te leggen.

Blad

8

**VWS-commissie
bezwaarschriften Awb**

Ten aanzien van de aantallen in het boeterapport vraagt de commissie of deze aantallen volgens bezwaarde kloppen. Gemachtigde van bezwaarde betwist niet dat er boven de 150 eenheden geproduceerd zijn.

Verder vraagt de commissie aan u of, wanneer de uitzondering van artikel 3 van de Richtlijn van toepassing is, je nog wel toekomt aan artikel 40 van de Richtlijn (en de bewoordingen 'verstrekking in het klein'). Volgens u blijkt uit artikel 40 van de Richtlijn dat wanneer een geneesmiddel wordt bereid met het oog op verstrekking in het klein, niet hoeft te worden voldaan aan de vergunningplicht. Als de Richtlijn niet van toepassing is op de geneesmiddelen dan kan de nationale regelgever wel regels stellen aan apotheekbereidingen. De Nederlandse wetgever heeft in dat geval aansluiting gezocht bij de bewoording 'verstrekking in het klein'. U merkt nog op dat wanneer er geen beperkingen zouden gelden voor apotheekbereidingen, er vervolgens ook geen prikkel meer aanwezig zou zijn om een vergunning aan te vragen en de verplichte onderzoeken te doorlopen voor een toelating van een geneesmiddel.

Op de vraag of er informatie bij bezwaarde is opgehaald, geeft u aan dat dit wel degelijk is gebeurd. De inspectie heeft zelf onderzoek verricht naar aanleiding van het handhavingsverzoek van Almirall. De gegevens uit het handhavingsverzoek zijn niet gebruikt bij het onderzoek door de inspectie. Gemachtigde van bezwaarde merkt nogmaals op dat het aantal receptregels genoemd in het boeterapport en in het bestreden besluit niet wordt betwist door bezwaarde. Het is gemachtigde alleen niet duidelijk waarop de berekening in het boeterapport steunt. Bij bezwaarde hadden volgens gemachtigde nadere gegevens opgevraagd moeten worden. U merkt in dit verband op dat ten tijde van het opstellen van het boeterapport een coulante berekening is gemaakt. U geeft aan dat daarbij rekening is gehouden met een bepaalde marge. Door de inspecteur is op twee manieren een berekening gemaakt, namelijk op basis van receptregels en door terug te rekenen vanuit het aantal verstrekte middelen. U begrijpt niet waar de onduidelijkheid waar gemachtigde van bezwaarde op doelt, in zit.

Ten aanzien van de gestelde getalsnormen van 50 en 150 unieke patiënten per maand, vraagt de commissie aan u of hierop een toelichting gegeven kan worden. U geeft aan dat er sprake is van een invulling van de woorden 'op kleine schaal'. Door de Afdeling bent u aangesproken op het feit dat er geen beleid is ontwikkeld op de invulling van de woorden 'op kleine schaal'. U verwijst naar het arrest Hecht Pharma II waarin aan de orde was dat in Duitsland invulling is gegeven aan de woorden 'op kleine schaal'. Vanuit ziekenhuizen en openbare apothekers kwam de wens om invulling te geven aan deze woorden voor de indicaties langdurige (chronisch) en kortdurende verstrekking. Deze twee uitgangspunten zijn dusdanig verschillend dat er daarom twee rekenvoorbeelden zijn opgenomen in de hiervoor genoemde brief van 8 april 2019. Op de vraag van de commissie of iedereen input kon leveren op het te ontwikkelen beleid, wordt door u bevestigend geantwoord. Vanuit het ministerie is het initiatief genomen om bestaande koepels te benaderen en die hebben vervolgens contact opgenomen met hun achterban. Zo zijn de aantallen van 50 en 150 unieke patiënten per maand tot stand gekomen. Ook bezwaarde kon via de koepel input leveren. Gemachtigde van bezwaarde geeft hierop aan dat bezwaarde hiermee niet bekend was.

Door de commissie wordt tot slot aan bezwaarde gevraagd of zij heeft overwogen om een registratie aan te vragen voor Psorinovo. Gemachtigde van bezwaarde reageert hierop ontkennend en geeft aan dat dat niet aan de orde is geweest. De heer Veenendaal geeft aan dat Psorinovo een uniek middel is, maar het traject om het product te laten registreren is volgens hem niet haalbaar. Er komen namelijk andere producten snel op de markt. De heer Veenendaal merkt op dat apotheekbereidingen niet tot doel hebben om het geneesmiddel te laten registreren.

Blad

9

**VWS-commissie
bezwaarschriften Awb*****Overwegingen van de commissie***

De commissie ziet zich voor de vraag gesteld of het bestreden besluit op goede gronden en bevoegd is genomen.

Bevoegdheid inspectie

Bij besluit van 26 mei 2020 heeft de directeur BJCJ van de inspectie namens u aan bezwaarde een bestuurlijke boete opgelegd voor het overtreden van de Gmw. Conform artikel 101, eerste lid, van de Gmw is de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) bevoegd om een bestuurlijke boete op te leggen ter zake van, onder meer, een overtreding van artikel 18, eerste lid, en artikel 40, tweede lid, van de Gmw. Op grond van de portefeuillevreiding tussen de bewindspersonen van het ministerie van VWS bent u verantwoordelijk voor genees- en hulpmiddelen. Op grond van artikel 10:3 lid 4 van de Awb kan de bevoegdheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete worden gemandateerd. Omdat artikel 5:53 Awb van toepassing is, mag de bevoegdheid niet worden gemandateerd aan degene die de overtreding vaststelde en daarvan het rapport of proces-verbaal heeft opgemaakt.

In de Mandaatregeling VWS is geregeld welke functionarissen namens de minister van VWS en namens u een besluit mogen nemen. Uit artikel 10, eerste lid, onderdeel c, van de Mandaatregeling VWS volgt dat de inspecteur-generaal (IG) van de inspectie mandaat heeft ten aanzien van stukken die tot zijn werkterrein behoren. Uit artikel 100, eerste lid, van de Gmw volgt dat met het toezicht op de naleving van de Gmw belast zijn de ambtenaren van de inspectie en van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit. Hieruit leidt de commissie af dat de Gmw behoort tot het werkterrein van de inspectie. Uit onderdeel i van artikel 10, eerste lid, van de Mandaatregeling VWS volgt dat de hoofden van de direct onder de IG ressorterende organisatie-eenheden eveneens mandaat hebben ten aanzien van stukken die tot hun werkterrein behoren. De directeur van BJCJ is een organisatie-eenheid die direct onder de IG valt, zo wordt ook door de gemachtigde van bezwaarde beaamd in het bezwaarschrift. In die hoedanigheid is de directeur van BJCJ op grond van artikel 10, eerste lid, onderdeel i, van de Mandaatregeling VWS, gelezen in samenhang met artikel 10, eerste lid, onderdeel c van de Mandaatregeling VWS en artikel 100, eerste lid en 101, eerste lid van de Gmw bevoegd om namens u het bestreden besluit te nemen.

Verenigbaarheid van de nationale regelgeving met de Europese regelgeving

De commissie merkt allereerst op dat Europese richtlijnen doelstellingen bevatten waar alle lidstaten van de Europese Unie aan moeten voldoen. Het beoogde resultaat staat vast, maar hoe een lidstaat daaraan voldoet niet. De lidstaten mogen zelf bepalen hoe zij richtlijnen omzetten naar nationaal recht. Derhalve hebben richtlijnen in beginsel geen rechtstreekse werking waarop een beroep gedaan kan worden. Dit is alleen anders wanneer een nationale overheid te laat is met het implementeren van een richtlijn of wanneer een nationaal voorschrift niet in overeenstemming is met een richtlijn.

Op het gebied van geneesmiddelen zijn er op Europees niveau regels gesteld. Deze regelgeving is vastgelegd in de Richtlijn. De Richtlijn is geïmplementeerd in de nationale rechtsorde en is verwerkt in de Gmw. Derhalve gelden in de eerste plaats de regels van de Gmw. Er kan pas een beroep worden gedaan op de regels van de Richtlijn wanneer sprake is van onverenigbaarheid met de Richtlijn.

Het doel van de Richtlijn (zie considerans 2) en de Gmw is het beschermen van de volksgezondheid. Uit de Richtlijn volgt dat een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel mag worden gebracht wanneer daarvoor een vergunning is afgegeven (handelsvergunning) en dat lidstaten een plicht hebben om de nodige maatregelen te nemen om te bewerkstelligen dat voor het vervaardigen van geneesmiddelen, op

Blad

10

VWS-commissie
bezwaarschriften Awb

hun grondgebied, een vergunning is vereist (fabrikantenvergunning).³ Deze vergunningplichten zijn in artikel 18, eerste lid, van de Gmw en artikel 40, eerste en tweede lid, van de Gmw opgenomen. Als hoofdregel is het verboden om geneesmiddelen te bereiden en in de handel te brengen zonder de daarvoor vereiste vergunningen. Conform artikel 40, tweede lid, van de Gmw valt onder het in de handel brengen van een geneesmiddel ook de verdere distributie, dus het verhandelen of ter hand stellen van een geneesmiddel. De vergunningplichten zijn het uitgangspunt van zowel de Richtlijn als de Gmw. Deze vergunningplichten zijn niet van toepassing op magistrale en officinale bereidingen van geneesmiddelen. Artikel 3 van de Richtlijn bepaalt dat deze hierop niet van toepassing is. Aangezien de Richtlijn in de Gmw is geïmplementeerd, wordt magistrale en officinale bereiding door een apotheker ook toegestaan in de Gmw: in artikel 18 lid 5 is bepaald dat geen vergunning is vereist voor het op kleine schaal bereiden van geneesmiddelen ten behoeve van terhandstelling in een apotheek en op het door hen in voorraad hebben of te koop aanbieden van geneesmiddelen. Daarnaast bepaalt artikel 40, derde lid, onder a, Gmw dat het verbod van lid 2 (tot distributie van een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt) niet van toepassing is op geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheker of een huisarts in diens apotheek op kleine schaal zijn bereid en ter hand worden gesteld. De toevoeging "op kleine schaal" in voornoemde artikelen in de Gmw volgt uit artikel 40, tweede lid, tweede alinea, van de Richtlijn waarin staat dat een fabrikantenvergunning niet is vereist voor "het bereiden, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm wanneer deze verrichten uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd door apothekers in een apotheek". Bezwaarde stelt dat met artikel 40, tweede lid, tweede alinea, van de Richtlijn wordt bedoeld op klein- of detailhandel ('retail supply') en dat de woorden 'verstrekking in het klein' niet zien op een kwantitatief element. In de tekst van artikel 40, tweede lid, tweede alinea, van de Richtlijn wordt echter letterlijk gesproken over 'verstrekking in het klein'. De commissie volgt uw standpunt dat niet valt in te zien waarom de Europese wetgever hiermee geen uitspraak heeft willen doen over de schaal. De Richtlijn geeft geen definitie van het begrip 'verstrekking in het klein'. De voorwaarden voor de verstrekking van geneesmiddelen aan de bevolking is niet geharmoniseerd op het niveau van de Unie.⁴ Lidstaten kunnen binnen de grenzen van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie voorwaarden voor de verstrekking aan de bevolking opleggen.

In aanvulling hierop wijst de commissie ook op voornoemde uitspraak van de Afdeling van 1 mei 2013 en specifiek naar rechtsoverweging 8.1. De Afdeling overweegt in deze uitspraak dat "uit de totstandkomingsgeschiedenis van de artikelen 18, lid 5; en 40, lid 3, volgt dat het begrip "op kleine schaal" aan die bepalingen is toegevoegd om de uitzondering voor in de apotheek bereide geneesmiddelen die artikel 3 van de Richtlijn 2001/83/EG maakt, meer in overeenstemming te brengen met de terminologie die artikel 40, tweede lid, van die Richtlijn hanteert,⁵ te weten "verstrekking in het klein". Ook heeft de Afdeling in dat kader aangegeven dat het begrip 'op kleine schaal' gezien moet worden tegen de achtergrond dat het gaat om maatwerk voor de eigen, 'normale klandizie' van een apotheek. De commissie komt tot de conclusie dat er geen sprake is van onverenigbaarheid van de Gmw op dit punt met de Richtlijn. Dat houdt in dat de regelgeving uit de Gmw leidend is.

In dit licht gezien acht de commissie het niet noodzakelijk om in te gaan op de bezwaargrond inzake het Abcur-arrest. De commissie is van oordeel dat uitgegaan moet worden van de nationale regelgeving. Beide partijen zijn het eens dat het geneesmiddel Psorinovo een ongeregistreerd geneesmiddel is dat magistraal wordt bereid door bezwaarde in de sterktes 30 mg, 120 mg of 240 mg. Magistrale bereidingen oftewel apotheekbereidingen zijn uitgezonderd van de vergunningplicht in artikel 18, vijfde lid, van de Gmw en in artikel 40, derde lid, onderdeel a, van de Gmw, mits de geneesmiddelen op kleine schaal zijn bereid en ter hand worden gesteld. Uit de totstandkomingsgeschiedenis van de artikelen 18, vijfde lid, en

³ Zie artikel 6, eerste lid, artikel 40, eerste lid, van de Richtlijn.

⁴ HvJ EU 28 juni 2012, EU:C:2012:396 (rechtsoverweging 43).

⁵ Kamerstukken II, 2003/04, 29 359, nr. 8, p. 48.

Blad

11

**VWS-commissie
bezwaarschriften Awb**

40, derde lid, onderdeel a, van de Gmw volgt dat de regering maatwerk voor ogen had bij het formuleren van de uitzonderingen op de vergunningplicht. Voorts blijkt hieruit dat het daarbij gaat om maatwerk voor de eigen, 'normale' klandizie van een apotheek. Het begrip 'verstrekking in het klein' moet tegen die achtergrond worden gezien. Dat houdt in dat het aantal patiënten dat een geneesmiddel gebruikt terecht bij de beoordeling betrokken wordt. In dit licht merkt de commissie op dat bezwaarde de bevindingen in het boeterapport, met name het aantal terhandstellingen van het geneesmiddel Psorinovo, niet betwist. De invulling van het begrip 'verstrekking in het klein' is gegeven in de eerdergenoemde brief van 8 april 2019 van uw ambtsvoorganger. Bezwaarde heeft aangegeven dat het aantal terhandstellingen per maand meer bedraagt dan de aantallen genoemd in de brief van 8 april 2019. Gelet daarop is de commissie van oordeel dat er geen sprake is van verstrekking in het klein. De commissie komt dan ook tot de conclusie dat de uitzonderingen op de vergunningplicht niet van toepassing zijn op de door bezwaarde geleverde eenheden van het geneesmiddel Psorinovo. Bezwaarde heeft daarmee in strijd gehandeld met artikel 18, eerste lid van de Gmw en artikel 40, tweede lid, van de Gmw.

Bezwaarde stelt dat zij ten onrechte wordt beperkt in haar vrijheid om als apotheker geneesmiddelen magistraal te bereiden door de toevoeging van de woorden 'op kleine schaal' in de artikelen 18, vijfde lid, en artikel 40, derde lid, onderdeel a, van de Gmw. Bezwaarde voldoet namelijk aan de voorwaarden van artikel 3 van de Richtlijn en hiermee zou zij uitgezonderd zijn van de toepasselijkheid van de bepalingen uit de Richtlijn. De commissie volgt bezwaarde hierin niet. Bezwaarde is namelijk nog steeds vrij om geneesmiddelen magistraal te bereiden. In die zin wordt zij niet beperkt in haar vrijheid. Echter, gelet op de doelstellingen van de Richtlijn en de Gmw – bescherming van de volksgezondheid – zijn aan apotheekbereidingen nationaal nadere regels gesteld. De commissie volgt u in het standpunt dat de nationale wetgever die bevoegdheid heeft en vindt daarvoor aanknopingspunten in het ook door bezwaarde aangehaalde Hecht Pharma II-arrest van het Hof van Justitie (ECLI:EU:C:2016:801). Er is geen sprake van een ongeoorloofde beperking van het vrije handelsverkeer. De verwijzing van gemachtigde van bezwaarde naar het arrest van het Hof van Justitie van 15 november 2007 Commissie/Duitsland (ECLI:C:2007:678) kan de commissie dan ook niet volgen. In dit arrest was aan de orde of het betrokken product (een knoflookpreparaat in capsulevorm) als geneesmiddel kon worden aangemerkt en of er een vergunningplicht op dit product door Duitsland gesteld kon worden. In dat geval is het betrokken product niet aangemerkt als een geneesmiddel waarop de Richtlijn van toepassing zou zijn. De commissie oordeelt dat deze casus in zijn geheel niet vergelijkbaar is met de casus van bezwaarde. Psorinovo is namelijk wel aangemerkt als een geneesmiddel. Dat wordt door bezwaarde ook niet betwist. De Gmw is derhalve van toepassing. Zoals aangegeven zijn nadere regels gesteld omtrent apotheekbereidingen ter bescherming van de volksgezondheid. De commissie volgt uw standpunt hierin, met name de verwijzing naar de Memorie van toelichting (*Tweede Kamer*, 2003/04, 29 359, nr. 3, pagina 18.), waarin is aangegeven dat bij grootschalige geneesmiddelenproductie een groter risico voor de volksgezondheid bestaat. Het middel wordt dan over een veel grotere populatie personen verspreid. Een ongeregistreerd product is niet getoetst op de kwaliteit en veiligheid door een onafhankelijke registratieautoriteit. Met het niet stellen van een beperking in de schaal van apotheekbereidingen zou het principe van de vergunningplicht dan ook onder druk komen te staan. Een prikkel om een geneesmiddel te laten registreren (om een handelsvergunning te verkrijgen) zou, zoals u stelt, verdwijnen bij ongelimiteerde magistrale bereidingen. Het toestaan van ongelimiteerde magistrale bereidingen strookt dan ook niet met de doelstelling van zowel de Richtlijn als de Gmw.

Invulling aan de woorden 'op kleine schaal'

Een invulling van de woorden 'op kleine schaal' is met de brief van 8 april 2019 van uw ambtsvoorganger aan de Tweede Kamer gegeven. In deze brief is gesteld dat onder verstrekking in het klein het volgende wordt verstaan:

- Bij langdurig gebruik: verstrekking aan enkele tot circa 50 unieke patiënten per maand.

Blad

12

VWS-commissie
bezwaarschriften Awb

- Bij kortdurend gebruik: verstrekking aan tot circa 150 patiënten per maand.

Bovengenoemde aantallen zijn tot stand gekomen in samenwerking met de veldpartijen KNMP en NVZA. Gelet op de gegeven voorbeelden in de brief van 8 april 2019, steunen de gegeven aantallen op bestaande bereidingspraktijken van apothekers. De commissie acht het niet onaannemelijk dat de KNMP en NVZA haar achterban heeft gevraagd om voorbeelden te geven die de genoemde aantallen mede onderbouwen. De commissie volgt bezwaarde dan ook niet in haar stelling dat sprake zou zijn van een motiveringsgebrek in het bestreden besluit, omdat de aantallen genoemd in de brief van 8 april 2019 arbitrair zouden zijn.

De stelling van bezwaarde dat er rechtsonzekerheid wordt gecreëerd door de brief van 8 april 2019 kan de commissie niet volgen. Met de gegeven aantallen is juist duidelijkheid verschaft over wat onder de term 'op kleine schaal' wordt verstaan en over het feit dat de inspectie ook uitgaat van deze aantallen bij het uitoefenen van toezicht op de naleving van de Gmw.

Onzorgvuldige besluitvorming en belangenafweging

Bezwaarde doet een beroep op artikel 3:2 van de Awb. Dit artikel houdt in dat bij de voorbereiding van een besluit het bestuursorgaan de nodige kennis omtrent de relevante feiten en de af te wegen belangen vergaart. De commissie is van oordeel dat u bij de totstandkoming van het boetebesluit niet in strijd met artikel 3:2 van de Awb heeft gehandeld. Ten aanzien van het handhavingsverzoek heeft de inspectie verklaard tijdens de hoorzitting dat zij de gegevens uit het handhavingsverzoek niet heeft gebruikt. De inspectie heeft een eigen onderzoek verricht op basis van de door bezwaarde aangeleverde gegevens. De commissie acht deze verklaring aannemelijk gelet op de feiten die ten grondslag liggen aan het bestreden besluit en in het boeterapport zijn neergelegd. De inspectie mag ervan uit gaan dat de gegevens die door bezwaarde zelf zijn aangeleverd juist zijn. De door bezwaarde overhandigde receptregels zijn vervolgens door de inspecteur onderzocht en beoordeeld. De bevindingen en conclusies die daaruit zijn getrokken in het boeterapport, zijn verder niet door bezwaarde betwist.

Verder merkt de commissie op dat in het bestreden besluit wel degelijk een belangenafweging heeft plaatsgevonden. Het belang van de patiënt en de bescherming van de volksgezondheid zijn belangen die beide genoemd zijn in het bestreden besluit. De bescherming van de volksgezondheid is het uitgangspunt van de Gmw. De commissie is van oordeel dat u terecht heeft laten prevaleren dat bezwaarde zich bij apotheekbereidingen – wat de redenen daarvoor ook zijn – dient te houden aan de voorschriften van de Gmw.

Eendaadse samenloop en evenredigheid

De commissie volgt bezwaarde niet in haar stelling dat er sprake is van een eendaadse samenloop en derhalve maar één sanctie opgelegd had mogen worden. In dit verband verwijst de commissie naar de uitspraak van de rechtbank Zeeland-West-Brabant van 13 februari 2020 (ECLI:NL:RBZWB:2020:642) en met name naar rechtsoverweging 12.

"Voor de vraag of sprake is van eendaadse of meerdaadse samenloop dient niet (alleen) naar het feitencomplex te worden gekeken, maar ook naar de normadressaat en het door de norm beschermde belang. Het is dus zeer wel mogelijk dat met één handeling meerdere normen worden overtreden. In dit geval richt artikel 18 van de Gmw zich tot de fabrikanten en groothandelaars en ziet op het hebben van een handelsvergunning, terwijl artikel 40 van de Gmw zich richt tot de apotheker en de registratie van het geneesmiddel. Dat in het geval van eiseres beide hoedanigheden samenvallen, laat onverlet dat er sprake is van twee normadressaten en verschillende beschermde belangen."

Blad
13

**VWS-commissie
bezwaarschriften Awb**

De commissie oordeelt dat voor zowel voor overtreding van artikel 18, eerste lid, als voor overtreding van artikel 40, tweede lid, van de Gmw een bestuurlijke boete opgelegd kan worden.

Uw standpunt over de evenredigheid van de opgelegde boete, zoals ingenomen in het verweerschrift, kan de commissie volgen. Of bezwaarde in een behoefte voorziet door geneesmiddelen magistraal te bereiden, is daarbij niet van belang. Dit laat immers onverlet dat zij zich dient te houden aan de voorwaarden van de uitzonderingen op de vergunningplicht van artikel 18 en artikel 40 van de Gmw.

Tot slot merkt de commissie op dat ten aanzien van de hoogte van de boete geen bezwaargronden zijn aangevoerd. De commissie heeft daarom de hoogte van de boete en de vraag of deze op de juiste wijze tot stand is gekomen in het bestreden besluit niet beoordeeld.

Conclusie

Het voorgaande leidt de commissie tot het advies de bezwaren ongegrond te verklaren.

Proceskosten

Bezwaarde heeft verzocht om een vergoeding van de kosten die in verband met de behandeling van het bezwaar moesten worden gemaakt. Hierover merkt de commissie het volgende op.

De kosten die de belanghebbende in verband met de behandeling van het bezwaar redelijkerwijs heeft moeten maken, worden op grond van artikel 7:15, tweede lid, van de Awb, door het bestuursorgaan uitsluitend vergoed op verzoek van de belanghebbende voor zover het bestreden besluit wordt herroepen wegens een aan het bestuursorgaan te wijten onrechtmatigheid. Aangezien er niet is voldaan aan deze wettelijke voorwaarde, is de commissie van oordeel dat er geen aanleiding bestaat de kosten die bezwaarde heeft gemaakt in verband met de bezwaarprocedure te vergoeden.

Gezien en akkoord,
de voorzitter,

w.g.

mw. mr. M.P. de Wilde

Bijlage: wettelijk kader

Voor eensluidend afschrift,
de secretaris,

w.g.

mw. mr. O.K.N. Kumar

Blad
14
VWS-commissie
bezwaarschriften Awb

BIJLAGE – WETTELIJK KADER

Mandaatregeling VWS

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:

a. Minister: de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport of de Minister voor Medische Zorg;
(...)

Artikel 10

1. Behoudens de artikelen 12 tot en met 15b hebben de volgende functionarissen mandaat ten aanzien van stukken die tot hun werkterrein behoren:

(...)

c. de inspecteur-generaal van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd;

(...)

i, de hoofden van de direct onder de functionarissen, genoemd onder a tot en met h, ressorterende organisatie-eenheden.

Geneesmiddelenwet

Artikel 18

1. Het is verboden om zonder vergunning van Onze Minister geneesmiddelen voor onderzoek te bereiden of in te voeren. Het is voorts verboden om zonder vergunning van Onze Minister andere geneesmiddelen dan die bedoeld in de eerste volzin, te bereiden, in te voeren, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, af te leveren of uit te voeren of anderszins binnen of buiten Nederlands grondgebied te brengen, dan wel een groothandel te drijven. Het is tevens verboden om een groothandel te drijven in geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend. Het is voorts verboden om zonder vergunning van Onze Minister een groothandel te drijven in generatoren van radionucliden, kits, uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica en industrieel bereide radiofarmaceutica.

(...)

5. Het eerste lid, tweede volzin, is niet van toepassing op het 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 en op het door hen in voorraad hebben of te koop aanbieden van geneesmiddelen.

(...)

Artikel 40

(...)

1. Het is verboden een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in te voeren, uit te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen.

2. Een verbod als bedoeld in het eerste of tweede lid is niet van toepassing:

a. op 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;

(...)

Artikel 100

1. Behoudens hoofdstuk 2 en bepalingen waarin uitsluitend taken en bevoegdheden aan het College zijn toegekend, zijn met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde belast de ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd en de ambtenaren van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

(...)

Blad

15

VWS-commissie

bezwaarschriften Awb

Artikel 101

1. Onze Minister kan een bestuurlijke boete opleggen van ten hoogste het bedrag van de zesde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht ter zake van een overtreding van het bepaalde bij of krachtens artikel 18, eerste lid, 26, eerste lid, 27, 27a, 28, eerste, tweede en zesde lid, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, eerste lid, 36, eerste, tweede en vierde lid, 37, 38, eerste lid, 38a, tweede lid, 38b, eerste en tweede lid, 38c, 39, eerste lid, 39a, eerste lid, 40, eerste, tweede, vierde en zevende lid, 48, vijfde en zevende lid, 49, 50, 61, eerste, tweede, derde, vierde, vijfde, achtste en negende lid, 62, 64, 65, 66, 66a, 67, 67a, 68, 69, eerste, tweede, derde en vijfde lid, 72, 76a, 77a, 78, eerste en derde lid, 78a, eerste lid, 80, eerste en tweede lid, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 91, eerste tot en met vierde lid, 92, 93, 94, 95 of 96.

(...)

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 2

De bepalingen van de onderhavige richtlijn zijn van toepassing op industrieel vervaardigde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht.

Artikel 3

Deze richtlijn is niet van toepassing op:

1. geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid, algemeen Formula magistralis geheten;
2. geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd, algemeen Formula officinalis geheten;

Artikel 6

1. Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of een vergunning is afgegeven overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2309/93.

(...)

Artikel 40

1. De lidstaten treffen de dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat voor de vervaardiging, op hun grondgebied, van geneesmiddelen een vergunning is vereist. Deze vergunning is ook vereist indien het geneesmiddel wordt vervaardigd met het oog op uitvoer.
2. De in lid 1 bedoelde vergunning is vereist zowel voor de gedeeltelijke of volledige vervaardiging als voor de uitverdeling, verpakking of presentatie bestaande verrichtingen. Deze vergunning is evenwel niet vereist voor het bereiden, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbestedingsvorm wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd door apothekers in een apotheek of door andere personen die in de lidstaten wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren.
3. De in lid 1 bedoelde vergunning is eveneens vereist voor de invoer uit derde landen in een lidstaat; hiertoe geldt het bepaalde in deze titel en in artikel 118 volgens dezelfde wijze voor dergelijke invoer als voor de vervaardiging.

10.2.e)

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 8 juli 2020 15:04
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e)
Onderwerp: stand van zaken beleidsregel
Bijlagen: FW: beleidsregel igj; RE: beleidsregel igj; RE: mogelijkheden apotheekbereiding (disulfiram); 2019-12-13 (schoon) concept beleidsregel apo.bereiding.docx; 2019-12-13 concept beleidsregel apo.bereiding.docx

Opvolgingsvlag: Opvolgen
Vlagstatus: Met vlag

Dag 10.2.e en anderen,
 Over beleidsregel magistraal bereiden. Begreep dat je gisteren aan 10.2.e vroeg waar die bleef. Die ligt bij mij maar begin me af te vragen of dat nu de juiste plek is.
 Na opstellen en paar reacties heb ik nieuwe versie medio dec. 2019 gezonden. Daarbij aangegeven dat we volgens mij de criteria moeten 'challengen'. Ik gaf ook aan hoe ik aantallen unieke patiënt en lang/kortdurend lees.
 Overleg in december 2019 ging niet door, in jan/feb 2020 lukte inplannen niet en v.a. medio maart hebben we corona. Ik zou voor mei kijken voor een overleg maar heb ik vanaf gezien omdat dat ook per Skype zou moeten.

Vwb de tekst. Over versie van december 2019 heb ik geen opmerkingen gehad. Ik voeg de schone versie en de versie met wijzigingen bijhouden weer toe. Ik heb hier op moment niets aan toe te voegen (naast nog op te stellen tekstje voor op website – zie laatste paragraaf).

Vwb de inhoud/challengen.

Begin januari 2020 gaf ik aan:
"... Ik denk nu: indien 150 unieke pat. per kwartaal, zijn dat er max. 600 per jaar, idem met twee maanden (100 per twee maanden, dus 600 per jaar) en een maand (50 per maand, dus 600 per jaar). Maar ik ben geen rekenwonder (dat blijkt). Ieder die nu al wat praktijk tegen de beleidsregel aangooit: heel graag want ik heb nog weinig reactie ontvangen."

10.2.e zag dat ook zo (nav mailwisseling 10.2.e met 10.2.e van Regenboog in maart 2020).

Jij reageerde daar op:

"De kamerbrief geeft aan bij langdurig gebruik verstrekking aan maximaal 150 unieke patiënten per periode van maximaal 3 maanden en dit mogelijk meerder keren na elkaar. Een patiënt is dus maar eenmalig uniek binnen een periode van 3 maanden. De volgende periode van 3 maanden is hij weer uniek en telt mee als 1 in het maximum van verstrekkingen aan aantal patiënten.

Je komt dus op maximaal 150 patiënte per apotheken voor 'e'en uniek geneesmiddel, onafhankelijk van de periode waarvoor wordt verstrekt.

De optelsom tot 600 patiënten is niet hoe de kamerbrief is bedoeld.

Je kan verwachten dat de volgende vraag gaat worden wat is een unieke dosering.

Als een Patienten 3 maanden 100mg heeft gebruikt en daarna op 110 mg over gaat (los van dit therapeutische relevant is) is hij dan opnieuw uniek? (ik wijs graag nog op de reeksen methadontabletten van 1,2,3,5,6,10, 12, 20,25 50 ,100 en weet ik wat voor mg.... als interpretatie van unieke dosering..)

Dit is de manier waarop Regenboog alles oprekt en interpreteert.

Uitgangspunt van de kamerbrief en de Europese richtlijn is restrictief uitleggen."

M.i. blijkt hieruit dat de criteria of de toepassing verschillend uitgelegd kan worden – vooral dus wat een unieke patiënt is – en is het aan te raden dat scherp te krijgen en op te nemen in de beleidsregel. Ik kan mijn mening geven (en heb ik ook gedaan) maar is volgens mij aan primair proces om aan te geven hoe ze uitleggen en toe gaan passen in toezicht. We kunnen er ook een strik rond doen, publiceren en zien wat er volgt.

Dus dat is de stand van zaken. Ik kan 10.2.e vragen om een overleg te plannen op SKU. Skype-vergadering niet ideaal voor zo'n onderwerp maar kan (wellicht ook met 10.2.e en 10.2.e erbij).

Groet,
 10.2.e

10.2.e - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e .

Verzonden: vrijdag 10 april 2020 12:40

Inhoud gelijk aan doc 75. Pagina's 3 en 4 verwijderd



10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 20 november 2020 10:33
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: ten behoeve van overleg 20 nov. 2011, 11.00 uur over beleidsregel apo.bereiding
Bijlagen: 2019-12-13 (schoon) concept beleidsregel apo.bereiding.docx

Hoi, heb hier niet over overlegd maar hopelijk geen probleem. Was bij voorbereiden aan het copy/pasten en toen dacht ik dat het wellicht handig is ook naar anderen te zenden. Ik verwacht overigens niet dat we alles geheel helder krijgen maar wel dat we voort kunnen. 10.2.e

10.2.e - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 20 november 2020 10:28
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: ten behoeve van overleg 20 nov. 2011, 11.00 uur over beleidsregel apo.bereiding

Ten behoeve van overleg van 20 november 2011, 11.00 uur over beleidsregel apo.bereiding.

Kernvragen:

1. beleidsregel zo (beknopt) publiceren of alsnog nader toelichten (totstandkoming getallen, nadere uitleg begrippen unieke patiënt, (alvast) over unieke dosering), gelet op wat we aan reactie hebben ontvangen – zie hieronder
2. leggen we intern de getallen en begrippen hetzelfde uit (dit in verband met toezicht en handhaving)?

Een apotheekbereiding wordt door de inspectie aangemerkt als "op kleine schaal", in de zin van artikel 18, vijfde lid en artikel 40, derde lid onder a van de Geneesmiddelenwet, indien de bereiding en terhandstelling van het geneesmiddel geschiedt voor:

- één tot en met 50 unieke patiënten per maand bij langdurig gebruik van het geneesmiddel;
- verstrekking tot en met 150 patiënten per maand bij kortdurend gebruik.

Met kort- of langdurend gebruik wordt bedoeld korter of langer dan een week (zeven dagen). Bij langdurig gebruik wordt een geneesmiddel ter hand gesteld aan de patiënt voor (perioden van) maximaal drie maanden.

1. reactie Regenboog maart 2020.

10.2.e indien 150 unieke pat. per kwartaal, zijn dat er max. 600 per jaar, idem met twee maanden (100 per twee maanden, dus 600 per jaar) en een maand (50 per maand, dus 600 per jaar).

10.2.e Zoals ik het lees is de onduidelijkheid nu verschoven van duiding van kleine schaal naar duiding van wat een unieke patiënt is. Is een patiënt na drie maanden weer een nieuwe unieke patiënt of kan het recept steeds verlengd worden voor drie maanden voor deze oorspronkelijke unieke patiënt?

10.2.e De kamerbrief geeft aan bij langdurig gebruik verstrekking aan maximaal 150 unieke patiënten per periode van maximaal 3 maanden en dit mogelijk meerder keren na elkaar. Een patiënt is dus maar eenmalig uniek binnen een periode van 3 maanden. De volgende periode van 3 maanden is hij weer uniek en telt mee als 1 in het maximum van verstrekkingen aan aantal patiënten. Je komt dus op maximaal 150 patiente per apotheken voor 'e'en uniek geneesmiddel, onafhankelijk van de periode waarvoor wordt verstrekt. De optelsom tot 600 patiënten is niet hoe de kamerbrief is bedoeld.

10.2.e Je kan verwachten dat de volgende vraag gaat worden wat is een unieke dosering. Als een Patient 3 maanden 100mg heeft gebruikt en daarna op 110 mg over gaat (los van dit therapeutische relevant is) is hij dan opnieuw uniek? (ik wijs graag nog op de reeksen methadontabletten van 1,2,3,5,6,10, 12, 20,25 50 ,100 en weet ik wat voor mg.... als interpretatie van unieke dosering..)

2. reactie (bezwaar boete) Infinity sept/nov. 2020 (nu in afwachting advies bezwaarcommissie)

"Bezwaarde vindt de getallen in de brief van 8 april 2020 van de minister voor Medische Zorg arbitrair, de maatstaven onduidelijk en deze roepen ook ethische vragen op."

In verweer is aangegeven: minister heeft overlegd met inspectie, KNMP, NVZA (zie voorbeelden in brief) dus niet arbitrair (in de zin van willekeurig) en ethische vragen (over 51e en 151e patiënt) zijn theoretisch. Op onduidelijke maatstaven is niet ingegaan. Infinity stelde daarover in bezwaar: Uit de brief van uw ambtsvoorgang er is immers niet kenbaar hoe om te gaan met patiënten die meerdere geneesmiddelen en nodig hebben of met patiënten die aangewezen zijn op zowel kortdurend als langdurend gebruik van verschillende geneesmiddelen. Evenmin is duidelijk hoeveel middelen per patiënt mogen worden meegegeven; uit de voorbeelden die in de brief zijn gegeven, blijkt van verstrekking voor een periode van 3 maanden maar een van de voorbeelden heeft betrekking op een geneesmiddel dat slechts gedurende "enkele dagen" nodig is.

De bezwaarcommissie vroeg tijdens zitting naar totstandkoming van de getallen (toegelicht waarbij aangegeven dat we hebben begrepen dat KNMP en NVZA intern aan werkgroepen hebben voorgelegd) en vroeg aan Infinity of zij is gehoord (Infinity: nee en ook Netwerk Gespecialiseerde Bereidingsapotheken is niet gehoord door minister).

3. andere reacties uit veld van apothekers?

4. industrie

- VIG?
- 10.2.e vraagt regelmatig naar beleidsregel (waarschijnlijk ivm Leadiant). Zij is – voor wat het waard is – verbaasd dat getallen 50 en 150 mede uit onze koker komen.

Eind oktober 2020 meldde zij telefonisch een kennelijke ontwikkeling (door een collegiale leveraar die zij niet bijstaat, ik vermoed PharmaAssist) om pool van mag/off. bereidende apotheken samen te stellen, waarin de 'unieke patiënt' kan worden doorgegeven indien de ene apotheek aan max van 50 of 150 zit. Tevens meldde ze vergelijkbaar idee om in groot bedrijvenpand een hoop bereidende apotheken bij elkaar samen te brengen (zou van CMS advocaten afkomen).

Tot zo,
10.2.e

10.2.e

.....
Afdeling Juridische Zaken
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
e-mail secretariaat SecretariaatBJZ@iqj.nl

.....
M 10.2.e

igj.nl
<https://www.iqj.nl>

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 9 februari 2021 19:01
Aan: 10.2.e)
Onderwerp: FW: GVS adviseert voor 600 patiënten een magistrale bereiding voor chronisch gebruik mexiletine

Nog over ministerbrief. Vanmiddag gezonden.

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e @igj.nl>
Datum: dinsdag 09 feb. 2021 5:06 PM
Aan: 10.2.e @igj.nl>, 10.2.e @igj.nl>, 10.2.e @igj.nl>, 10.2.e @igj.nl>, 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: GVS adviseert voor 600 patiënten een magistrale bereiding voor chronisch gebruik mexiletine

Hoi,
Hier hadden we het net over tijdens vervolg brainstorm circulaire. Ik (of 10.2.e had nog niet gereageerd.

Gelet op zitting beroep Leadiant op 18 maart 2021 is dit inderdaad niet fijn. Adv. 10.2.e volgt alles, zal dit ook hebben gezien en als voorbeeld gebruiken voor bevestiging dat magistraal door VWS is/wordt gestimuleerd vanwege kosten. IJzerenheilig zullen wij herhalen/reageren dat we als inspectie niet over vergoeding gaan enz. enz. maar voor beeld is het argument van ZI dat 'geregistreerd is duur dus doe maar magistraal' voor ons dus zeer onhandig. En als één apotheek voor (600) patiënten gaat bereiden, kunnen we moeilijk anders dan handhaven gelet op aantallen van 50 en 150 in brief van minister van 8 april 2019. Zie in dat kader ook advies van bezwaarcie. inzake Infinity Pharma waar we juist hebben gehamerd op de gegeven duidelijkheid en dat we uitgaan van die aantallen.

(uit advies van bezwaarcie inzake Infinity Pharma):

Invulling aan de woorden 'op kleine schaal'

Een invulling van de woorden 'op kleine schaal' is met de brief van 8 april 2019 van uw ambtsvoorganger aan de Tweede Kamer gegeven. In deze brief is gesteld dat onder verstrekking in het klein het volgende wordt verstaan:

- Bij langdurig gebruik: verstrekking aan enkele tot circa 50 unieke patiënten per maand.

- Bij kortdurend gebruik: verstrekking aan tot circa 150 patiënten per maand.

Bovengenoemde aantallen zijn tot stand gekomen in samenwerking met de veldpartijen KNMP en NVZA. Gelet op de gegeven voorbeelden in de brief van 8 april 2019, steunen de gegeven aantallen op bestaande bereidingspraktijken van apothekers. De commissie acht het niet onaannemelijk dat de KNMP en NVZA haar achterban heeft gevraagd om voorbeelden te geven die de genoemde aantallen mede onderbouwen. De commissie volgt bezwaarde dan ook niet in haar stelling dat sprake zou zijn van een motiveringsgebrek in het bestreden besluit, omdat de aantallen genoemd in de brief van 8 april 2019 arbitrair zouden zijn. De stelling van bezwaarde dat er rechtsonzekerheid wordt gecreëerd door de brief van 8 april 2019 kan de commissie niet volgen. Met de gegeven aantallen is juist duidelijkheid verschaft over wat onder de term 'op kleine schaal' wordt verstaan en over het feit dat de inspectie ook uit gaat van deze aantallen bij het uitoefenen van toezicht op de naleving van de Gmw.

Ik merk nog op dat ik eerder heb gemaald, ik meen in november 2020 en in ieder geval aan 10.2.e en toen nog 10.2.e dat 10.2.e had gebeld over door haar gehoorde ontwikkeling in het veld dat aantal apotheken door een collegiale bereider (uiteeraard een andere dan die zij altijd bij staat...) werden 'getraind' op magistraal bereiden tot 50 resp. 150 en om bij recepten daarboven de patiënt doorverwijzen naar een andere apotheek (die hetzelfde product magistraal bereidt).

Ik had daar niet zo'n mening over maar dat zou dan hier zich voor kunnen doen: 4 apotheken maken afspraken om ieder voor 150 patiënten te gaan bereiden en onderling door te verwijzen...

Ook daar moeten we ons op voorbereiden (dat 10.2.e zal aangeven dat dat niet de bedoeling is omdat dan 'magistrale bereiding' van een product alsnog grootschalig wordt, alleen door/met vele apotheken).

NB ik vraag me trouwens af of dit geen belangenverstremgeling is in de zin van art. 11 Besluit geneesmiddelenwet.

Hoe dan ook, voor wat betreft mexiletine denk ik dat ZI op brief van 8 april 2019 moet worden gewezen. Of wij dat doen of via VWS is mij om het even. Ik schat in dat VWS weinig genegen is omdat stiekem dat kostenaspect (ook) nog bij hen in het achterhoofd zit.

10.2.e

10.2.e, Juridische Zaken - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: maandag 1 februari 2021 09:21

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

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

cc: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: GVS adviseert voor 600 patiënten een magistrale bereiding voor chronisch gebruik mexiletine

Beste Allen,

De afgelopen jaren zijn er veel varianten op dit producten afgeleverd in Nederland (bron Japan, USA, Canada). Het importerende bedrijf heeft behoorlijk wat voorraad naar binnen gehaald. Daar zal de voorraad vermoedelijk wel uitgeput zijn. Met andere woorden gebruik van Mexiletine als magistrale bereiding zal nu al plaatsvinden.

Moeten wij hier iets mee richting?:

- VWS /GMT (brief)
- Zorginstituut (brief)
- Veld / patiënten (website IGJ)

Wellicht voorkomt dit meer tijdsintensieve activiteiten.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: maandag 1 februari 2021 09:12

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

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

cc: 10.2.e [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: GVS adviseert voor 600 patiënten een magistrale bereiding voor chronisch gebruik mexiletine

Dag Allen,

Hierbij een link naar het advies van het zorginstituut over Mexiletine.

Zij hebben besloten wel een magistrale bereiding, en niet de geregistreerde variant te vergoeden van Mexiletine.

Het zorg instituut is duidelijk niet bekend met de kamerbrief magistrale bereidingen, of de lopende zaak Leadiant. In de uitleg van het ZI staat namelijk dat een magistrale bereiding alleen mag voor een patiënt die bij die apotheek staat ingeschreven. Dit staat haaks op het beleid van IGJ.

[GVS-advies mexiletine \(Namuscla®\) bij de behandeling van non-dystrofische myotonie | Advies | Zorginstituut Nederland](#)

Bij het advies wordt gemeld dat er ca. 600 gebruikers van Mexiletine zijn in NL. De mogelijkheid bestaat daarom dat het aantal patiënten van een apotheek dat Mexiletine magistraal gebruikt ver boven het aantal van 150 patiënten per jaar komt voor chronisch gebruik. Dit betekent dat het NIET door 1 apotheek voor deze patiënten bereid en ter hand gesteld kan worden binnen de voorwaarden van de kamerbrief magistraal. Vanwege het geregistreerde alternatief kan het magistrale product niet worden doorgeleverd.

Of dit besluit nu in het belang is van de betrokken patiënten vraag ik me ten eerste af.

Ieder geval wordt het beleid van IGJ dat een geregistreerd product de voorkeur heeft boven een magistrale bereiding vanwege de beter kwaliteitsborging hier met voeten getreden.

Groet

10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]

Afdeling Farmaceutische Producten

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
Managementassistent: Mw.

.....
M +31 6 10.2.e [redacted]

[redacted]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

.....
Unit Pharmaceutical Products – team Quality - 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
.....

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: brief KNMP aan informateur
Datum: woensdag 28 juli 2021 11:09:24
Bijlagen: Formatiebrief KNMP met aanbevelingen voor regeerakkoord.pdf

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 @minvws.nl>
Verzonden: maandag 17 mei 2021 12:02
Aan: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>
CC: 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: brief KNMP aan informateur

Ha 10.2.e
Weet jij onderstaand? Er is volgende week een PO tussen DGCZ en KNMP en dan komt ook inzet nieuwe kabinet (en vast ook enkele punten uit de brief) aan de orde. Wil in de annotatie (deadline donderdagochtend) ook even wat toelichting geven mochten ze daar beginnen over dit punt.
Dank vast!

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 4 mei 2021 15:43
Aan: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>
CC: 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: brief KNMP aan informateur

Hallo 10.2.e

Dit antwoord moet ik je schuldig blijven, ik weet dit niet.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 4 mei 2021 14:09
Aan: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>
CC: 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: brief KNMP aan informateur

Hi 10.2.e en 10.2.e

Mogelijk voor jullie al oud nieuws maar ik kwam de brief van de KNMP aan de informateur tegen op LinkedIn. Hierin beschrijven ze 4 aanbevelingen, een daarvan de aanpak van geneesmiddelentekorten.

Ik las daarin ook het kostendekkend maken van apotheekbereidingen (om tekorten tegen te gaan of makkelijker op te lossen denk ik dan want het staat onder kopje tekorten). Ik heb deze al eens eerder gelezen in een brief van de KNMP, maar weet niet zeker of ik het helemaal snap. Ik ging er altijd vanuit dat bereidingen niet echt gehinderd worden door prijswetgeving e.d. Waar komt het door dat ze niet kostendekkend zouden zijn (zvz?) en weten we hoe KNMP dit ziet als concrete oplossingsrichting ihkv tekorten?

Groet **10.2.e**

Tweede Kamer der Staten-Generaal
t.a.v. Bureau Woordvoering Kabinetsformatie
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Betalingsgegevens

10.2.e
KvK Den Haag 27177094

Behandeld door

10.2.e
Adviseur Public Affairs
10.2.e@knmp.nl
070 37 10.2.e

Pagina

1/2

Datum 21 april 2021
Ons kenmerk AP 20210070 MdJ
Uw kenmerk --
CC --
Betreft Aanbevelingen voor thema zorg

Geachte heer Tjeenk Willink,

Graag wenst apothekersorganisatie KNMP u veel succes met de opdracht om te verkennen op welke wijze de vorming van een kabinet kan plaatsvinden. Daarbij zult u gesprekken voeren over thema's die bij voorrang moeten worden aangevat, zoals de zorg. In deze brief vragen wij aandacht voor de farmaceutische patiëntenzorg. Hoe kunnen we ten tijde van vergrijzing, meer chronische aandoeningen en stijgende zorgkosten de bijdrage van de apotheker als medicatiespecialist en zorgverlener beter tot zijn recht laten komen?

De KNMP doet daartoe vier aanbevelingen.

I. Schenk aandacht aan oplossen geneesmiddelentekorten

Geneesmiddelentekorten waren vorig jaar andermaal ongekend hoog. Patiënten, apothekers en andere zorgverleners ondervinden hier veel last van. Met alle gevolgen van dien; denk aan maatschappelijke onrust en een potentieel risico voor de volksgezondheid. Ook apothekers verliezen tijd aan het oplossen van tekorten. We vragen zorg te dragen voor het veiligstellen van toeleveringsketens, het aanwijzen van meer middelen als voorkeursmiddel, het kostendekkend maken van apotheekbereidingen en het versneld uitwerken van voorraden.

II. Bevorder gegevensuitwisseling in de zorg

Goede en veilige uitwisseling van medicatiegegevens draagt bij aan veilig medicatiegebruik, kwaliteit van zorg en transparantie. Dit voorkomt onnodige medicatiefouten en ziekenhuisopnamen. We roepen op om zo spoedig mogelijk de Wet Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg in te dienen, en geld vrij te maken voor het landelijk programma Medicatieoverdracht. Apothekers willen voorop lopen en graag het goede voorbeeld geven.

III. Moderniseer bekostiging van de farmaceutische patiëntenzorg

Het aantal Nederlanders met chronische ziekten stijgt, en daarmee ook het aantal inwoners dat meerdere geneesmiddelen gebruikt. Het gebruik van geneesmiddelen zorgt ervoor dat chronisch zieken langer maatschappelijk actief blijven. Apothekers willen zich meer richten op zorg voor deze patiënten, en minder op logistiek. We vragen u het bekostigingsmodel te moderniseren zodat de apotheker zich meer kan richten op farmaceutische patiëntenzorg in de wijk:

IV. Versterk de vaccinatierol van de apotheker

Tijdens de coronapandemie dragen apothekers bij aan het COVID-19-vaccinatieproces. Dit doen apothekers vanuit hun rol als betrouwbare zorgverlener en medicatiespecialist. Een hogere vaccinatiegraad leidt tot maatschappelijke kostenbesparing, doordat ziekteverzuim daalt. Apothekers willen daarom hun preventierol in de eerstelijnszorg graag uitbreiden. Denk aan een toediening van vaccinaties, zoals de jaarlijkse grieprik.

Graag voorzien wij tijdens de onderhandelingen de partijen van meer informatie over deze aanbevelingen.

Met vriendelijke groet,

Aris Prins, openbaar apotheker
Voorzitter

10.2.e)

Van: 10.2.e)
Verzonden: maandag 31 mei 2021 15:42
Aan: 10.2.e)
CC: 10.2.e)
Onderwerp: RE: Concept beleidsregel IGJ apotheekbereidingen

Dag 10.2.e
Input vanuit de inspecteurs is inmiddels opgehaald. Ook 10.2.e heeft daar op gereageerd.
Voor het doen van tekstsuggesties is het nodig dat we eerst weer bij elkaar overleggen, daarvoor is momenteel geen mogelijkheid.
Ik kan op dit moment nog niet aangeven wanneer ik verwacht dat we hier weer aan toekomen.

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 31 mei 2021 13:02
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>;
10.2.e @igj.nl>
CC: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Concept beleidsregel IGJ apotheekbereidingen

Dag 10.2.e

Hebben jullie al gelegenheid gehad om hier naar te kijken en tekstsuggesties/aanvullingen te doen?

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 19 april 2021 15:29
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>;
10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
CC: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Concept beleidsregel IGJ apotheekbereidingen

Dag 10.2.e

Wij zouden toch graag zien dat zo veel mogelijk helderheid gegeven wordt in de beleidsregel zelf en niet in andere documenten zoals Q&A en infographic. Is het mogelijk dat je tekstsuggesties toevoegt aan het voorstel voor de beleidsregel?

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: vrijdag 16 april 2021 12:17
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 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: RE: Concept beleidsregel IGJ apotheekbereidingen

Dag 10.2.e
Dank voor het toesturen van dit voorstel. Fijn dat jullie hier tijd voor hebben kunnen vinden.

Na lezing valt ons op dat de beleidslijn nu heel lean is geformuleerd. Dat geeft voor een beleidslijn helderheid, maar we verwachten dan wel weer vragen vanuit het veld over terminologie etc.. Het is idee daarom dat we dit willen ondervangen door het opstellen van een Q&A. Deze Q&A kan samen met de beleidslijn op igj.nl worden gepubliceerd. In de Q&A kunnen enkele begrippen nader worden uitgelegd (chronisch gebruik, afleverhoeveelheid, VTGM op voorraad, bereiding volgens SMPC). Deze terminologie komt ook weer terug in de voorbeelden.

In de beleidslijn wordt verder verwezen naar de Farmacopee. Ook dit vraagt toelichting, en hiervoor menen we dat de bestaande Infographic over de Farmacopee op IGJ.nl geschikt is. Het opnemen van de voorbeelden van apotheekbereiding past daarom bij nader inzien beter in de Q&A dan in de beleidslijn zelf. Dit naast een verwijzing naar de infographic.

We gaan dus aan de slag met

1. Een Q&A
2. Enkele voorbeelden van apotheekbereiding
3. Tekstuele opmerkingen op de beleidslijn zelf.

Zodra eea gereed sturen we het weer aan jullie retour. Ik streef naar korte termijn.

Groet
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: woensdag 14 april 2021 12:52
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: Concept beleidsregel IGJ apotheekbereidingen

Beste 10.2.e en 10.2.e

Vorig jaar november hebben we een overleg gehad over de concept beleidsregel apotheekbereidingen. In dat overleg is een aantal suggesties gedaan inzake het aanvullen/aanpassen van deze beleidsregel. 10.2.e 10.2.e en ik hebben ons over de concept beleidsregel gebogen en deze naar aanleiding van dat overleg aangepast/aangevuld. Bijgevoegd treffen jullie een nieuwe versie aan.

In het overleg van november 2020 is afgesproken dat jullie nog aan de aangepaste beleidsregel enkele voorbeelden zullen toevoegen.

Wij verzoeken jullie bijgevoegde concept beleidsregel te bekijken en deze met enkele voorbeelden aan te vullen. Indien jullie over de inhoud van de beleidsregel nog opmerkingen/aanvullingen hebben dan ontvangen wij die ook graag.

We zien graag jullie reactie tegemoet.

Groet,
mede namens 10.2.e en 10.2.e

10.2.e

10.2.e

.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
T telefoon : 088 10.2.e
F fax : 088 10.2.e
M gsm : 06 10.2.e
e-mail : 10.2.e @igj.nl
www.igj.nl

| | | | |
|-------|--------------------------------------|---------------------------|--------------|
| titel | Beleidsregel IGJ apotheekbereidingen | | |
| code | Versie 3 | Ingangsdatum: xx-xx-xxxxx | pag. 1 van 2 |

| versie | datum | toelichting |
|--------|-------|-------------|
| 1 | | |
| | | |
| | | |

1 Onderwerp en doel

Bij brief van 8 april 2019 (kenmerk: 1501473-188444-GMT) aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-generaal, heeft de minister voor Medische Zorg en Sport deze beleidsregel van de IGJ aangekondigd.

Deze beleidsregel geeft invulling aan het begrip "op kleine schaal" bereiden van geneesmiddelen ten behoeve van terhandstelling in een apotheek door of in opdracht van een apotheker, zoals door de Nederlandse wetgever opgenomen in de uitzonderingen voor apotheekbereidingen op de vergunningsplichten van de artikelen 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet. Met apotheekbereidingen wordt bedoeld officinale en magistrale apotheekbereidingen. De IGJ zal bij haar toezicht rekening hiemee houden.

2 Op kleine schaal

Een apotheekbereiding wordt door de IGJ aangemerkt als "op kleine schaal", in de zin van artikel 18, vijfde lid en artikel 40, derde lid onder a van de Geneesmiddelenwet, indien de bereiding en terhandstelling van het geneesmiddel geschiedt voor:

- één tot en met 50 unieke patiënten per maand bij langdurend gebruik van het geneesmiddel;
- één tot en met 150 unieke patiënten per maand bij kortdurend gebruik van het geneesmiddel.

Met kortdurend gebruik wordt bedoeld maximaal één week (zeven dagen), bijvoorbeeld bij apotheekbereidingen van ziekenhuisapothekers voor de Intensive Care.

Met langdurend gebruik wordt bedoeld langer dan één week (zeven dagen) en maximaal drie maanden, bijvoorbeeld geneesmiddelen voor de behandeling van een chronische ziekte.

De bovenstaande getallen zijn vastgesteld na overleg met de KNMP en de NVZA.)

Een apotheker moet zich bij het bereiden van geneesmiddelen in de apotheek en het terhandstellen ervan bewust zijn dat dit "op kleine schaal" gebeurt. De apotheker moet aan de IGJ kunnen aantonen dat dit "op kleine schaal" is gebeurd.

De IGJ is bevoegd op grond van artikel 100, zesde lid van de Geneesmiddelenwet en in afwijking van artikel 5:20, tweede lid van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) om een recept in te zien.

3 Wettelijke basis

- Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Met opmerkingen ^{10:26}: Dit kan voorgelegd worden aan Vereniging innovatieve geneesmiddelen en Netwerk gespecialiseerde bereidingsapotheken.

- Richtlijn 2001/83/EG is in Nederland geïmplementeerd in de Geneesmiddelenwet (Wet van 8 februari 2007 tot vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet)
- Uit de Geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met Richtlijn 2001/83/EG en de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie¹, volgt tevens – samengevat – dat wil een apotheekhoudende ontheven zijn van de vergunningsplicht, dan:
 1. moet het gaan om bereidingen door of onder toezicht van een als zodanig geregistreerde, openbaar apotheker;
 2. moeten de bereidingen plaatsvinden in de apotheek;
 3. moet aan de bereidingen een recept ten grondslag liggen (magistrale bereiding) of dient een recept aanwezig te zijn ten tijde van de terhandstelling (officinale bereiding);
 4. wordt de bereiding aan de patiënt ter hand gesteld door de bereidende apotheek en valt onder diens verantwoordelijkheid en
 5. dient de bereiding te voldoen aan de Europese Farmacopee.
 6. dient de bereiding voor verstrekking 'op kleine schaal'.

4 Interventie

Wanneer een apotheek zich bij de bereiding ten behoeve van de terhandstelling aan patiënten niet houdt of heeft gehouden aan de criteria onder 2, is geen sprake van een uitzondering voor die apotheekbereiding op de vergunningsplichten van artikel 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet. De vergunningsplichten van de Geneesmiddelenwet gelden dan onverkort.

De IGJ kan bij een geconstateerde overtreding een maatregel opleggen. Eén van deze maatregelen is een bestuurlijke boete. Op grond van artikel 101 van de Geneesmiddelenwet kan de minister een bestuurlijke boete opleggen voor een overtreding.

5 Enkele voorbeelden van apotheekbereidingen

Met opmerkingen ^{10.2.6}: Afd. FP levert voorbeelden aan.

Met opmerkingen ^{10.2.6}: Ondertekening door Marina, zie Aanwijzing 15. Beleidsregels over de geïmplementeerde of gemandateerde bevoegdheden van een rijksinspectie worden ondertekend door de beleidsinhoudelijk verantwoordelijke minister of door de inspecteur-generaal.

¹ Arresten (Abcur en/of Hecht Pharma II)



> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
t.a.v. de heer G. Schouw
Prinses Beatrixlaan 548-550
Postbus 11633
2502 AP DEN HAAG

Farmaceutische bedrijven

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igj.nl

Datum 22 juli 2019
Onderwerp Beleid IGJ inzake apotheekbereidingen

Inlichtingen bij

10.2.e
10.2.e@igj.nl

Ons kenmerk

2019-2324570.10.2.e

Geachte heer Schouw,

Dank voor uw brief met kenmerk GS/ES/2019/01114, gedateerd juli 2019 over het beleid IGJ inzake apotheekbereidingen. De punten die u in uw brief naar voren brengt zijn in lijn met hetgeen is besproken in het overleg van de VIG met vertegenwoordigers van het Ministerie van VWS en IGJ op 24 juni jl. In uw brief geeft u uw visie op bepaalde beleidskeuzes van de Minister van VWS en uw interpretatie van het huidige wettelijke kader. Voor een reactie op deze punten verwijs ik u naar het Ministerie van VWS.

Zoals de Minister heeft aangekondigd in zijn Kamerbrief van 8 april 2019, zal de IGJ in een op te stellen beleidsregel nader uiteenzetten welke uitleg zij geeft aan het in de Geneesmiddelenwet opgenomen begrip 'verstrekking in het klein' voor situaties dat hierover een uitspraak in het kader van toezicht noodzakelijk is. In het toezicht, en ook in het vaststellen van de beleidsregels, opereert de IGJ onafhankelijk. De lijn zoals uiteen is gezet in de Kamerbrief komt overeenkomt met hetgeen de IGJ voornemens is op te nemen in de aangekondigde beleidsregel. Daarnaast is de IGJ van plan om de beoordeling van aan haar voorgelegde casussen, aan de hand van de voorwaarden zoals benoemd in de kamerbrief en de nog op te stellen beleidsregel, te publiceren op haar website. Dit om aan alle belanghebbenden duidelijkheid te verschaffen over de wijze waarop de IGJ invulling geeft aan het toezicht op magistrale bereidingen. Indien u een beoordeling van een specifieke casus op prijs stelt nodig ik u uit deze aan de IGJ te melden.

Hoogachtend

10.2.e

10.2.e