

Voorstellen van te genereren overzichten uit G-standaard i.v.m. impact analyse bij toetsing BCLA's

1.1 Introductie

Een onderdeel van fase 1 van het project 'beleidsregel doorgeleverde bereidingen' is het maken van een analyse van de impact van toetsing van de BCLA's aan de hand van gegevens uit de G-standaard gekoppeld aan gegevens uit de SFK-database.

Door de in rubriek 1.2 beschreven overzichten te genereren kan een algemeen beeld worden gevormd bij welke BCLA's de kritische punten liggen en waar de kritische punten zijn in het productenpakket van doorgeleverde bereidingen.

Voor het analyseren van de impact wordt ook nog gekeken naar:

- de tekortkomingen in de GMP-inspectierapporten van de laatste 5 jaar
- meldingen en handhavingverzoeken ontvangen de laatste 5 jaar.

Deze notitie zal ook worden opgenomen in het deelprojectplan fase 1.

1.2 Voorstellen voor genereren overzichten uit de G-standaard gekoppeld aan gegevens uit de SFK-database

1 Aantal producten per BCLA zijnde geen geneesmiddel (indifferente crèmes, zalven, etc) en dit in verhouding tot het totaal aantal producten per BCLA.

Toelichting: Producten die geen geneesmiddel zijn geven een vertroebelend beeld voor de verdere analyse. Deze producten worden bij verdere analyse zoals hieronder beschreven, niet meenemen. Door te kijken naar de verhouding niet geneesmiddel/geneesmiddel per BCLA aangemeld als doorgeleverde bereiding in de G-standaard ontstaat er een duidelijkere beeld van de omvang van het pakket van de desbetreffende BCLA.

3. Omvang productenpakket per BCLA opgesplitst naar steriel/aseptisch—niet steriel/aseptisch

Toelichting: Indien geen gedoogvergunning wordt afgegeven aan BCLA's met veel producten is de kans groter dat er een kritisch product tussen zit. Voor verdere opsplitsing steriel/aseptisch—niet steriel aseptisch is gekozen omdat steriel/aseptische producten op zich kwetsbaarder zijn. Dit geldt ook voor de bereiding van deze producten.

Vraag: In de nota die de IGJ in juni naar VWS heeft gestuurd wordt genoemd dat zal worden gekeken naar productgroepen conform GMP-inspecties. Is het nodig om een verdere uitsplitsing te maken per BCLA hoe de verdeling van de verschillende farmaceutische vormen is?

2a Totaal aantal doorgeleverde bereidingen met geen alternatief gemaakt door een andere BCLA, danwel door 1, 2, 3 en 4 of meer andere BCLA's

Toelichting: Dit geeft een overzicht van hoeveel producten in totaal kwetsbaar zijn omdat geen andere BCLA een alternatief bereid dan wel producten die minder kwetsbaar zijn omdat er meerdere BCLA's een alternatief maken.

2b Omvang productenpakket per BCLA opgesplitst naar aantal producten waarvoor geen alternatief door een andere BCLA wordt gemaakt dan wel waarvoor meerdere andere BCLA's (1, 2, 3 of 4 en meer) zijn die een alternatief maken

Toelichting: Dit geeft een overzicht hoe kwetsbaar de BCLA op zich is, omdat ze veel dan wel weinig producten bereiden waarvoor geen alternatief is

4. BCLA's genoemd in de G-standaard die niet staan vermeld in het register van gevestigde apothekers van de IGJ inclusief koppeling van aan het aantal doorgeleverde bereidingen bij deze BCLA's

Toelichting: Indien de BCLA genoemd in de G-standaard niet voorkomt in het register van gevestigde apothekers dan zal moeten worden nagegaan of de bereider daadwerkelijk een gevestigde apotheek is. Indien dit niet het geval is dan mag niet collegiaal worden doorgeleverd. Daarbij is van belang hoe groot het productenpakket is van doorgeleverde bereidingen van de desbetreffende BCLA.

Vraag: Moeten we deze informatie delen met VWS? Als we iets vinden dat niet 'pluis' is zouden we eigenlijk verder moeten gaan kijken inclusief mogelijk een maatregel.

5. Aantal producten in G-standaard die al dan niet in de SFK-database staan

Toelichting: Deze informatie is interessant om mee te nemen bij de onderstaande analyses

5a Top 30 van producten vermeld in de G-standaard die volgens de SFK database in 2023 het meest zijn geleverd met informatie over product, BCLA, aantal BCLA's die alternatief maken

Toelichting: Van belang is om ook de omvang van levering van product te weten die het meest worden doorgeleverd, voor de inschatting van het risico mocht een BCLA niet meer bereiden.

5b Producten waarvoor volgens de SFK-database in 2023 geen levering zou zijn geweest, waarbij opsplitsing wordt gemaakt per BCLA

Toelichting: Mogelijk zijn dit producten die niet meer in NL op de markt worden gebracht. Daarbij is het interessant om te weten of er bepaalde BCLA's zijn die veel producten hebben zonder levering in 2023.

5.1.2e

30 augustus 2023