



Reactie Zorgverzekeraars Nederland op concept-beleidsregel Apotheekbereidingen op kleine schaal en de concept-beleidsregel Collegiaal doorleveren en ter handstellen van apotheekbereidingen.

5.1.2e en 5.1.2e

Onderwerp Reactie ZN op bovengenoemde concept-beleidsregels
Datum 17-6-2024

Sparrenheuvel 16
 Postbus 520
 3700 AM Zeist
 030 698 89 11
 5.1.2e@zn.nl
 www.zn.nl

Consultatie Beleidsregel (Doorgeleverde) bereidingen.

Zorgverzekeraars Nederland. Juni 2024

I. Concept Doorgeleverde Bereidingen. (commentaar per artikel indien van toepassing)

Artikel 1.

Wij zouden "afnemende" willen aanpassen in "terhandstellende". Dit in lijn met NZa prestatieomschrijvingen. Wij zouden de term "een beroepsbeoefenaar die geneesmiddelen onder zich heeft ten behoeve van toediening aan zijn patiënten" willen concretiseren in de tekst. Apotheekbereiding: deze definitie is te mager. Wij stellen voor om een duidelijk onderscheid te maken tussen een bereiding uit grondstoffen en VTGM (voor toediening gereed maken). Dit laatste is bijvoorbeeld een injectiespuit vullen uit een ampul, een antibioticumdrank maken door aan poeder water toe te voegen etc.

Geregistreerd adequaat alternatief: Wij vragen ons af of de term "nagenoeg dezelfde werkzame stof" wel duidelijk genoeg is. Wij zien in de praktijk dat er door doorleverende apotheken juist naar andere werkzame stoffen gezocht wordt voor indicaties waar al meerdere producten met een andere werkzame stof geregistreerd zijn we liever een omschrijving zouden hebben dat een geregistreerd geneesmiddel met een vergelijkbare werkzame stof voor de beoogde indicatie geregistreerd is. Ook een koppeling aan richtlijn arts zou welkom zijn. Het zou er op neer moeten komen dat als er in de behandeling kan worden volstaan met enig in Nederland geregistreerd geneesmiddel dat in de handel wordt gebracht, een doorgeleverde bereiding geen plaats heeft. We missen indicaties t.a.v. de beoogde productgroepen afbakening bij de definitie van de gedoogverklaring.

Artikel 3

Art. 3.3.a. We zijn enigszins in verwarring over dit artikel: wordt hier bedoeld dat per DB product een gedoogverklaring wordt afgegeven? In ons overleg ging het ons inziens op een groep van bereidingen waarvoor IGJ een gedoogverklaring afgeeft. Daarnaast: waarom de toevoeging 'commercieel'?

Art 3.3.b. Kan hier niet beter staan vigerend GMP document.

Art 3.5 Aan welke voorschriften wordt gedacht? Voorschriften kan hier ook verwarring opleveren in de zin van recepten zoals die door voorschrijvers worden uitgeschreven.

Artikel 4.

Art. 4.3: het is de vraag wat u met dit artikel beoogt.

- Bij aanmelding kan de doorleverende apotheek een AIP toevoegen in de Z index tax. Is het niet zo dat dit een verplichting is voor een Doorgeleverde Bereiding? Of ziet u een bereiding op recept als een andere categorie? Zo ja welke verplichtingen heeft de bereidende apotheek dan en hoe dient de declaratie door de afleverende apotheek plaats te vinden. Vallen deze bereidingen onder de reikwijdte van de Beleidsregel?
- Is het zo dat een doorleverende apotheek een ad hoc bereiding maakt op basis van een recept? Of wenst u dat een ad hoc bereiding alleen gemaakt mag worden voor een geïdentificeerde patiënt. ZN zou voor dat laatste zijn. Valt een magistrale of officinale apotheekbereiding überhaupt onder de reikwijdte van deze beleidsregel of zou die moeten vallen onder de reikwijdte van de apotheekbereiding op kleine schaal? Kan er voor wat betreft deze producten voldaan worden aan de eis van GMP guidelines als het bijvoorbeeld gaat om analyses op het eindproduct?
- Zoals het nu omschreven staat kan een doorleverende apotheek ook een andere product categorie kiezen in de Z-index tax voor dit soort bereidingen. Dit kan niet de bedoeling zijn in onze ogen.
- Vraag is tot slot ook hoe de declaratiesystematiek voor deze ad hoc bereidingen moet zijn en welke dossiervereisten er zijn.

Artikel 5.

„Wanneer er wel een geregistreerd product beschikbaar is, legt de bereidende apotheek vast waarom geen sprake is van een geregistreerd adequaat alternatief.” Wat wordt hier bedoeld?

Duidelijker formuleren!

Ten aanzien van artikel 5.3: kan er daar korthedshalve niet worden verwezen naar de eisen zoals die voortvloeien uit de GMP guidelines (artikel 3.3b)?



Artikel 6 en 7.

Wij vragen ons af wat de rol van de IGJ in dezen is. Als voorbeeld de midazolam neussprays en het op de markt komen van midazolam oromucosaal. Is dit reden de neusspray bereiding te staken volgens de bedoeling van deze beleidsregel. Idem de registratie van midazolam 5mg/ml zak. Nergens wordt melding gemaakt dat op het moment dat er een product met nagenoeg dezelfde werkzame stof geregistreerd wordt de toestemming voor bereiding en levering van het corresponderende DB product per direct gestopt moet worden.

Artikel 9.

Ons valt op dat de datum voor de overgangstermijn ertoe kan leiden dat partijen snel voor 1 oktober 2024 een DB apotheek openen. Wij zouden liever zien dat hier een datum uit het verleden komt te staan; bv 1 juni 2024

Niet benoemde zaken:

- Er dient een duidelijke lijst te zijn van doorleverende bereiders met een akkoordverklaring.
- Er dient een lijst te zijn welke producten ze mogen bereiden (productgroep)
- Prijsstelling en indexatie van prijzen regelen in dit stuk
- Vanaf welke bewijslast mogen DB producten gemaakt worden?

Zie bv: [richtlijnen database.nl/index.php/gerelateerde_documenten/bijlage/610/1/1/Niveau van bewijs.html](https://richtlijnen database.nl/index.php/gerelateerde_documenten/bijlage/610/1/1/Niveau_van_bewijs.html)

Of richtlijn KNMP.

II. Concept beleidsregel Bereiding op kleine schaal.

Artikel 1.

Zie hierboven t.a.v. definitie apotheekbereiding: onderscheid maken tussen een bereiding uit grondstoffen en VTGM.

De definitie lang- en kortdurend gebruik is in onze ogen arbitrair gekozen. Veel geneesmiddelen voor kortdurend gebruik - zoals antimycotica - worden al snel 2-6 weken gesmeerd. Wellicht is het een overweging om de grens op 30 dagen te zetten.



Los daarvan: de definitie van een unieke patiënt is vreemd want deze nominatie kan op deze manier worden toegekend aan iemand die elke dag een geneesmiddel gebruikt en die om de drie maanden komt ophalen. Conform de NZa-prestatiebeschrijving terhandstelling zou een unieke patiënt iemand moeten zijn die gedurende twaalf maanden een bepaald geneesmiddel niet heeft gebruikt. We zouden liever spreken van een 'nieuwe gebruiker' en 'bestaande gebruiker' van een apotheekbereiding.

Nieuwe gebruiker: patiënt die een (ongeveer overeenkomende) apotheekbereiding in de voorafgaande twaalf maanden niet heeft afgeleverd gekregen;

Bestaande gebruiker: patiënt die een (ongeveer overeenkomende) apotheekbereiding in de voorafgaande twaalf maanden afgeleverd heeft gekregen.

Schrijffout in ter her hand gestelde bereiding.

Toelichting

„Er zijn daarnaast ontwikkelingen op het gebied van <therapie op maat> en <personalised medicine>, waardoor apotheekbereidingen een grotere rol krijgen, om zo te komen tot een gepersonaliseerde therapie van de patiënt.” Waar heeft dit betrekking op en is dit überhaupt noemenswaardig? Het ontslaat niet van de plicht door een apotheker om éérst na te gaan of er met een geregistreerd handelspreparaat behandeld kan worden.

Juridisch kader bulletpoint 4: „Wordt de bereiding aan de patiënt ter hand gesteld door de bereidende apotheek en valt onder diens verantwoordelijkheid”. Hoe is dit uitgewerkt in het kader van (centrale) bereidingsapotheken die voor andere apothekers bereiden, vervolgens de magistrale óf officinale apotheekbereiding doorleveren en feitelijk nooit terhandstellen aan de patiënt?

Toevoeging:

- De beleidsregel is niet in overeenstemming met de KNMP richtlijn Bereiden, die op veel punten strenger is t.a.v. wel of niet bereiden (geregistreerd product gaat vóór apotheekbereiding), productontwerp etc.
- Apotheken in deze categorie zetten ook producten in de productgroep DB om zo de geldende NZa declaratiesystematiek te omzeilen. Daarover moet óf een uitspraak komen óf een verbod op opnemen van magistraal te declareren geneesmiddelen.

III Toelichting



- In algemene zin: in hoeverre is een 'gedoogbeleidsregel' vanuit VWS legitiem?
- „Magistraal bereiden mag altijd, ook als er geen adequaat geregistreerd alternatief commercieel beschikbaar is”. Wordt daar niet juist bedoeld dat magistraal bereiden (op kleine schaal en op recept) altijd mogelijk is, ook als er een adequaat geregistreerd alternatief commercieel beschikbaar is?
- T.a.v. geregistreerd alternatief uit het buitenland is het te zwak (of te vaag) geformuleerd om te stellen dat er een uitdrukkelijke voorkeur is voor een importproduct ten opzichte van een apotheekbereiding.
- Ten aanzien van het punt m.b.t. de 'speciale behoefte van medische aard' is het van essentieel belang dat voorschrijvers direct – in hun praktijk – al melding krijgen dat zij een apotheekbereiding voorschrijven die valt onder een uitzonderingscategorie. Door de huidige systematiek van de z-index zal het voor voorschrijvers in de regel niet duidelijk zijn dat zij een apotheekbereiding voorschrijven in plaats van een geregistreerd product.

