

Beleidsregel Artikel/onderdeel

Magistraal

Magistraal

Collegiaal

Collegiaal

7

Collegiaal

3

Collegiaal	3
------------	---

Collegiaal	4
------------	---

Collegiaal	4
------------	---

Collegiaal	4
------------	---

Collegiaal	5
------------	---

Collegiaal	5
------------	---

Collegiaal	6
------------	---

Collegiaal	9
------------	---

Collegiaal	Bijlage I
------------	-----------

Collegiaal	1
------------	---

Collegiaal	1
------------	---

Collegiaal	3
------------	---

Collegiaal	3
------------	---

Collegiaal	3
------------	---

Collegiaal	4
------------	---

Collegiaal	5
------------	---

Collegiaal	5
------------	---

Collegiaal	7
------------	---

Collegiaal	9
------------	---

Collegiaal	9
------------	---

Collegiaal	Bijlage I
------------	-----------

Collegiaal	Hoofdpijnen vd beleidsregel	
Collegiaal	Overgangsrecht	
Collegiaal	Geregistreerd adequaat alternatief in de Europese Unie of een MRA-lan	
Collegiaal	Speciale behoefte van medische aard	
Collegiaal	Toezicht en handhaving	
Magistraal		
Magistraal		
Magistraal		1
Magistraal		1
Magistraal		1
Magistraal		2
Magistraal	Toelichting	

Magistraal	Toelichting
Magistraal	Toelichting
Magistraal	Juridisch Kader
Magistraal	Toezicht en handhaving

Input

Op basis van uw uitleg in het document "Reactie n.a.v. input consultatie beleidsregel apotheekbereidingen" en het algemene feit dat de beleidsregel beleidsarm tot stand moeten komen hebben wij nu geen verdere input meer.

Het toezichtdocument van de IGJ is ons ter informatie toegezonden. Wij zijn zo vrij om op te merken dat bij ons bij doorlezing van dit document een vragen boven kwamen.

Daarnaast hebben wij nog een paar andere vragen over het geldende beleid. In de voorlaatste alinea op pagina 1 In het document "Reactie n.a.v. inp consultatie beleidsregel apotheekbereidingen" geeft u aan dat vragen die niet samenhangen met de omzetting naar beleidsregels in dit traject niet verduidelijkt kunnen worden. Wij zouden het op prijs stellen als de NVZA/KNMP zijn vragen kan bespreken met de IGJ/VWS.

GLN is van mening dat ook voor bereiding op kleine schaal zou moeten gelden dat dat slechts geoorloofd is indien er geen geregistreerd alternatief is. Immers voor bereidingen op kleine schaal is nog meer dan voor doorgeleverde bereidingen sprake van een situatie waarin garanties met betrekking tot kwaliteit van het af te leveren product achterblijven ten opzichte van het industrieel bereide product. Meer in het bijzonder wil GLN stellen dat het b op kleine schaal van zgn. 'halve sterkte' tabletten waarvoor een geregistreerd alternatief met breukstreep beschikbaar is, niet toegestaan zou moeten

Ten aanzien van de bereiding op kleine schaal noemt de beleidsregel expliciet concrete aantallen patiënten waarbij vervolgens onderscheid gemaakt tussen langdurig en kortdurend gebruik. GLN gaat er van uit dat de genoemde aantallen gelden per bereidende apotheek. In dat geval komen de aantallen voor als onrealistisch hoog.

GLN is bijzonder ingenomen met het feit dat een gedoogverklaring ten grondslag dient te liggen aan het doorleveren van bereidingen. GLN is van mening dat de gedoogverklaring zelf alsmede de rationale die aan deze verklaring ten grondslag ligt, gepubliceerd zou moeten worden zodat partijen die geregistreerde producten op de markt brengen kunnen nagaan waarom het geregistreerde product niet als toereikend beschouwd wordt (of wellicht ten onrechte als hoof is gezien).

Lid 2 van de concept beleidsregel bepaalt dat ter hand stellende apotheek voorafgaand aan de terhandstelling per patiënt beoordeelt of sprake is van een geregistreerd adequaat alternatief en een aantekening in het patiëntdossier maakt indien er geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is. Het maken van een aantekening in het patiëntdossier vormt een grote administratieve belasting. Het maken van een aantekening in het patiëntdossier van elke waaraan een doorgeleverde apotheekbereiding ter hand wordt gesteld is ook onnodig omdat in de regel duidelijk is dat er geen geregistreerd adequaat alternatief is doordat het een apotheekbereiding betreft met een werkzame stof, toedieningsvorm en/of sterkte waarvan geen geregistreerd geneesmiddel beschikbaar is. Ook kan uit de andere omstandigheden van de patiënt al duidelijk zijn dat een geregistreerd adequaat alternatief niet beschikbaar is voor de betreffende patiënt. Onder het huidige geldende beleid is IGJ pragmatisch. In het document met veelgestelde vragen en antwoorden over de circulaire website van de IGJ geeft IGJ op pagina 8 aan dat juist om onnodige administratieve lastenverzwaring te voorkomen IGJ niet heeft gekozen voor een vormvereiste hoe getoetst moet worden of geregistreerde adequate alternatieven op individueel patiëntniveau beschikbaar zijn. Dat is volgens IGJ aan de hand stellende apotheek. IGJ geeft aan dat "op welke manier dan ook" uit het patiëntdossier moet blijken waarom geregistreerd adequaat alternatief voor een betreffende patiënt ontbreken. Dat sluit ook al meer aan bij de lijn die IGJ in het Toezichtdocument bij de beleidsregel heeft opgenomen op pagina 1. Daar gaat IGJ uit van "Er moet (uit het patiëntendossier) blijken waarom geregistreerd adequate alternatieven voor een betreffende patiënt ontbreken gedurende de behandelperiode." De ASKA vraagt VWS om artikel 7 lid 2 van de beleidsregel aan te passen en daarbij uit te gaan van het beleid zoals momenteel ook wordt toegepast in het veld op basis van het document van IGJ met veelgestelde vragen en antwoorden over de circulaire.

Verder biedt dat document voor ziekenhuisapotheken de mogelijkheid om te verwijzen naar o.a. vigerende richtlijnen. De ASKA wil VWS vragen een vergelijkbare optie op te nemen voor niet-zikenhuisapotheken. In de praktijk worden veel patiënten behandeld op basis van bijvoorbeeld het Kinderformularium en NHG-standaarden waar in voorkomende gevallen uit kan volgen dat de arts een (doorgeleverde) apotheekbereiding voorschrijft. Het geval zou dat buiten het ziekenhuis net zo'n goede reden moeten zijn voor het ter hand stellen van een doorgeleverde apotheekbereiding als binnen het ziekenhuis. Het is van grote waarde voor de medische zorg dat patiënten worden behandeld conform richtlijnen van wetenschappelijke verenigingen of erkende medische beroepsbeoefenaren en door de beroepsgroep erkende instanties als het Kinderformularium.

gedoogverklaring: we begrepen dat de Inspectie in het eerste overleg meldde dat er per productsoort een gedoogverklaring zou worden afgegeven. Nu is dat nu in dit artikel. Graag toevoegen dat een gedoogverklaring per productsoort wordt afgegeven.

ZN leden hebben tijdens de overleggen gepleit voor een publieke lijst welke doorleverende apotheken een gedoogverklaring hebben voor welk productsoorten. Nergens is opgenomen dat een verantwoordelijke partij die registratie beheert en of oppakt. Graag toevoegen. Nu hebben we bij pu van producten geen zicht welke bereidende apotheken doorleverend zijn en welke niet.

Lid 1. Het tijdstip is te laat. Opname in de Z index taxe vergt een doorlooptijd van maximaal 6 weken afhankelijk van het tijdstip van indienen. Door d zinsnede zou dat betekeken dat er niet gedeclareerd kan worden en bovenal geen medicatiebewaking via het AIP wordt uitgevoerd.

Lid 2: Beter zou zijn te stellen dat alleen doorleverende apotheken met een gedoogverklaring de productgroep DB mogen gebruiken. Nu is de produc gevuld met zowel producten van doorleverende- als niet doorleverende apotheken. Producten van die tweede groep dienen cf de NZa regels vergoe hebben.

Lid 4: U introduceert hier een nieuwe term: individuele apotheekbereiding. Graag duidelijke definitie toevoegen en de andere is dan de voorraad apotheekbereiding, die voor meerdere patienten op voorraad gemaakt wordt.

Lid 1: Geldt dit ook voor een bereiding als bedoeld in artikel 4 lid 4?

Lid 2: Hier wijkt de Beleidsregel af van de KNMP richtlijn bereiden, die ook naar buitenlandse producten kijkt. Maar ook van de Annex geregistreerd c
Daarin staat namelijk een belangrijke toevoeging:

*Geregistreerd EU alternatief Indien er geen geregistreerde alternatieven commercieel beschikbaar zijn in Nederland, heeft aflevering op artsenverklar
geneesmiddelen die elders binnen (een lidstaat van) de EU geregistreerd en commercieel beschikbaar zijn, de uitdrukkelijke voorkeur van de inspectie.
Veldpartijen kunnen hiervoor via de nationale registratieautoriteiten nagaan of een geneesmiddel elders geregistreerd is. 2 Het is echter niet altijd m
eenvoudig te achterhalen of een dergelijk geneesmiddel ook daadwerkelijk commercieel beschikbaar is in de betreffende lidstaat. Om die reden zijn
geneesmiddelen die elders binnen (een lidstaat van) de EU geregistreerd en commercieel beschikbaar zijn, buiten de reikwijdte van de definitie 'gereg
adequaat alternatief' gebracht en is doorleveren van een eigen bereiding in beginsel toegestaan.*

Het is duidelijk dat de IGJ de voorkeur heeft voor een geregistreerd product uit het buitenland maar bij het maken van de Annex een bezwaar zag. W
ervan uit dat de professionalisering van de DB apotheken enkele jaren later ruim voldoende is om producten in de EU te achterhalen en het is voor p
veiliger een geregistreerd product te gebruiken dan een bereiding.

Lid 1: geldt dit ook voor bv doseringsfouten bij het bereidingsproces of gelden daar andere regels voor?

Lid 3, er is een beperkt aantal doorleverende apotheken, waarom is de overgangstermijn 4 jaar en niet bv 2 jaar?

Ons valt op dat er geen minimale bewijslast is vastgesteld in de eisen aan een productdossier. Toch willen we daarvoor wel pleiten, omdat zorg gepa
doelmatig moet zijn. Wij zouden willen voorstellen dat een doorleverende apotheek tenminste op een door IGJ aan te geven bv op Grade niveau bev
heeft gevonden en dit opneemt in het product dossier. Nu kan een n=1 bewijslast tot DB producten leiden.

collegiaal doorleveren: Waar ligt de grens tussen één apotheek of twee verschillende apotheken? (ziekenhuisapotheek en poliklinische apotheek lev
verschillende vestigingen/locaties van dezelfde apotheekBV). Risico: onterecht declareren als DB en daarmee en veel hogere prijs betalen dan een M
declaratie

geregistreerd adequaat alternatief: Hoe zit het met "retard" preparaten? (b.v. dexamfetamine retard)

Zijn capsules, tabletten, smelttabletten dezelfde toedieningsvormen? Graag duidelijke criteria (wat een GAA is) of lijstje/tabel of via gedoogverklaring
kunnen maken

Is een gedoogverklaring openbaar te raadplegen en/of door zorgverzekeraars op te vragen? Voor elk product? Als dit niet openbaar is, hoe kunnen w
dat weten of er een gedoogverklaring is of dat deze is ingetrokken?

Lid 3: Toetst de IGJ niet op rationaliteit en noodzaak van de bereiding? (b.v. KNMP-richtlijn bereiden). Voorbeeld TCA-zalf kan ook als mometason zalf afgeleverd bij behoefte aan cortico klasse2zalf. Definitie GAA moet helder zijn (en controleerbaar en bezwaarbaar door ons).

Lid 6: Gaat de inspectie actief in de gaten houden of er een GAA op de markt is gekomen en daarmee de gedoogverklaring zou moeten komen te ver

Lid 4: Het overdragen van een individuele magistrale bereiding aan een collega-apotheek valt toch buiten de context van de beleidsregel "doorgeleverde bereidingen"?

Lid 2: Wie bepaalt/controleert of het product noodzakelijk is/blijft en er geen GAA is?

Lid 6: Is een productdossier ook ter inzage beschikbaar voor andere stakeholders?

Wie controleert de terhandstellende apotheek hierop (IGJ? Zorgverzekeraars?...?) en handhaaft indien nodig als de apotheek een DB verstrekt waar ' geregistreerd adequaat alternatief voor beschikbaar is?

Lid 2: Geldt dit voor ALLE producten die deze bereidende apotheken doorleveren? Graag duidelijker vermelden in beleidsregel.

Lid 3: Waarom een overgangsregeling van nog eens 4 (!) jaar? De gedoogverklaringen kunnen toch wel eerder door de IGJ worden beoordeeld en afg De productdossiers zijn - neem ik aan - al beschikbaar bij de grootbereiders. Desnoods is VGZ bereid om gedoogformulieren versneld te beoordelen : daar geen tijd voor heeft.

Punt b, tweede bullet: zinvol **en noodzakelijk** is voor patiënten

Tweede alinea, eerste zin: Een bereidende apotheek dient toch een gedoogverklaring te hebben voor elk product dat zij collegiaal doorleveren? De in wordt gewekt dat één gedoogverklaring per apotheek voldoende zou zijn.

De bereidende apotheken die reeds doorleveren dienen voor 1 november PM 2024 een schriftelijk verzoek in te dienen. 'Voor elk product dat zij bereid doorleveren?

IGJ geeft in dat geval dan ook **geen** gedoogverklaring af, neem ik aan?

Het is uiteindelijk de verantwoordelijkheid van de voorschrijver en de niet van de bereidende ter hand stellende apotheker om vast te stellen of een product dan niet met een in Nederland geregistreerd geneesmiddel adequaat kan worden behandeld. 'Voor het verkrijgen van een gedoogverklaring zal de bereidende apotheker dit toch ook moeten aantonen? Hoe zit het met het opmaken van voorraden in de apotheek als er een GAA beschikbaar komt. Is er een uitlooperperiode?

Laatste alinea: Hoe kunnen zorgverzekeraars signalen afgeven bij (vermoeden van) overtreding van de beleidsregel? Zal de IGJ deze signalen actief opvragen? Kan een zorgverzekeraar een signaal afgeven als er een GAA op de markt is gekomen daar waar een gedoogverklaring is afgegeven (en niet is ingetrokken)?

Voor ons is onduidelijk waarom deze Beleidsregel niet ook zou moeten gelden voor de collegiaal doorleverende bereiders als het gaat om de individuele bereidingen uit die Beleidsregel maar wellicht ook de bereidingen op grotere schaal. Nu is dit uitgesloten in de cumulatieve voorwaarden, maar uitleg is niet opgenomen en de risico's zijn ook dan aanwezig.

Langdurend- en kortdurend gebruik zijn wel erg "kort" gedefinieerd. Hoe is deze indeling tot stand gekomen. Wij zouden denken dat max 14-30 dagen ZN leden gaan ervan uit dat VWS ook iets gaat doen t.a.v de hoge prijzen van de DB producten. We merken dat die veel sneller stijgen dan de inflatie indien een product geregistreerd wordt, toch de omzet blijft toenemen door prijsstijgingen maar ook dat producten na registratie fors lager geprijsd worden bv de morfine Sendolor, de midazolam zakken en de aripiprazol tabletten recent.

Bereiders hebben allemaal een deel van de markt, maar er is geen prijsconcurrentie maar margeconcurrentie. Zaken als preferentiebeleid kunnen niet worden (ontbreken wettelijk kader) en ook methodieken als LPG falen omdat de prijzen erg gelijk zijn en we dit alleen kunnen toepassen op bereidende apotheken, die landelijk leveren.

Apotheekbereidingen: Is het vullen van een cassette ook een apotheekbereiding? Wat is de definitie van "bereid"? Is het reëel om het WMG-bereidingen rekening te brengen voor het "verplaatsen van een kant-en-klare vloeistof naar een andere verpakkingsvorm"?

Unieke patiënt: Waarom wordt een chronische patiënt na 3 maanden weer opnieuw als unieke patiënt?

Kortdurend gebruik: Waar komt de arbitraire grens van "7 dagen" vandaan?

Lid 1a: Als het gaat om unieke patiënten per maand, waarom is het dan relevant om een chronische gebruiker elke 3 maanden als nieuwe unieke patiënt te definiëren?

Deze beleidsregel gaat over bereiding voor (eigen) patiënten, de andere beleidsregel gaat over bereiding voor andere apotheken. Dit is een belangrijk detail dat (wat mij betreft) explicieter in beide beleidsregels benoemd zou moeten worden.

P. 3 laatste alinea: *'Ten slotte is te zien dat apothekers bereidingen maken van een geneesmiddel dat ook op de markt is gebracht met een handelsvergunning.'* Waarom wordt hier dan niet op gehandhaafd...?

P.4 derde alinea: *'Buiten de reikwijdte van deze beleidsregel vallen de handelingen die met geneesmiddelen moeten worden uitgevoerd voordat het geneesmiddel daadwerkelijk kan worden gebruikt en/of toegediend, zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC).'* Dus: voor toediening gereed maken (morphinecassettes, antibioticumcassettes) wordt niet beschouwd als bereiding...?

Punt 3: Is een officine bereiding een voorraadbereiding bedoeld voor eigen patienten afgeleverd op basis van een recept? Is dus iets anders dan een Wat als een bereidende apotheker zijn eigen bereiding voor een eigen patient declareert als - een in de taxe vermelde - DB? Wanneer is er sprake van apotheken, zijn b.v. twee vestigingen of locaties van één eigenaar "verschillende" apotheken of "dezelfde" apotheken?

Partij	Opmerking 5.1.2e	Opvolging
NVZA/KNMP		Geen
NVZA/KNMP	Apart overleg inplannen met NVZA en KNMP? Daarin zouden we dan ook de knelpunten t.a.v. declaraties mee kunnen nemen.	Apart overleg plannen
GLN	Inhoudelijk discussiepunt dat buiten de scope van dit traject valt. Wel bepalen hoe in het vervolg om te gaan met alle inhoudelijke discussiepunten. Wellicht vervolg al hoog over benoemen in Kamerbrief?	Breder meenemen in vervolg
GLN	Inhoudelijk discussiepunt dat buiten de scope van dit traject valt. Wel bepalen hoe in het vervolg om te gaan met alle inhoudelijke discussiepunten. Wellicht vervolg al hoog over benoemen in Kamerbrief?	Breder meenemen in vervolg
GLN	Hoe kijkt IGJ aan tegen het publiceren van gedoogverklaringen, anders dan dit op te nemen in een toezichtsdocument per geïnspecteerde apotheek? Dit is al eerder aan de orde geweest, maar volgens mij nog geen helder antwoord op gegeven.	Terugkoppelen aan partijen? Opnemen in toezichtsdocus IGJ?
ASKA	Geen vormvereiste werd in het verleden blijkbaar zo geïnterpreteerd dat men niet per patiëntendossier een aantekening hoefde te maken. Volgens de beleidsregel moet dat wel. Ik neem aan dat dit een bewuste aanscherping is? Wat denkt IGJ hierover?	Terugkoppelen aan partijen?
ASKA	Voorleggen aan IGJ: wat is rationale achter huidige beleid en afweging tav dit verzoek?	Terugkoppelen aan partijen?
ZN	De reikwijdte van de gedoogverklaring wordt toegelicht in het toezichtsdocus van de IGJ	Nee

ZN	Vraag aan IGJ. Zie ook vraag GLN tav het publiceren van de gedoogverklaringen.	Terugkoppelen aan partijen? Opnemen in toezichtsdocus IGJ?
ZN	Waar is de termijn van 'binnen 5 werkdagen na eerste doorlevering' op gebaseerd? ZN vindt dat dit veel eerder aangemeld moet worden.	Terugkoppelen aan partijen?
ZN	Deze opmerking valt buiten de scope van dit traject. De beleidsregel heeft niet als doel om juiste registratie in de Z-Index te faciliteren.	Geen
ZN	5.1.2e ik vraag me af of het woord 'individueel' überhaupt nodig is, aangezien de strekking van de rest van de zin volgens mij voldoende duidelijk maakt dat hier een patientspecifieke bereiding betreft. Of bedoelen we met 'individueel' in deze context 'eenmalig'?	Evt aanpassen beleidsregel
ZN	Antwoord is ja. Immers betreft 4.4 ook collegiaal doorgeleverde bereidingen.	Terugkoppelen aan partijen?

ZN	Volgens mij moet in art. 5 lid 2 'in Nederland' geschrapt worden omdat dit immers al in de definitie van 'geregistreerd adequaat alternatief' staat. En bedoelen we in dit lid impliciet ook dat in het productdossier moet worden vermeld dat ook geen product uit een EU-land of een MRA-land geïmporteerd kan worden?	Evt aanpassen beleidsregel
ZN	Als doseringsfouten in het bereidingsproces hebben geleid tot bijwerkingen, moeten deze bijwerkingen worden gemeld bij Lareb. De doseringsfouten zelf moeten worden gemeld bij de IGJ (toch, IGJ?).	Terugkoppelen aan partijen?
ZN	Dit is de minimale tijd die nodig is om voor alle nu bij de IGJ bekende doorleverende bereiders een inspectie te doen ten behoeve van het al dan niet afrekenen van een gedoogverklaring. Juist zo,	Terugkoppelen aan partijen?
ZN	Gaan we niet doen.	Geen
VGZ	IGJ, wat is jullie zienswijze hierop?	Terugkoppelen aan partijen? Opnemen in toezichtsdocus IGJ?
VGZ	IGJ, wat is jullie zienswijze hierop?	Terugkoppelen aan partijen? Opnemen in toezichtsdocus IGJ?
VGZ	Vraag aan IGJ. Zie ook vraag GLN tav het publiceren van de gedoogverklaringen.	Terugkoppelen aan partijen? Opnemen in toezichtsdocus IGJ?

VGZ	IGJ, wat is jullie zienswijze hierop?	Terugkoppelen aan partijen?
VGZ	Nee	Geen
Overdragen van een individuele magistrale bereiding aan een collega-apotheek is niet mogelijk. Zodra een bereiding door een bereidende apotheek wordt geleverd aan een ter hand stellende apotheek, die deze bereiding aan diens patient aflevert, valt dit onder collegiaal doorleveren. Magistraal bereiden gebeurt uitsluitend door de ter hand stellende apotheek zelf.		
VGZ		Terugkoppelen aan partijen?
Daar zijn bereidende en ter hand stellende apotheken zelf verantwoordelijk voor. In geval van een inspectie kan IGJ hierop controleren.		
VGZ	5.1.2e is de afweging gemaakt om een lid aan artikelen 3 en 7 toe te voegen dat de het periodiek controleren ook rust op de bereidende en ter hand stellende apotheken?	Terugkoppelen aan partijen?
Nee, tenzij stakeholders hier onderling afspraken over maken. Mijns inziens valt deze vraag buiten de scope van dit traject omdat het delen van dergelijke informatie in brede zin niet geregeld wordt in deze beleidsregel.		
VGZ		Geen
VGZ	De IGJ.	Geen, dit staat reeds in de toelichting van de beleidsregel.
Waar doelt men op? Me lijkt evident dat dit lid gaat over alle producten die een bereider op dat moment al doorlevert of bereid ten behoeve van doorlevering. Welke producten zouden erbuiten kunnen vallen en op grond waarvan? 5.1.2e IGJ, hebben jullie enig idee wat men hier kan bedoelen?		
VGZ		Terugkoppelen aan partijen?
Dit is de minimale tijd die nodig is om voor alle nu bij de IGJ bekende doorleverende bereiders een inspectie te doen ten behoeve van het al dan niet afgeven van een gedoogverklaring. Juist zo,		
VGZ	5.1.2e	Terugkoppelen aan partijen?
VGZ	Eens	Aanpassing in Bijlage I

VGZ	Een gedoogverklaring wordt voor één of meerdere toedieningsvormen/bereidingshandelingen afgegeven.	Geen. Staat al in het toezichtsdocus van IGJ.
VGZ	Een gedoogverklaring wordt voor één of meerdere toedieningsvormen/bereidingshandelingen afgegeven.	Geen. Staat al in het toezichtsdocus van IGJ.
VGZ	Klopt. (check IGJ)	Terugkoppelen aan partijen?
VGZ	Vraag 1: Hier wordt de klinische afweging bedoeld die ten gronslag moet liggen aan het voorschrijven van een apotheekbereiding in plaats van een GAA. Dat is de verantwoordelijkheid van de voorschrijver. De bereidende apotheek heeft de verantwoordelijkheid om te controleren of er geen GAA beschikbaar is. Vraag 2: hoe wordt hiermee omgegaan? Ik meen dat we dit eerder wel hebben besproken maar lees er niets over terug in de beleidsregel en het toezichtsdocus.	Terugkoppelen aan partijen?
VGZ	IGJ, wat is jullie zienswijze hierop?	Terugkoppelen aan partijen?
ZN	Inhoudelijk discussiepunt dat buiten de scope van dit traject valt. Wel bepalen hoe in het vervolg om te gaan met alle inhoudelijke discussiepunten. Wellicht vervolg al hoog over benoemen in Kamerbrief?	Breder meenemen in vervolg
ZN	Inhoudelijk discussiepunt dat buiten de scope van dit traject valt. Wel bepalen hoe in het vervolg om te gaan met alle inhoudelijke discussiepunten. Wellicht vervolg al hoog over benoemen in Kamerbrief?	Breder meenemen in vervolg
ZN	Inhoudelijk discussiepunt dat buiten de scope van dit traject valt. Wordt behandeld in een apart traject vanuit cluster pakket.	Maakt onderdeel van een ander traject binnen VWS/GMT
ZN	Inhoudelijk discussiepunt dat buiten de scope van dit traject valt. Wordt behandeld in een apart traject vanuit cluster pakket.	Maakt onderdeel van een ander traject binnen VWS/GMT
VGZ	Dit betreft een breder vraagstuk dat niet beantwoord wordt in het kader van dit traject.	Breder meenemen in vervolg
VGZ	Eens dat het een wat omslachtig construct lijkt hoe we nu invulling geven aan de definities van unieke patient en van kortdurend en langdurend gebruik. Ik kwam er net bij toen hier het gesprek over liep. Wat is de afweging om het zo op te schrijven?	
VGZ	Overgenomen uit de 2019 Kamerbrief	Breder meenemen in vervolg
VGZ	Zie eerdere vraag van VGZ	
VGZ	Ben ik het wel mee eens vwb de beleidsregel magistraal. Ik kan nergens een explicitering vinden dat het uitsluitend gaat om bereidingen die door de bereidende apotheek zelf ter hand worden gesteld.	Evt aanpassen beleidsregel

VGZ	Ik snap deze vraag. Kunnen we meer toelichting geven bij wat we bedoelen?	Evt aanpassen beleidsregel
VGZ	Dit betreft een breder vraagstuk dat niet beantwoord wordt in het kader van dit traject.	Breder meenemen in vervolg
VGZ	IGJ, kunnen jullie hier iets over zeggen?	
VGZ	IGJ, wat is jullie zienswijze hierop?	Terugkoppelen aan partijen?

Reactie 5.1.2e

Geen

KNMP/NVZA heeft een paar vragen. Moeten we deze opvragen en reageren. Reacties van NGB nemen we eventueel ook mee in toezichtdocument. Echter dit kan wel tot vertraging leiden.

Zie ook reactie NGB artikel 9 lid 2 en regel 10;
De inspectierapporten zullen openbaar worden gemaakt zoals gebruikelijk.
IGJ zal niet eerder tot publicatie van een overzicht van apotheken die doorleveren en een gedoogverklaring hebben ontvangen, overgaan dan nadat alle apotheken die al doorleverden vóór ingang van de beleidsregel zijn geïnspecteerd.
Momenteel beraadt IGJ zich nog over de vorm en inhoud te publiceren in het overzicht. De gedoogverklaring zelf met als aanvulling een rationale zullen niet worden gepubliceerd.
Voor bespreking binne IGJ.
Zie ook reactie NGB artikel 7 lid 1;
In huidige annex: "De afnemende apotheek dientDe afwezigheid van een geregistreerd adequaat alternatief dient te blijken uit een aantekening in het patiëntendossier."
In de huidige Q&A: "Om onnodige administratieve lastenverzwaring te voorkomen heeft de inspectie daarbij bewust niet gekozen voor een vormvereiste hoe getoetst dient te worden of geregistreerde adequate alternatieven op individueel patiëntniveau ontbreken of niet. Dit is aan de afnemende apotheek. Wel moet (op welke manier dan ook) uit het patiëntendossier blijken waarom geregistreerd Voor bespreking intern:
Waarom in verleden alleen naar richtlijnen, etc. van ziekenhuizen verwezen?

Eens met VWS

Zie ook reactie NGB artikel 9 lid 2 en regel 6;
 De inspectierapporten zullen openbaar worden gemaakt zoals gebruikelijk.
 IGJ zal niet eerder tot publicatie van een overzicht van apotheken die doorleveren en een gedoogverklaring hebben ontvangen, overgaan dan nadat alle apotheken die al doorleverden vóór ingang van de beleidsregel zijn geïnspecteerd.
 Momenteel beraadt IGJ zich nog over de vorm en inhoud te publiceren in het overzicht. De gedoogverklaring zelf met als aanvulling een rationale zullen niet worden gepubliceerd.
 Is conform huidige beleid. Melden kan soms niet eerder bij spoed. Voorstel is dat partijen (en mogelijk ook IGJ) dit met de Z-index bespreken.
 Intern bij IGJ nagaan waarom indertijd gekozen is Eens met VWS. Partijen moeten dit onderling bespreken. Mogelijk dat IGJ dit wel ter sprake brengt in een gesprek met de Z-index. Ook IGJ wilt een duidelijk beeld van de doorleverende producten door bij de code DB alleen doorgeleverde.
 De terme 'individuele bereiding' staat al in de huidige annex. Mee eens dat het woord 'individueel' kan vervallen. Intern bij IGJ nagaan waarom dat indertijd wel is toegevoegd.

Eens met VWS.

Voor bespreking ook intern bij IGJ.

Door het weghalen van "in Nederland" in de tekst van de beleidsregel verandert het beleid van bij voorkeur eerst bekijken of een product uit het buitenland kan worden gehaald, naar de vereiste om eerst naar een product uit het buitenland te kijken. Dit betekent dat doorleveren pas na de optie van een artsenverklaring kan komen.

De volgende tekst uit de huidige annex is niet opgenomen in het toezichtdocument omdat we dachten dat dit in eerste instantie geen toegevoegde waarde heeft. Wellicht toch weer opnemen."Geregistreerd EU alternatief

Indien er geen geregistreerde alternatieven commercieel beschikbaar zijn in Nederland, heeft aflevering op artsenverklaring van geneesmiddelen die elders binnen (een lidstaat van) de EU geregistreerd en commercieel beschikbaar zijn, de uitdrukkelijke voorkeur van de inspectie.

Veldpartijen kunnen hiervoor via de nationale registratieautoriteiten nagaan of een geneesmiddel elders geregistreerd is.

Het is echter niet altijd mogelijk eenvoudig te achterhalen of een dergelijk geneesmiddel ook daadwerkelijk commercieel beschikbaar is in de betreffende lidstaat.

Om die reden zijn geneesmiddelen die elders binnen (een lidstaat van) de EU geregistreerd en commercieel beschikbaar zijn, buiten de reikwijdte van de definitie 'geregistreerd adequaat alternatief' gebracht en is doorleveren van een eigen bereiding in beginsel toegestaan. "

Eens met VWS

Eens met VWS.

Zie ook regel 29

Onduidelijk wat met bewijslast wordt bedoeld. Zou wel een wijziging van het beleid zijn. En als er zwaardere bewijslast nodig is dan n=1 betekent dit dat de patiënt zijn product niet krijgt?

Iedere apotheek met een andere gevestigde apotheker volgens het IGJ-register van gevestigde apothekers, wordt gezien als een aparte apotheek. Het is het principe van één gebouw een vrouw of één tent één vent. Ook al zijn apotheken BV's dan nog zijn het aparte apotheken. Een ook de klinische en poliklinische apotheek in een ziekenhuis worden gezien als aparte apotheken.

Zie toezichtdocument rubriek 2.4.4.2. Het is aan de professional om te onderbouwen waarom een andere geregistreerde product geen goed alternatief

Zie o.a. regel 6.

meerwaarde van de collegiaal

doorgeleverde apotheekbereiding:

- Onderbouwing dat beschikbare geregistreerde alternatieven niet adequaat kunnen worden ingezet of geen geregistreerde adequate alternatieven beschikbaar zijn.
- Onderbouwing van de farmacotherapeutische rationale. Onder 'farmacotherapeutische rationale' wordt verstaan de reden(en) waarom de betreffende doorgeleverde apotheekbereiding therapeutisch zinvol is voor patiënten.

IGJ zal dus bekijken of er een therapeutische rationale is voor de bereiding.

De inspectie gaat niet voor alle bereidingen actief in de gaten houden of er een GAA. Bij inspecties kan

Bij magistraal bereiden heeft de bereidende apotheek het recept gekregen en bereidt de apotheek dus voor een eigen patiënt. Hier komt dat de problematiek van van de aantallen bij kijken.

Ik weet dat er een paar maanden geleden aan een collega vragen zijn gesteld door de NVZA over individuele bereidingen. Het gaat over bijvoorbeeld zorgonderdelen van de ter hand stellende apotheek uit te besteden aan de bereidende apotheek.

Bij deze vraag is van belang wat VGZ precies bedoeld met 'het overdragen van een individuele magistrale bereiding'.

Dit is de verantwoordelijkheid van de bereidende en ter hand stellende apotheek apotheek. IGJ kan bij inspectie toetsen of aan de voorwaarden wordt voldaan.

Wat betreft de reactie van VWS:

In de beleidsregel ieder geval niet het woord 'periodiek' toe te voegen. In principe moeten bereidende apotheken direct stoppen met doorleveren als er een GAA is en niet pas bij een Eens met VWS.

Zie rubriek 4.2 van het toezichtdocument
Met VWS eens.

Eens met VWS
Zie ook regel 17.

Of een behandeling noodzakelijk is kan verschillen per patiënt. Een bereider kan dit niet in zijn productdossier vast leggen want hij kent de patiënt niet.

Eens met VWS.

De aanvraag geldt niet voor ieder product apart maar voor bepaalde toedieningsvormen/bereidingshandelingen en voor producten met speciale eisen. Zie bijlage 2 van het toezichtdocument.

afhankelijk van de aard van het tekort bekijken een besluit nemen of direct een gedoogverklaring kan worden afgegeven danwel dat er iets nog e.e.a moet gebeuren of dat er toch geen gedoogverklaring wordt afgegeven.

Vraag 1 : Eens met VWS.Zoals vermeld in rubriek 3.5 van het toezichtdocument neemt IGJ bij inspectie een steekproef. Het is de verantwoordelijkheid van de doorleverende bereider dat in alle productdossiers de meerwaarde is onderbouwd.

Vraag 2: Als er een geregistreerd alternatief beschikbaar komt op de NL markt dan mag een eigen bereiding niet meer worden doorgeleverd. Dus de voorraden mogen niet meer worden opgemaakt. Het is aan de doorleverende bereider om in de gaten te houden als een geregistreerd alternatief beschikbaar is voor de NL markt.

Zie toezichtdocument rubriek 4.2.2.3

Onderwerp

Kostenbeheersing

Consultatieperiode

Impact analyse

Juridische en beleidsmatige
onderbouwing

Juridische en beleidsmatige
onderbouwing

Kostenbeheersing

Input

GLN is zich ervan bewust dat er situaties kunnen voorkomen waarbij behandelaars behoefte hebben aan een zeer specifiek middel dat gebracht wordt. De mogelijkheid die de Geneesmiddelenwet aan apothekers biedt om zelf geneesmiddelen te bereiden is ons inziens nu nauwelijks nog apotheken zijn die voldoende regelmatig geneesmiddelen bereiden (ziekenhuisapotheken uitgezonderd). GLN heeft derhalve gespecialiseerde apotheken ondersteuning bieden aan andere apotheken om te komen tot maatwerk voor specifieke patiënten. Terecht is dat indien er een gelijk of nagenoeg gelijk geregistreerd alternatief op de markt beschikbaar is, dit in principe de voorkeur dient te krijgen. **Hedendaagse praktijk komt het echter regelmatig voor dat door overheidsregelgeving het voor fabrikanten niet meer mogelijk is om op de Nederlandse markt te brengen of te houden. Omdat de betreffende overheidsregelgeving niet van toepassing is op preparaten waarvan de lacune niet ontstaat door het ontbreken van interesse aan fabrikantenzijde maar door ongelijke behandeling op de markt bekend waarin fabrikanten best een specifieke bereiding als geregistreerd product op de markt zouden willen en kunnen brengen als zij dat nu is toegestaan voor de apotheekbereiding. De nu voorliggende concept-beleidsregels zien we dus meer als een oplossing van het probleem van de lacune dan als een oplossing van het probleem van de ongelijke behandeling op de markt.** Het is dan ook vreemd dat partijen slechts 2 weken krijgen te reageren. Dit klemmt te meer nu er nog zoveel onduidelijkheid is. Onduidelijkheid. Zie ook de procesvragen die zijn gesteld in de gezamenlijke reactie. Korthedshalve verwijs ik u naar inhoud van deze vragen. De vraag rijst: **waarom deze haast? Gelet op het voorgaande kwalificeert het huidige proces bovendien niet als een deugddoelende consultatie/voorbereiding.**

Ook vraagt de VIG zich of er een impact analyse is gedaan. De VIG is van oordeel dat beleidsregels die impact kunnen hebben op de markt moeten zijn gehouden. Wij zouden deze impactanalyse graag ontvangen.

De circulaire is volgens VWS/IGJ in strijd met de (Europese) wet- en regelgeving. Door de circulaire te gieten in een beleidsregel maak je gedoogconstructie.

Immers, de wettelijke basis ontbreekt ook dan nog steeds. **De toegevoegde waarde van het kiezen voor de vorm beleidsregel is niet volkomen onduidelijk.** Tot nu toe is er door VWS/IGJ, ondanks verzoeken van partijen, geen steekhoudende reden voor gegeven. Ook de circulaire niet een wettelijke basis kan krijgen zoals dat in andere landen wel lijkt te zijn gebeurd. De juridische analyse waarop VWS/IGJ baseert, ondanks diverse verzoeken niet gedeeld.

In het verleden, en nog steeds denken veel stakeholders, dat de VIG een tegenstander is van bereidingen en de circulaire. Dit is een gebreuk. Geregistreerde producten de voorkeur hebben, omdat deze moeten voldoen aan een zeer strikt regime van vereisten om zo de kwaliteit te waarborgen. Bereidingen, die als uitzondering op het registratieprincipe aan minder vereisten behoeven te voldoen, hebben een belangrijke complexiteit kunnen en mogen deze nooit vervangen. Zij mogen alleen dan worden ingezet om medische redenen wanneer er geen geregistreerd product en ongeregistreerde bereidingen vormen samen een ecosysteem waarbinnen zij complementair zijn. Dit ecosysteem functioneert mede door de uitzondering. **Uiteraard moeten we kritisch blijven en de circulaire aanscherpen daar waar nodig, maar nu is onduidelijk wat er precies bedoeld wordt. Enerzijds wordt gesteld dat er niets verandert, maar anderzijds worden er nog nieuwe eisen regels toegevoegd en volgen vereisten en/of toelichtingen. Mocht het gewenst zijn de circulaire te vervangen, dan zouden we dat gezamenlijk met alle veldpartijen moeten nemen om gezamenlijk naar een meer passende en robuuste oplossing te zoeken. Ondertussen kan de circulaire eenvoudig worden verbeterd. Bereidingen (regulatoire uitzondering) worden gezien als structurele oplossing voor problemen die hun oorzaken kennen buiten het register. **De toenemende tekorten, alsook het terugtrekken van registraties, waarvoor de bereidingen als oplossing worden ingezet, vereisen een eenzijdige focus vanuit kostenbeheersing.****

Bereidingen hebben een belangrijke rol als vangnet in tijden van nood om medische redenen, bijvoorbeeld bij optredende tekorten bij lokaal gerechtvaardigd als er geen geregistreerd alternatief beschikbaar is. Er is bijvoorbeeld sprake van tekort of de patiënt komt om medische redenen met het geregistreerde product. Het inzetten van bereidingen om louter financiële redenen is ontoelaatbaar aangezien het in strijd is met de regelgeving. Daarnaast leert de ervaring dat bereidingen lang niet altijd een goedkopere oplossing zijn. Bereidingen zijn dus een medische noodoplossing. Het structureel inzetten van de noodoplossing kan daarnaast ertoe leiden dat het noodvoorzieningsplan zal kunnen dienen.

Partij

GLN

VIG

VIG

VIG

VIG

VIG

Ondwerp	Artikel
Aantallen	Artikel 2
Aantallen	
Aantallen	
Aantallen	
Aantallen	
Consultatieperiode	
Definitie apotheekbereiding/VTGM	Artikel 1
Definitie apotheekbereiding/VTGM	Artikel 1
Definitie geneesmiddel	Artikel 2
Invoering beleidsregel	

Unieke patient	Artikel 1
Aantallen	Artikel 2

Aantallen	
Zo nodig medicatie	Artikel 1

Aantallen

Beleidsmatige en juridische onderbouwing	Achtergrond
---	-------------

Declaratiesystematiek	
Definitie	
apotheekbereiding/VTGM	Artikel 1

KNMP richtlijn Bereiden

Toezicht IGJ	Juridisch kader
--------------	-----------------

Unieke patient	Artikel 1
----------------	-----------

Unieke patient	Artikel 1
----------------	-----------

Input

De genoemde getallen op daarmee bereidingen op kleine schaal te begrenzen komen ons als behoorlijk hoog voor.

Verder wordt in de toelichting bij de beleidsregel genoemd dat onder andere gesprekken zijn gevoerd met de relevante veldpartijen. KI de gesprekken betreft in voorbereiding op de kamerbrief van 8 april 2019? Zijn de getallen in de kamerbrief en nu in de conceptbeleidsdaadwerkelijk gebaseerd op de uitkomsten van deze gesprekken? Dit zijn belangrijke vragen omdat in de beleidsregel niet wordt onderwaarom voor de aantallen is gekozen zoals opgenomen in de kamerbrief van 8 april 2019 en vervolgens in de concept beleidsregel. **Heinzens belangrijk om de gekozen aantallen goed te kunnen onderbouwen.**

Indien de aantallen wel gebaseerd zijn op de uitkomsten van deze gesprekken, zou ons dat bevreemden. De KNMP en NVZA hebben in betreffende gesprekken indertijd namelijk aangegeven dat zij geen voorstander zijn van kwantificering van het begrip kleine schaal. In kwantificering werd gekozen, pleitten KNMP en NVZA voor een getalscriterium van 100 patiënten per dag, zoals ook in Duitsland wordt zie hierover HvJ EU 26 oktober 2016, ECLI:EU:C:2016:801 (Hecht-Pharma v. Hohenzollern Apotheke). Ook het NGB is geconsulteerd in voorbereiding op de kamerbrief. Het NGB heeft zich toen in navolging van de KNMP en NVZA uitgesproken tegen een getalscriterium. De voorbeelden gegeven van producten die de gehanteerde aantallen in de praktijk kunnen overschrijden en bij een strikte toepassing van getalscriterium dus niet meer beschikbaar zouden zijn voor de patiënt. **Hoe ziet WVS het gekozen getalscriterium tegen de achtere reacties van veldpartijen uit 2018-2019?**

Bovendien zouden de gesprekken met koepelorganisaties dateren uit 2018 en 2019. **Daarmee is de vraag of de uitkomsten van de voldoende actueel, en aldus geschikt, zijn om als basis te dienen voor de gekozen getallen in de nu te formuleren beleidsregel.** Ook willen wij onze zorgen uiten over de beperkte ruimte voor IGJ om af te wijken van het getalscriterium door het op de voorgestelde vastleggen van het getalscriterium in een beleidsregel. Naar wij begrijpen kan alleen in bijzondere omstandigheden worden afgeweken beleidsregel en is er van zo'n bijzondere omstandigheid mogelijk geen sprake indien de omstandigheid bij het opstellen van de beleidsregel voorzien is. **Hoe zien WVS en IGJ de mogelijkheid om in voorkomende gevallen af te wijken van het getalscriterium? Indien ruimte ziet om van de beleidsregel af te wijken dan verneemt het NGB graag waar die ruimte ligt en onder welke voorwaarden daarvan gebruik gemaakt zal worden. En kunnen apotheken hierover vooraf overleggen met IGJ?** Om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen, moet in voorkomende gevallen, bijvoorbeeld vanwege de aard en omvang van een aandoening of bij een geneesmiddelentekort, immers meer van het geneesmiddel worden bereid dan het getalscriterium toelaat. **Daarom stellen wij voor het getalscriterium in elk geval niet toe te passen indien geen geregistreerd adequaat alternatief op de markt beschikbaar is.** Voorts moeten wij constateren dat de termijn om te reageren te kort is om de reactie met alle benodigde zorgvuldigheid te bereiden. Gelet op de potentieel verstrekende gevolgen van de beleidsregel voor patiënten die afhankelijk zijn van apotheekbereidingen, het NGB en de andere betrokken veldpartijen, is dit zeer onwenselijk. Het is van belang dat een dergelijk ingrijpende beleidsregel zorgvuldig voorbereid en goed aansluit bij de praktijk. Dit vereist dat de veldpartijen een volledige en constructieve reactie kunnen formuleren waar ruimte is voor het raadplegen van de achterban. Binnen de gegeven termijn is dit niet haalbaar en dit kan niet worden gezien als een consultatie van de koepelorganisaties. Wij herkennen ons dan ook niet in zinsnede uit de toelichting op de beleidsregel dat de beleidsregel consultatie is voorgelegd aan betrokken koepelorganisaties. Van een spoedeisend belang om korte tijdslijnen aan te houden kan geen sprake zijn gezien de Kamerbrief waarin het formuleren van beleid werd aangekondigd, reeds dateert van meer dan vijf jaar geleden.

Definitie apotheekbereiding: In hoeverre en onder welke omstandigheden vallen producten die in het veld bekend zijn als 'vrijgesteld' onder de definitie van apotheekbereiding zoals in de beleidsregel? Valt VTGM uit een geregistreerd geneesmiddel waarbij wordt afgeweken van de definitie van apotheekbereiding als bedoeld in de beleidsregel?

In artikel 1 is 'apotheekbereiding' gedefinieerd als een geneesmiddel bereid in de apotheek. Voor zowel de onderhavige beleidsregel als de beleidsregel 'apotheekbereidingen kleine schaal' is de verhouding tot VTGM relevant voor de afbakening en de toepassing van de gehanteerde voorwaarden en criteria. **Het NGB heeft vernomen dat IGJ recent een beslissing op bezwaar heeft genomen naar aanleiding van een handhavingverzoek dat onder meer betrekking had op het onderscheid tussen VTGM en bereiden.** Kan WVS – al dan niet vanwege de geanonimiseerde versie van de beslissing op bezwaar en de onderliggende besluiten delen met ons en de andere veldpartijen? Kan WVS via IGJ – bevestigen dat de gedragslijn uit de beslissing op bezwaar en de onderliggende besluiten de lijn is die wordt toegepast?

Ook vragen wij WVS om een toelichting op hoe er omgegaan moet worden met apotheekbereidingen uit geregistreerde geneesmiddelen die niet onder VTGM vallen.

Definitie geneesmiddel: In artikel 2 van de concept-beleidsregel wordt gesproken van een 'geneesmiddel'. **Het is echter niet duidelijk wat wordt verstaan onder een geneesmiddel en, in het verlengde daarvan, wanneer sprake is van een nieuw (of ander) geneesmiddel opnieuw voor 50 of 150 patiënten mag worden bereid.** In dat kader hebben wij een aantal vragen:

1. Klopt het dat een verschil in werkzame stof betekent dat het wordt gezien als verschillende geneesmiddelen en dat dan per werkzame stof een groep van 50 dan wel 150 patiënten behandeld kan worden?
2. Zijn geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof maar verschillende sterktes verschillende geneesmiddelen als bedoeld in de beleidsregel?
3. Zijn geneesmiddelen die worden gedoseerd op basis van lichaamsgewicht in elke overeenkomende sterkte verschillende geneesmiddelen als bedoeld in de beleidsregel?
4. Zijn geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof en dezelfde sterkte maar verschillende toedieningsvormen (e.g. drank, tabletten, verschillende geneesmiddelen zoals bedoeld in de beleidsregel)?
5. Zijn geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm maar verschillen in hulpstoffen (e.g. met of zonder conserveermiddel, ander vulmiddel al dan niet vanwege allergieën, verschil in smaakstof, verschil in kleurstof) verschillende geneesmiddelen als bedoeld in de beleidsregel? Leiden verschillen in hulpstoffen ertoe dat een geneesmiddel wordt aangemerkt als een ander geneesmiddel?
6. Zijn geneesmiddelen in verschillende verpakkingsgroottes (e.g. flacons van 50 en 100 ml, tubes met 20 of 50 gram) verschillende geneesmiddelen als bedoeld in de beleidsregel?

Allereerst vragen wij ons af waarom de beleidsregel juist nu wordt ingevoerd. De kamerbrief is al van 8 april 2019. Wij zien geen reden om de beleidsregel op stel en sprong te willen invoeren. Daarbij speelt ook mee dat met het op korte termijn invoeren van de beleidsregel vooruit wordt gelopen op de uitspraak van de Hoge Raad in de zaak tussen Infinity Pharma en Almirall.

Unieke patiënt: Er zullen apotheekbereidingen zijn die door sommige patiënten kortdurend en door andere patiënten langdurend worden gebruikt. Tellen de patiënten die de betreffende apotheekbereiding kortdurend gebruiken dan mee in de groep van 150 patiënten per maand die apotheekbereiding kortdurend gebruiken en de patiënten die het geneesmiddel langdurend gebruiken in de groep van 50 patiënten per maand? Lid 1 a en b: toevoeging 'circa' 50/150 unieke patiënten..

Toepassing van deze beleidsregel mag niet verhinderen dat de patiënt zijn noodzakelijke geneesmiddel ontvangt bij niet beschikbaarheid van het geneesmiddel via de markt.

Van de genoemde aantallen beschreven in lid 1 van artikel 2 mag met onderbouwde redenen worden afgeweken:

- a) Bij gebrek aan een geregistreerd adequaat alternatief
- b) Bij een landelijk tekort van een geregistreerd adequaat alternatief
- c) Bij apotheekbereidingen voor patiënten van de bereidende apotheek die voldoen aan de eisen van de beleidsregel "Collegiaal ter handstellen van apotheekbereidingen".

Waar valt zonodig medicatie onder? Denk bijvoorbeeld aan zonodig midazolam bij een epileptisch insult.

Ten aanzien van de beleidsregels kleine schaal merkt de VIG op dat er meer dan vijf jaar is verstreken sinds de brief van de minister in 2014. De uitgangspunten uit deze brief zijn overgenomen in de voorliggende beleidsregel. De toentertijd door de VIG geuite bezwaren gelden niet meer. De invulling in de beleidsregel en het gehanteerde getalscriterium kan geleid op het doel en strekking van wet- en regelgeving geen staatsrechtelijke bezwaren oproepen. De VIG heeft dit bezwaar en andere bezwaren in haar brief van 17 juli 2019 geuit. Tot op heden is daar nooit een inhoudelijke reactie op gekomen. De VIG herhaalt nu haar bezwaren opnieuw en verwijst kortheidshalve naar deze reactie.

"Er zijn daarnaast ontwikkelingen op het gebied van «therapie op maat» en «personalised medicine», waardoor apotheekbereidingen mogelijk worden, om zo te komen tot een gepersonaliseerde therapie van de patiënt." Waar heeft dit betrekking op en is dit überhaupt noemenswaardig? De invulling in de beleidsregel en het gehanteerde getalscriterium kan geleid op het doel en strekking van wet- en regelgeving geen staatsrechtelijke bezwaren oproepen. De VIG heeft dit bezwaar en andere bezwaren in haar brief van 17 juli 2019 geuit. Tot op heden is daar nooit een inhoudelijke reactie op gekomen. De VIG herhaalt nu haar bezwaren opnieuw en verwijst kortheidshalve naar deze reactie.

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

De beleidsregel is niet in overeenstemming met de KNMP richtlijn Bereiden, die op veel punten strenger is t.a.v. wel of niet een geregistreerd product gaat vóór apotheekbereiding), productontwerp etc.

T.a.v. punt 4: Hoe is dit uitgewerkt in het kader van (centrale) bereidingsapotheken die voor andere apothekers bereiden, vervolgens kortdurend of officinale apotheekbereiding doorleveren en feitelijk nooit terhandstellen aan de patiënt?

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 het geneesmiddel gebruikt en die om de drie maanden komt ophalen. **Conform de NZa-prestatiebeschrijving terhandstelling zou een 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.

Partij

GLN

NGB

NGB

NGB

NGB

NGB

NGB

NGB

NGB

NGB

NGB
NVZA/KNMP

NVZA/KNMP
NVZA/KNMP

VIG

ZN

ZN

ZN

ZN

ZN

ZN

ZN

Gedoogverklaring IGJ Artikel 3

Gedoogverklaring IGJ Artikel 3

Gedoogverklaring IGJ Artikel 3

Toezicht IGJ Artikel 3

Toezicht IGJ Artikel 3

Toezicht IGJ Artikel 3

Gedoogverklaring Artikel 3

Gedoogverklaring Artikel 3

Gedoogverklaring Artikel 3

Artikel 3

Gedoogverklaring Artikel 3

Gedoogverklaring Artikel 3

Annex Artikel 4

Annex Artikel 4

Z-Index Artikel 4

Artikel Artikel 5

Productdossier Artikel 5

Productdossier Artikel 5

Annex Artikel 6

Farmacovigilantie Artikel 6

Toezicht IGJ Artikel 6

Afnemende apotheek Artikel 7

Inwerkingtreding
beleidsregel Artikel 9

Overgangsrecht Artikel 9

Inwerkingtreding
beleidsregel Artikel 9

Inwerkingtreding
beleidsregel Artikel 9

Vereisten productdossier Bijlage
f. controle collegiaal
doorgeleverde apotheekbereiding

Annex	h.	stabiliteit
Geregistreerd adequaat alternatief		Hoofdpijnen van de beleidsregel

Z-Index		Hoofdpijnen van de beleidsregel
---------	--	---------------------------------

Toezicht IGJ

Annex

Consultatieperiode

Juridische en
beleidsmatige
onderbouwing

Juridische onderbouwing

Juridische onderbouwing

Juridische en
beleidsmatige
onderbouwing

Juridische en
beleidsmatige
onderbouwing

Juridische en
beleidsmatige
onderbouwing

Proces

Proces

Proces

Annex

Proces

Juridische en
beleidsmatige
onderbouwing
Juridische en
beleidsmatige
onderbouwing

Uitwerking

Z-Index

Input

In artikel 1 is 'apotheekbereiding' gedefinieerd als een geneesmiddel bereid in de apotheek. Voor zowel de onderhavige beleidsregel als 'apotheekbereidingen kleine schaal' is de verhouding tot VTGM relevant voor de afbakening en de toepassing van de gehanteerde voorwaarde. **Het NGB heeft vernomen dat IGJ recent een beslissing op bezwaar heeft genomen naar aanleiding van een handhavingsmaatregel meer betrekking had op het onderscheid tussen VTGM en bereiden. Kan VWS – al dan niet via IGJ – een geanonimiseerde beslissing op bezwaar en de onderliggende besluiten delen met ons en de andere veldpartijen? Kan VWS – al dan niet via IGJ – gedraglijn uit de beslissing op bezwaar en de onderliggende besluiten de lijn is die wordt toegepast?**

Ook vragen wij VWS om een toelichting op hoe er omgegaan moet worden met apotheekbereidingen uit geregistreerde geneesmiddelen vallen.

Geregistreerd adequaat alternatief: toevoeging 'in Nederland' geregistreerd geneesmiddel,...

Apotheekbereiding: Deze beknopte definitie roept bij verschillende meelezers vragen op.

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 patiënt"

Apotheekbereiding: deze definitie is te mager. Wij stellen voor om een duidelijk onderscheid te maken tussen een bereiding uit grondstoffen (toediening gereed maken). Dit laatste is bijvoorbeeld een injectiespuit vullen uit een ampul, een antibioticumdrank maken door aan poeder toevoegen etc.

Gedoogverklaring: We missen indicaties t.a.v. de beoogde productgroepen afbakening bij de definitie van de gedoogverklaring.

Geregistreerd adequaat alternatief: **Wij vragen ons af of de term "nagenoeg dezelfde werkzame stof" wel duidelijk genoeg is** dat er door doorleverende apotheken juist naar andere werkzame stoffen gezocht wordt voor indicaties waar al meerdere producten met dezelfde werkzame stof geregistreerd zijn we liever een omschrijving zouden hebben dat een geregistreerd geneesmiddel met een vergelijkbare beoogde indicatie geregistreerd is. Ook een koppeling aan richtlijn arts zou welkom zijn. Het zou er op neer moeten komen dat als er in Nederland geen volstaan met enig in Nederland geregistreerd geneesmiddel dat in de handel wordt gebracht, een doorgeleverde bereiding geaccepteerd wordt.

In artikel 2 staat dat de minister "in beginsel" niet handhavend optreedt indien kortgezegd aan de voorwaarden uit de beleidsregel wordt voldaan. **toevoeging van 'in beginsel' leidt tot meer onzekerheid voor de bereidende apotheken.** In de huidige circulaire staat duidelijk handhavend op zal treden".

Hoe moet het "in beginsel" worden opgevat? Kan het zou zijn dat de minister wel handhavend optreedt ondanks dat aan alle voorwaarden wordt voldaan? Zo ja, wanneer dan wel en wanneer niet?

Verder ziet de beleidsregel op het handhavend optreden door de minister. Heeft IGJ nog eigen handhavingsinstrumenten? Verhoudt de beleidsregel zich tot die instrumenten?

Zie voor de reactie op artikel 3 lid 3 onder b, c, en d de reactie op artikelen 4, 5 en 6 hieronder.

Een ander belangrijk aandachtspunt is dat met de beleidsregel zonder tijdige beslissing van IGJ over een gedoogverklaring doorleveren niet wordt gedoogd. Gelet op de tijdelijkheid van de gedoogverklaring is dat kwetsbaar. Immers, indien de beslissing over de gedoogverklaring niet op tijd wordt genomen, loopt de bereidende apotheek het risico op beboeting en de bijbehorende reputatieschade (het sanctiebesluit). Om deze onzekerheid weg te nemen, verzoeken wij om een van de volgende aanpassingen door te voeren:

- i. Invoeren van de regel dat de gedoogverklaring ook na ommekomst van de geldigheidsduur geldig blijft indien de IGJ nog niet het verlengen van de gedoogverklaring.
- ii. In de beleidsregel opnemen dat op het verzoek om een gedoogverklaring of de beslissing tot verlenging daarvan de wettelijke aanvraag en beslistermijnen van overeenkomstige toepassing zijn.

Artikel 3 lid 3 – Gedoogverklaring

Het NGB meent uit de eerdere aankondigingen van de beleidsregel van VWS dat de gedoogverklaring per toedieningswijze (e.g. drankje) kan worden verleend. Echter, dat leest het NGB niet in de artikelen noch in de toelichting.

Klopt het dat de gedoogverklaring per toedieningswijze of per bereidingswijze wordt verleend? Zo ja, is het dan per bereidingswijze en uit welke bepalingen of passages uit de toelichting moet dat blijken? Zo nee, is VWS over dit aspect van de beleidsregel en wat zijn daarvoor de redenen, en hoe wordt de gedoogverklaring dan wel verleend?

Verder hebben wij de vraag of de gedoogverklaring aan een adres wordt gekoppeld. Als de apotheek verhuist – al is het louter op papier – moet een nieuwe of een wijziging van de gedoogverklaring worden aangevraagd?

Artikel 3 lid 3 aanhef en onder a leest als dat om een gedoogverklaring te krijgen er geen geregistreerd adequaat alternatief mag zijn van apotheekbereidingen die de bereidende apotheek beoogd te gaan maken.

Echter, op het moment van de inspectie kan de bereidende apotheek dat alleen aantonen voor de apotheekbereidingen die de bereidende apotheek moment reeds doorlevert, dan wel reeds voornemens is te gaan doorleveren. Voor apotheekbereidingen die na de inspectie worden ontdekt, er pas na de inspectie een behoefte aan ontstaat door tekorten of het van de markt halen van een geregistreerd geneesmiddel – kan dat worden aangetoond.

Bij bereidingsapotheken bestaat onduidelijkheid over hoe artikel 3 lid 3 aanhef en onder a moet worden uitgelegd. In de huidige formulering zou de gedoogverklaring op productniveau worden afgegeven (i.v.m. de toets op de beschikbaarheid van een geregistreerd adequaat alternatief). Zoals ook hierboven aangegeven, het NGB begreep dat de gedoogverklaring per toedieningsvorm of bereidingswijze zou worden verleend. **Kan VWS artikel 3 lid 3 aanhef en onder a van de beleidsregel aanpassen zodat duidelijk is dat de bereidende apotheek op het moment van het verlenen van de gedoogverklaring aan de voorwaarde te voldoen?**

Het zou daarnaast passender zijn als de bereidende apotheek op het moment van de inspectie kan aantonen, bijvoorbeeld met een product, dat de apotheek toetst of een geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is.

Artikel 3 lid 4 bepaalt dat de gedoogverklaring maximaal drie jaar geldig is. Artikel 3 lid 7 bepaalt dat de gedoogverklaring ambtshalve verlengd voor maximaal drie jaar.

Hoe lang van tevoren wordt de bereidende apotheek geïnformeerd of de gedoogverklaring ambtshalve wordt verlengd? I
beoordeling of aan de voorwaarden uit de artikelen 3, derde lid en 4 tot en met 6 wordt voldaan steeds een inspectie vo
 Zie ook het voorstel hierboven dat de gedoogverklaring ook na ommekomst van de geldigheidsduur geldig blijft indien de IGJ nog niet
 het verlengen van de gedoogverklaring.

Artikel 3 lid 5 bepaalt dat IGJ aan een gedoogverklaring voorschriften kan verbinden. Dit is niet nader uitgewerkt of toegelicht. Dit leidt
 hoe IGJ invulling geeft aan die mogelijkheid. **Kan VWS toelichten wat voor soorten voorschriften de IGJ aan een individuele g**
verbinden, alsook onder welke voorwaarden en omstandigheden IGJ die voorschriften aan een gedoogverklaring verbind

Artikel 3 lid 6 bepaalt dat IGJ onder in de bepaling genoemde omstandigheden een gedoogverklaring kan wijzigen of intrekken. **Hoe la**
wordt de bereidende apotheek geïnformeerd over een intrekking of wijziging van de gedoogverklaring door IGJ?

Artikel 3 lid 1 bepaalt dat voor het verkrijgen van een gedoogverklaring een apotheek een schriftelijk verzoek bij IGJ moet indienen do
 IGJ gesteld formulier. **Welke informatie moet er in dat formulier worden verstrekt? Wordt het te gebruiken formulier voora**
VWS en IGJ en voorgelegd aan het veld?

Het zou onwenselijk zijn als de informatie die in het formulier wordt gevraagd (door VWS onbedoeld) leidt tot een wijziging van de voo
 de huidige circulaire, dan wel tot een substantiële vertraging voor het aanvragen en vervolgens aanvangen van de bereidingsactiviteite
 niet beschikbaar. Zonder het formulier kan niet worden beoordeeld welke gevolgen het formulier heeft (in samenhang met de voorwa
 beleidsregel).

Artikel 3 lid 2 ziet op de beoordeling van het verzoek en de toetsing aan de voorwaarden door IGJ.

Welke tijdslijnen kunnen bereidingsapotheken aanhouden voor de beoordeling van hun verzoek en zo daar de planning v
op afstemmen?

Het overgangsrecht ziet op de huidige bereidingsapotheken en hun huidige assortiment, echter er zullen ook nieuwe soorten bereidinge
 bereidingsapotheken komen die geen gebruik kunnen maken van het overgangsrecht. Voor die gevallen is een spoedige en proceduree
 behandeling van het verzoek van groot belang.

In het kader van artikel 3 heeft het NGB een vraag over welk gevolg het kan hebben indien bij de (eerste) inspectie tekortkomingen w
 de presentatie van VWS in de bijeenkomst van 4 april 2024 staan mogelijkheden van een verbeterplan, niet afgeven van een gedoogve
 – zoals IGJ in de huidige praktijk ook werkt met het opleggen van het maken en uitvoeren van een verbeterplan en eventueel handhav
Klopt het dat dit de mogelijke gevolgen zijn – en in wezen zo blijven zoals in de huidige praktijk?

Voor alle partijen zal het duidelijk zijn dat het weigeren van een gedoogverklaring en daarmee het direct moeten staken van de bereidi
 gevolgen zou hebben zowel voor de zorg als voor het apotheekbedrijf en de werknemers; wat mogelijk niet in alle gevallen in verhoudi
 dienen belang.

Tijdens de bijeenkomsten is ons medegedeeld dat de gedoogverklaring wordt afgegeven voor nader aangemelde farmaceutische vorme
 fabrikantenvergunning. Dit zien we niet terug komen in het artikel of toelichting.

Lid 3a wordt ons inziens bedoeld in algemene zin. Meelezers interpreteerden dit alsof elke DB vooraf door de IGJ op individuele basis w

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

In dit artikel mist steeds het woord bereidende. Dit speelt mogelijk ook op andere plaatsen in dit document.

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

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

Artikel 4 lid 2 bepaalt dat de aanmelding dient te resulteren in een vermelding in de G-Standaard onder Productgroep DB.

In de annex Notificatie op productniveau is opgenomen dat "Indien de vermelding in de G-Standaard komt te vervallen of in zijn geheel
 doorleveren van de betreffende bereiding niet (langer) toegestaan." Die situatie zou zich ook onder de beleidsregel kunnen voordoen. **I**
voornoemde zinsnede toevoegen aan de beleidsregel om zo duidelijk te maken dat indien de vermelding in de G-standaa
komt, het niet zo is dat het doorleveren van meet af aan in strijd met de beleidsregel was, maar pas vanaf het moment d
de G-standaard komt te vervallen of vanaf het moment dat voor de bereidende apotheek duidelijk is dat de vermelding in
het geheel niet tot stand zal komen?

Artikel 4 lid 3 maakt een uitzondering op het vereiste van notificeren voor bereidingen voor Individuele patiënten.

In de annex Notificatie op productniveau is opgenomen dat de patiënt bekend moet zijn om onder de uitzondering te vallen maar dat h
 van de naam van de patiënt niet noodzakelijk is. Indien de bereidende apotheek bezwaren heeft tegen het vermelden van patiëntgege
 de privacy) is dat toegestaan, mits de patiënt wel voldoende wordt geduid. Wij vragen VWS deze mogelijkheid op te nemen in de bele
 wenselijk dat de bereidende apotheek over de persoonsgegevens van de patiënt beschikt terwijl dat niet nodig is voor de zorg aan de p
 van de apotheekbereiding.

In de annex Notificatie op productniveau is ook opgenomen dat de uitzondering om te notificeren ook van toepassing is op VTGM voor
 waarbij niet wordt afgeweken van de SmPC. Deze uitzondering is niet opgenomen in de beleidsregel. **Wat is de overweging om dat**
de beleidsregel? Zie in dat kader ook de vragen van het NGB met betrekking tot VTGM bij artikel 1.

Artikel 5 - Productdossier

Zie de reactie op Bijlage I hieronder.

Lid 2: „Wanneer er wel een geregistreerd product beschikbaar is, legt de bereidende apotheek vast waarom geen sprake is van een goede 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 6 lid 2 bepaalt dat de bereidende apotheek een voldoende gekwalificeerd persoon aanwijst die verantwoordelijk is voor het farmaceutisch beleid. In de annex Farmacovigilantie is er ook nog een verplichting m.b.t. de beschikbaarheid van de betreffende persoon opgenomen. **Waarop is opgenomen in de beleidsregel? Meent VWS dat dit aan IGJ is om in het toezicht in te vullen? Zo ja, kan VWS de voorwaarde opnemen in de beleidsregel?**

Het beleid van IGJ is niet gepubliceerd en het is onduidelijk of daarin enige vorm van inspraak mogelijk is. Het kan niet de bedoeling zijn dat de eisen stelt voor het verlenen van de gedoogverklaring in aanvulling op hetgeen VWS in de beleidsregel heeft bepaald.

Op grond van artikel 6 lid 3 moet het farmacovigilantiesysteem worden ondersteund door een kwaliteitssysteem dat bestaat uit procedures en documentbeheer volgens de GVP Module 1, I.B.10 en I.B.11.

Dat terwijl in de annex Farmacovigilantie juist een praktische invulling is gegeven van de vereisten omtrent farmacovigilantie. Daarbij wordt informatie op onderdelen verwezen naar specifieke onderdelen van GVP modules.

Van die praktische invulling in de annex en de verwijzing naar specifieke onderdelen van GVP modules is nagenoeg niets overgenomen. Dit vermindert de duidelijkheid en uitvoerbaarheid in de praktijk. Het geeft ook minder handvatten aan inspecteurs over hoe de invulling van de farmacovigilantieplichtingen moet worden geïnterpreteerd.

De voorwaarde in de beleidsregel dat er een farmacovigilantiesysteem moet zijn volgens de GVP Module 1, I.B.10 en I.B.11 vormt naar verwachting een significante uitbreiding van de eisen ten aanzien van farmacovigilantie; die ook nog gepaard gaan met een substantiële verhoging van de administratieve lasten. Met de verwijzing naar GVP Module 1, I.B.10 en I.B.11 formuleert VWS beleid dat afwijkt van de huidige circulaire en annex Farmacovigilantie. Is VWS bereid met het NGB en andere veldpartijen in gesprek te gaan over een passendere invulling van het farmacovigilantiesysteem?

Dat terwijl het merendeel van de apotheekbereidingen oude werkzame stoffen betreft. Daarmee wil het NGB niet zeggen dat farmacovigilantie niet is, het is echter wel de vraag of de in de beleidsregel gestelde eisen in verhouding staan tot het te dienen belang.

Ziet VWS de voorwaarde dat de bereidende apotheek moet beschikken over een farmacovigilantiesysteem volgens de GVP Module 1, I.B.10 en I.B.11 als aanscherping? Zo nee, waarom niet, en als het niet wijzigt waarom is de tekst dan gewijzigd? Zo ja, waarom is VWS tot deze aanscherping bereid? Is VWS bereid met het NGB en andere veldpartijen in gesprek te gaan over een passendere invulling van het farmacovigilantiesysteem?

Daarbij wil het NGB voorstellen om met VWS en de veldpartijen te verkennen of onderdelen van de farmacovigilantie kunnen worden samen gebracht waar op meer signalen geanalyseerd kan worden. Staat VWS daarvoor open?

Parallel aan de discussie over de introductie van deze beleidsregel loopt er met VWS een discussie over de kosten van apotheekbereidingen van deze (en dit soort) eisen kan leiden tot een grote kostenstijging in de uitvoering wat zich uiteindelijk zal vertalen in de prijs van apotheekbereidingen. Heeft VWS inzicht in de gemiddelde kosten voor een handelsvergunninghouder om voor een geneesmiddel aan deze farmacovigilantie te voldoen? Hoe ziet VWS uitvoerbaarheid en de daarmee samenhangende kosten voor apotheekbereidingen, en met name voor kleinere apotheekbereidingen?

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 neussprays. Het NGB heeft 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 is, de toestemming voor bereiding en levering van het corresponderende DB product per direct gestopt moet worden.

Artikel 7 ziet op de verplichtingen voor de afnemende apotheek. **Heeft de afnemende apotheek een verplichting om na te gaan of de afnemende apotheek over een gedoogverklaring beschikt?**

Artikel 9 lid 1 betreft de inwerkingtreding. Zoals in de reactie gezamenlijk met andere veldpartijen staat, roept het NGB VWS op om de eisen in de beleidsregel in elk geval voorlopig uit te stellen. Het is essentieel dat veldpartijen actief betrokken worden bij het vormen van beleid en de gelegenheid krijgen om inbreng voor te bereiden en te leveren.

Artikel 9 lid 2, 3 en 4 bevatten het overgangsrecht. Het NGB heeft daarover een aantal vragen. De achtergrond van deze vragen is het speelveld – en daarmee effectieve concurrentie – tussen bereidingsapotheken; zowel de huidige bereidingsapotheken als eventuele nieuwe bereidingsapotheken. Indien de beleidsregel onverhoopt op onderdelen striktere voorwaarden of handhaving bevat zouden sommige apotheken significant meer onderworpen worden dan andere apotheken.

Hoe bepaalt IGJ de volgorde waarin de apotheken geïnspecteerd zullen worden? Binnen welke termijn verwacht IGJ alle bereidingsapotheken te hebben geïnspecteerd? Is dat daadwerkelijk tot 1 oktober 2028 zoals in artikel 9 lid 3 is bepaald?

Als er na 1 oktober 2024 nieuwe bereidingsapotheken komen die willen gaan doorleveren, kunnen zij pas starten na te zijn geïnspecteerd. Hoe wordt de gedoogverklaring is afgegeven. Worden zij met voorrang getoetst aan de beleidsregel?

Indien een bereidingsapotheek die na de inwerkingtreding van de beleidsregel getoetst is aan de beleidsregel apotheekbereidingen, een toedieningsvorm/bereidingswijze wil gaan doorleveren, krijgt de aanvraag van die apotheek dan voorrang voor de toetsing aan de beleidsregel apotheekbereidingen? Immers, die bereidingsapotheek kan anders de apotheekbereidingen (met de nieuwe toedieningsvorm) niet gaan doorleveren tot de gedoogverklaring is verleend (of aangevuld), terwijl bereidingsapotheken die nog niet zijn getoetst nog oraal of parentaal van de circulaire apotheekbereidingen in elke toedieningsvorm kunnen introduceren. Dit met de aanname dat de gedoogverklaring per toedieningswijze wordt verleend, zie de reactie op artikel 3 lid 3.

Lid 1: Huidige circulaire verloopt op 22 augustus 2024. Hoe wordt dit opgelost?

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

Aangezien je aangaf dat jullie alvast aan de slag gaan met de eerste wijzigingen, hierbij nog een nabrander vanuit mijn collega's mbt een tekstuele wijziging in bijlage 1 n.a.v. de bijlage staat nu meerdere keren het woord 'batches' of 'batch' (dit is ook hoe het nu in de annex staat). Verzoek is om dit te vervangen door 'charge', om aan te sluiten op de Geneesmiddelenwet (de Gnw bevat ook een definitie van het woord charge). (mail 5.1.2e 26-6)

Worden hiermee de analysecertificaten van de validatiebatches bedoeld?

h. Stabiliteit

In de annex Productdossier en GMP bevatten de voorwaarden m.b.t. stabiliteit een passage met een verwijzing naar bronnen én de uit houdbaarheid kan worden gebaseerd op literatuurgegevens.

Dat is een belangrijke toevoeging voor de praktijk om de apotheekbereidingen tijdig beschikbaar te maken én om verspilling (zowel qua kosten/zorgbudget) te voorkomen en in elk geval te beperken.

De betreffende passage uit de annex Productdossier en GMP luidt;

"Afhankelijk van de in de literatuur beschikbare stabiliteitsgegevens, die representatief zijn voor de doorgeleverde bereiding, kan de vo worden gebaseerd op literatuurgegevens en/of resultaten uit eigen stabiliteitsonderzoek. Deze voorlopige houdbaarheid wordt periodie hand van resultaten uit het initiële stabiliteitsonderzoek conform ICH Richtlijnen Q1A – E Stability guidelines. Vervolgens wordt de hou geëvalueerd volgens een stabiliteitsbewaking programma, zoals beschreven in de GMP."

Kan VWS bovengenoemde mogelijkheid om een voorlopige houdbaarheid te baseren op literatuurgegevens en/of resultaat stabiliteitsonderzoek toevoegen aan de beleidsregel?

Zo nee, wat zijn de overwegingen van VWS om de mogelijkheid om een voorlopige houdbaarheid te onderbouwen met literatuurgegeve Leidt dit volgens VWS tot een aanscherping van de eisen? Hoe beoordeelt VWS gevolgen van het niet opnemen van die optie voor de ti kosten en milieueffecten?

T.a.v. geregistreerd alternatief uit het buitenland is het te zwak (of te vaag) geformuleerd om te stellen dat er een uitdrukkelijke voork 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 hu krijgen dat zij een apotheekbereiding voorschrijven die valt onder een uitzonderingscategorie. Door de huidige systematiek van de z-in voorschrijvers in de regel niet duidelijk zijn dat zij een apotheekbereiding voorschrijven in plaats van een geregistreerd product.

Een werkwijze waarbij de bereidende apotheek in principe vooraf getoetst wordt door IGJ op de verschillende relevante punten lijkt on: **voornaamste twijfel aan de zijde van GLN komt voort uit onze ervaring dat tot nu toe het handhaven door IGJ tekort schi dat er wel (weer) een geregistreerd alternatief beschikbaar is.**

De bepalingen over reclame en gunstbetoon uit de circulaire en de annex zijn niet opgenomen in de beleidsregel. Op zich volgt reeds u Geneesmiddelenwet het verbod op reclame en gunstbetoon ten aanzien van apotheekbereidingen. De annex Reclame en Gunstbetoon bereidende apotheken wel handvatten, zoals ten aanzien van de positie van verkoopcatalogi en prijslijsten, en brengt het verbod onder **zijn voor VWS de overwegingen om reclame en gunstbetoon geheel weg te laten uit de beleidsregel? Wil VWS overweger op te nemen in de toelichting op de beleidsregel?**

Allereerst moeten wij constateren dat de termijn om te reageren te kort is om de reactie met alle benodigde zorgvuldigh Gelet op de potentieel verstrekende gevolgen van de beleidsregel voor patiënten die afhankelijk zijn van apotheekbereidingen, leden v andere betrokken veldpartijen, is dit zeer onwenselijk. Het is van belang dat een dergelijk ingrijpende beleidsregel zorgvuldig wordt vo aansluit bij de praktijk. Dit vereist dat de veldpartijen een volledige en constructieve reactie kunnen formuleren waarbij tijd en ruimte i van de achterban. Binnen de gegeven termijn is dit niet haalbaar en dit kan niet worden gezien als een daadwerkelijke consultatie van

Wij herkennen ons dan ook niet in zinsnede uit de toelichting op de beleidsregel dat de beleidsregel ter consultatie is voorgelegd aan b koepelorganisaties waaronder het NGB. Van een spoedeisend belang om korte tijdslijnen aan te houden kan geen sprake zijn gezien de jaren steeds is verlengd en dat zou ook nogmaals kunnen hangende de voorbereiding van een beleidsregel.

Zoals wij ook in de gezamenlijke reactie met andere veldpartijen hebben aangegeven, is het voor ons zeer de vraag wat de toegevoegde beleidsregel ten opzichte van de huidige circulaire en waarom deze juist nu wordt ingevoerd. Over het geheel genomen functioneert de behoren en wordt bovendien op Europees niveau gewerkt aan een nieuw wettelijk kader. **Kan VWS de noodzaak en toegevoegde v beleidsregel toelichten en aangeven waarom de beoogde wijzigingen niet in de circulaire verwerkt kunnen worden?**

Richtlijn 2001/83/EG inzake 'specials' kan worden gebruikt om het huidige beleid inzake doorgeleverde bereidingen juri De formulering van artikel 5 lid 1 Richtlijn 2001/83/EG biedt lidstaten de ruimte om in nationale wet- en regelgeving aanvullende voorv een toestemmingsvereiste of de eis dat de bereiding van een 'special' conform GMP plaatsvindt. De huidige voorwaarden van de circula (althans, sluiten aan op) de bewoordingen van artikel 5 lid 1 Richtlijn 2001/83/EG, alsook met de rechtspraak van het Hof van Justitie bepaling (zaak C-185/10, Commissie/Polen). Artikel 5 lid 1 Richtlijn 2001/83/EG is reeds geïmplementeerd in artikel 40 lid 3 onder c v Geneesmiddelenwet. Zien wij het juist, dan kunnen op grond van de huidige formulering van artikel 40 lid 3 onder c Geneesmiddelenw worden vastgesteld voor doorgeleverde bereidingen, à la de huidige circulaire.

Als toch wordt gekozen voor het invoeren van de beleidsregel, vragen wij nadrukkelijk aandacht voor het volgende. VWS heeft aangege afgeven van een gedoogverklaring geen besluit is in de zin van de Awb. **Kan VWS haar bestuursrechtelijke analyse van de beleid veldpartijen?**

Als het afgeven van de gedoogverklaring geen besluit is in de zin van de Awb, dan gelden belangrijke waarborgen uit de Awb-besluitvo zoals de mogelijkheid om onvolledige verzoeken aan te vullen, en beslistermijnen. Ook is geen bezwaar en beroep mogelijk. **Wil VWS waarborgen van overeenkomstige toepassing verklaren op de beslissing van IGJ om al dan niet een gedoogverklaring af waarom niet?**

Wij vragen ons af wat de toegevoegde waarde is van de beleidsregel collegiaal doorleveren ten opzichte van de huidige circulaire en w wordt ingevoerd. Over het geheel genomen functioneert de circulaire immers naar behoren en wordt bovendien op Europees niveau ge wettelijk kader. **Kan VWS de noodzaak en toegevoegde waarde van de beleidsregel collegiaal doorleveren toelichten en aa beoogde wijzigingen niet in de circulaire verwerkt kunnen worden?**

De circulaire met de annexen waren grotendeels uitgekristalliseerd en overwegend duidelijk. Dat er voortdurend kwaliteitsverbeteringe geen afbreuk aan het goed functioneren van de circulaire en de annexen.

Wat is voor VWS de reden om de beleidsregel op deze manier vorm te geven waarbij niet alle overwegingen uit de circula integraal zijn overgenomen in de beleidsregel? Kan VWS bevestigen dat de beleidsregel niet leidt tot andere of striktere wel een andere toepassing van de voorwaarden, behalve de toevoeging van het toezicht vooraf middels de beoogde ged

VWS heeft eerder aangegeven dat de beleidsregel gelijk zou zijn aan de circulaire waarbij toezicht vooraf wordt toegevoegd. Het blijkt annexen niet integraal zijn opgenomen in de beleidsregel. Hierdoor is het niet gemakkelijk na te gaan of er wijzigingen in het beleid zij **IGJ met een aanvullend toezichtdocument, maar dat document is niet beschikbaar en kunnen wij aldus niet in samenhan beleidsregel beoordelen.** Wij maken ons zorgen over de mogelijke inhoudelijke veranderingen en de onduidelijkheid die hieruit voort

Verder is de termijn voor de reactie op de beleidsregels zeer kort. Dat leidt ertoe dat de reactie onder hoge druk en met beperkte mogelijkheid van de achterban moet worden opgesteld. Dat belemmert een zorgvuldige voorbereiding van de beleidsregels. Het is ons c VWS deze korte termijn hanteert. Wij zien geen directe reden om de beleidsregel kleine schaal op stel en sprong te willen invoeren. De afgelopen jaren steeds verlengd en dat zou ook nogmaals kunnen hangende voorbereiding van een beleidsregel. **Gezien de korte reaa zeer beperkte ruimte voor inbreng herkennen wij ons er niet in dat de beleidsregels al daadwerkelijk ter consultatie zijn betrokken koepelorganisaties.**

Tot slot roepen wij VWS en IGJ op om de huidige circulaire te verlengen, te beginnen met vier maanden (met het oog op vakantieperiodes) en de invoering van de beleidsregel kleine schaal uit te stellen. In het vervolg daarvan is het essentieel dat betrokken worden bij de eventuele totstandkoming en implementatie van de beleidsregels.

Daarnaast missen wij bij onderwerpen die wel ter sprake komen de toelichting die de bereidende of afnemende apothekers zaken te interpreteren en op te lossen.

Twee voorbeelden zijn:

1. Definitie geregistreerd adequaat alternatief (uit huidige circulatie):

Daarnaast verstaat de inspectie onder geregistreerd adequaat alternatief ook, wanneer binnen Nederland geregistreerde geneesmiddel werkzame stof (bijvoorbeeld een andere zout- of estervorm) bevaten, nagenoeg dezelfde toedieningsvorm hebben (bijvoorbeeld tablet capsules) of een sterkte, waarmee de vereiste dosering ook kan worden bereikt. De inspectie beschrijft in de Annex 'Geregistreerd adequa welke omstandigheden van deze definitie mag worden afgeweken

2. Artikel 7, lid 2. Daar is de toelichting in de Q&A behulpzaam.

Betekent dit letterlijk dat deze aantekening in het patiëntendossier moet staan of is het voldoende als dit voor elke patiënt is terug te vinden in de administratie van de apotheek? Indien niet van geval tot geval door de afnemende apotheker wordt beoordeeld in hoeverre sprake is van adequate alternatieven, betekent dit dat patiënten mogelijk onnodig met een geneesmiddel worden behandeld dat niet door een onafhankelijk getoetst op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Om die reden verlangt de inspectie een individuele toetsing van de afnemende apotheker op geregistreerde adequate alternatieven op individueel patiëntniveau ontbreken of niet. Dit is aan de afnemende apotheek. Wel moet (op basis van) het patiëntendossier blijken waarom geregistreerd adequate alternatieven voor een betreffende patiënt ontbreken. Voor ziekenhuizen kan inzet van een doorgeleverde bereiding bijvoorbeeld kan worden beschreven in een behandelprotocol, formularium, vigerende richtlijn of anderszins (mits afdoende gestoeld op een onderbouwing). Apothekers zijn doorgaans bij de totstandkoming daarvan betrokken geweest. Indien er van de arts afwijkt van een dergelijk behandelprotocol, formularium of richtlijn legt bijvoorbeeld de arts goed beargumenteerd in het patiëntendossier waarom een 9/17 bepaalde keuze wordt gemaakt, zoals dit ook het geval is bij geregistreerde geneesmiddelen (comply or explain principe van belang dat tijdens een eventueel inspectiebezoek de afnemende apotheker documenten kan tonen waarin wordt onderbouwd waarom geregistreerd adequate alternatieven voor een specifieke patiënt.

Algemeen punt: in de huidige situatie beschikken we over een circulaire, 5 annexen, een Q&A document en een "toezicht en handhaving" voorzien in extra documenten?

In deze documenten komen onderwerpen ter sprake die niet in dit document (inclusief bijlage en toelichting) terugkomen.

Een voorbeeld is de uitleg over de positie van buitenlandse apotheken en overzeese gebieden in het Q&A document.

In de beleidsregel kleine schaal wordt in de toelichting de Europese Farmacopee genoemd. Dit ontbreekt in de beleidsregel doorgeleverde verwijzing naar Resolution CM/Res(2016)1 ontbreekt. Is dit een ommissie?

In algemene zin: in hoeverre is een 'gedoogbeleidsregel' vanuit VWS legitiem?

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: richtlijndatabase.nl/index.php/gerelateerde_documenten/bijlage/610/1/1/Niveau_van_bewijs.html

Of richtlijn KNMP.

Tot slot willen we dat producten die goedgekeurd zijn in de Z-index in de productgroep DB staan zonder alle andere niet door een GMP bereidingsapotheek. U zou dat in de Regeling moeten regelen. Indien andere partijen wel voor medicatiebewakingsdoeleinden hun producten willen opnemen zou dat in een nieuwe productgroep moeten gebeuren. Bv AH (ad hoc bereidingen) Dat zou zonder prijs moeten omdat producten in de Z-index staan, die een prijs hebben waar ze een apotheekbereiding zijn, die moet voldoen aan de NZa prestatieoomschrijving. „Magistraal bereiden mag altijd, ook als er geen adequaat geregistreerd alternatief commercieel beschikbaar is“. Wordt daar niet juist bereiden (op kleine schaal en op recept) altijd mogelijk is, ook als er een adequaat geregistreerd alternatief commercieel beschikbaar is?

Partij

NGB

NVZA/KNMP

NVZA/KNMP

ZN

ZN

ZN

ZN

ZN

NGB

NGB

NGB

NGB

NGB

NGB

NGB

NGB

NGB

NGB

NGB

NVZA/KNMP

NVZA/KNMP

NVZA/KNMP

NVZA/KNMP

ZN

ZN

NGB

NGB

ZN

NGB

ZN

ZN

NGB

NGB

ZN

NGB

NGB

NGB

NVZA/KNMP

ZN

NVZA/KNMP

NGB

ZN

ZN

GLN

NGB

NGB

NGB

NGB

NGB

NGB

NGB/Bogin/VIG

NGB/Bogin/VIG

NGB/Bogin/VIG

NGB/Bogin/VIG

NGB/Bogin/VIG

NVZA/KNMP

NVZA/KNMP

VIG

ZN

ZN

ZN

ZN