

KNMP

5.1.2e : openbare apotheker – 4 jaar /KNMP LenA

5.1.2e Advocaat compliance officer, data protection officer. Ook PGEU lid.

5.1.2e : apotheker, lab en apothekers. Laboratoriumnemers en apothekers. Kenniscentrum productzorg.

- Apotheekbereidingen binnen tekorten dossier een mogelijke oplossing. Hier ook wel eerder over gehad. maar zoekende waar dat concreet zit en wat er meer kan dan normaal.
- Circulaire dossier: heeft doorgelopen tot corona. Het idee was om annexen herzien – niet aan toegekomen. Gaat dat nog gebeuren. Is afgelopen keer 1 jaar verlengd.
 - EU wetgeving duurt heel lang.
- **Kleine schaal discussie: brief van bruins wel, geen beleidsregels. Komen die er ook nog.**
- VWS deelt dat we met IGJ spreken over circulaire. Lijkt nu europees niet heel erg veel te gebeuren op dit punt. Gesprekken zijn nog intern, maar gaan KNMP betrekken.
- Voornamelijk mocht er iets wijzigen.
- Beleidsregel kleine schaal: ook afwachten op europees, staat op de planning.
 - 50 stuks wordt wel toegepast en aanvaard door de rechter

- Europese herziening:
 - Ook bewust dat MB en OB nog bestaan, ook naast geregistreerde bereidingen.
 - Voorraad bereiden staat in de brief van Bruins.
 - KNMP vindt het belangrijk om te horen dat er niks nieuws komt in bereiding wereld.
- Bereiden voor eigen patiënt: staat dat ergens in Europese regelgeving? Kleien schaal voor eigen patiënt; hoe komt VWS daarop. NL heeft een bijzondere situatie dat in NL combinatie is van Europese regels. Eigen patient is wel begrijpelijk, ook gezien rechtszaken
- Achtergrond ziekenhuizenapotheken – dat is wel handig om te weten. Weten niet exact wat CIE hiermee wilt.
 - 3^e categorie lijkt te komen, officinales niet op naam patient, kan op voorraad. mB op naam patient. Dat is duidelijk. Apotheker in ziekenhuis mogen – MB maken zonder naam van patient.
 - KNMP aseptisch, houdbare producten, oogpreparaten oud-en-nieuw. Niet duidelijk of dat ATMP is of iets anders.
 - Niet ongelukkig dat het erin staat.
 - Juridische verantwoordelijk is niet heel goed. Vage termen, krijg je ook discussie over. Pharmacy serving a hospital. Wellicht uit DUI die openbare apotheken leveren aan ziekenhuizen.
 - Geen memorie van toelichting.
- Artikel 1.3: H8. 'used as a starting material' vindt KNMP lastig. Onduidelijk wat dit wordt bedoeld. Strekking hiervan is dat je een fabrikantenvergunning nodig hebt.
 - Alleen een GMP voor productie medicijnen
 - GMP ook voor productie van APIs
 - Nog geen GMP voor productie van excipients.
 - Er is al wetgeving voor wetgeving en startingmaterials.
 - Niet duidelijk waarom ze dit erin hebben gedaan – beoogd? Handiger opgeschreven –
 - ATMPs
- Artikel 2: industrial scale is eruit, maar wordt wel in de overwegingen genoemd.
 - WJZ was er niet ontevreden
 - EU – wss discussie.
 - Brief Bruin – dat is ook benoemd – wat is industrial proces
- Artikel 6 beginnen ze met definities.
- Artikel 5

- KNMP – wat het precies met apotheekbereidingen. Special need artikel. In rechtszaken speelt dit vaak een rol.
- VWS kijkt op breder perspectief hiernaar.
- Breder escape – waaruit nationaal beleid aan kan hangen.
- Ingekaderd – voor individuele patiënt op basis van zorgverlener
- Mogelijk andere situaties kunnen zijn – waarvan het gevoel voor artikel 5 – nu te nauw
- Wettelijke basis voor circulaire DB.
- Verankeren doorleveren: meer rechtszekerheid.
 - Apotheekbereidingen gebeurt veel – komt veel voor
 - NGB heeft ook geprobeerd te verankeren
- Doorleveren – op voorraad bestaat – maar ad hoc is ook belangrijk voor eigenpatienten wat niet te koop is. Product heel duur wordt ook genoemd. Morfinecassettes, dexamfetamine,
- Eigen patiënt is onduidelijk, maar ze zien geen beperking in. Mooi als het duidelijker staat op papier in wetgeving, nu blijft het interpreteren door rechter bv
- Doorleveraars buiten instellingapotheek, zij maken voor ziekenhuizen. Zij mogen morphine zelf niet maken. Dat proberen ze met doorlever amendement te regelen
- Rapport RvVG over dure geneesmiddelen – apotheekbereidingen oplossing voor alles. 2017
 - Aanleiding voor kleine schaal – en verzekeraars ook MB kwam voor vergoeding in aanmerking.
- MVWS – tekorten apotheekbereiding. Als er nu tekort is – KNMP goed contact met IGJ -dat ze vragen of AB kan. Tekort met weinig verstrekkingen – dan is AB een oplossing gebleken metroklopramide zetpil (kon niet geïmporteerd worden) bereid.
 - Blijvend tekort → grootbereiders
 - Individuele apothekers – 50 -150 onder normale omstandigheden. Dus bij tekort zou je meer mogen doen.
 - Grootbereiders is terughouden om bij tekorten in te springen – want als geregistreerd dan kan niet meer.
 - Kleine apotheker: tekorten, niet gehouden 50. Brief van bruins. Niet helder of apotheken (verhelderen in routekaart?)
 - Grootbereiders: lagnen kunnen uitverkopen.
 - Complexiteit: altijd als we van IGJ verzoek krijgen,
 - Regel 50/150 punt
 - Beschikbaarheid grondstof
 - Oorzaak grondstof: dan heb je soms last van apotheekbereiding, soms niet.

VWS deelt tijdlijnen. 2024 zwaartepunt. Wij houden 5.1.2e als contactpersoon aan. 5.1.2e voor KNMP