

5.1.2i,5.2.1

Hierin wordt pas onder b. genoemd dat het gaat om een *tijdelijk* niet beschikbaar geneesmiddel. Maakt dit nog uit voor het gestelde onder a.? Oftewel, kun je alleen voldoen aan a. en een ontheffing krijgen? Dat zou betekenen dat het ook bij definitief niet beschikbare middelen (bv doorhaling) een ontheffing mogelijk is. Of lees ik dat verkeerd?
De volgende vraag gaat over lid 4, wat per abuis als tweede keer lid 3 staat vermeld:

5.1.2i,5.2.1

Ik vraag me af wat bedoeld wordt met 'het aantal patiënten voor wie het geneesmiddel is bestemd'. Dat klinkt alsof dit vooraf wordt bepaald. Terwijl je volgens mij pas achteraf kunt laten zien aan hoeveel patiënten het middel ter hand is gesteld. Op de concepttekst heb ik ook nog een aantal opmerkingen en ik heb er nog een paar onjuistheden uitgehaald, zie bijlage. Ben benieuwd naar jouw visie op bovenstaande vragen en op mijn lezing van de concepttekst. Voordat 5.1.2e geïnformeerd wordt, moet ook 5.1.2e meegekeken hebben, ik zal deze mail + bijlage daarom ook vast aan haar doorsturen.

Goed weekend,

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: vrijdag 16 mei 2025 09:37

Aan: 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: graag akkoord op aangepaste versie Reg Gnw

Hoi,

Onze reactie en gesprek met 5.1.2e n.a.v. de nieuwe concept Regeling Geneesmiddelenwet hebben geleid tot een aantal aanpassingen.

Volgens mij bestaan er vanuit onze kant geen grote bezwaren tegen deze nieuwe tekst, o.a. is er nu in opgenomen dat:

5.1.2i,5.2.1

Zijn jullie ook hiermee akkoord? Graag jullie reactie, dan zal ik het naar sturen en dan kunnen we GMT informeren.

5.1.2e
Van: 5.1.2e . (5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 16 mei 2025 07:27

Aan: 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: Reg Gnw

Hoi 5.1.2e

Dank nog voor jullie schriftelijke inbreng en het gesprek dat we hebben gevoerd tbv de aanpassing van de Regeling Gnw. Bijgevoegd de volgende versie. We hebben veel van jullie suggesties overgenomen en zijn in de toelichting verder ingegaan op adequaat medicamenteus alternatief (oa de verhouding met het gedoogbeleid). We willen deze graag begin volgende week de lijn in doen om de internetconsultatie te kunnen starten en te kunnen notificeren bij de Europese Commissie.

Jij gaf aan dat jij de HI nog formeel moest betrekken, zou jij dat vandaag in gang kunnen zetten obv deze versie?

Dank weer!

5.1.2 5.1.2e