

10.2.e

Van:

10.2.e)

Verzonden:

donderdag 23 januari 2020 12:04

Aan:

10.2.e

Onderwerp:

ter bespreking as maandag mvg 10.2.e

Bijlagen:

Concept Rapportage Meldpunt 2019 v1 9jan20.docx

Van: 10.2.e
 Aan: 10.2.e
 Cc: 10.2.e
 Onderwerp: Re: Update situatie disulfiram
 Datum: vrijdag 14 februari 2020 18:55:16

Geachte mevrouw 10.2.e,

Ter aanvulling op onderstaande kunnen wij u berichten dat wij een overeenkomst met ACE pharmaceuticals hebben gesloten teneinde Refusal voor de Nederlandse markt te behouden.

U voor dit moment voldoende geïnformeerd te hebben.

vr.gr.

10.2.e
 Daleco Pharma b.v.
 www.dalecopharma.nl
 mobile 0031(0)10.2.e

From: 10.2.e
 Sent: Wednesday, February 5, 2020 2:43 PM
 To: 10.2.e
 Cc: 10.2.e
 Subject: Update situatie disulfiram

Geachte mevrouw 10.2.e,

Als follow up op onze eerdere berichtgeving moeten wij u berichten dat wij het project Disulfiram, met de partij waarvan wij gehoopt hadden een nieuwe registratie te kunnen realiseren, hebben stopgezet.

Ofschoon het zich aanvankelijk liet aanzien dat het in te dienen dossier zou voldoen aan de eisen die hieraan gesteld worden bleek gaandeweg dat er diverse omissies waren die niet één, twee drie op te lossen waren.

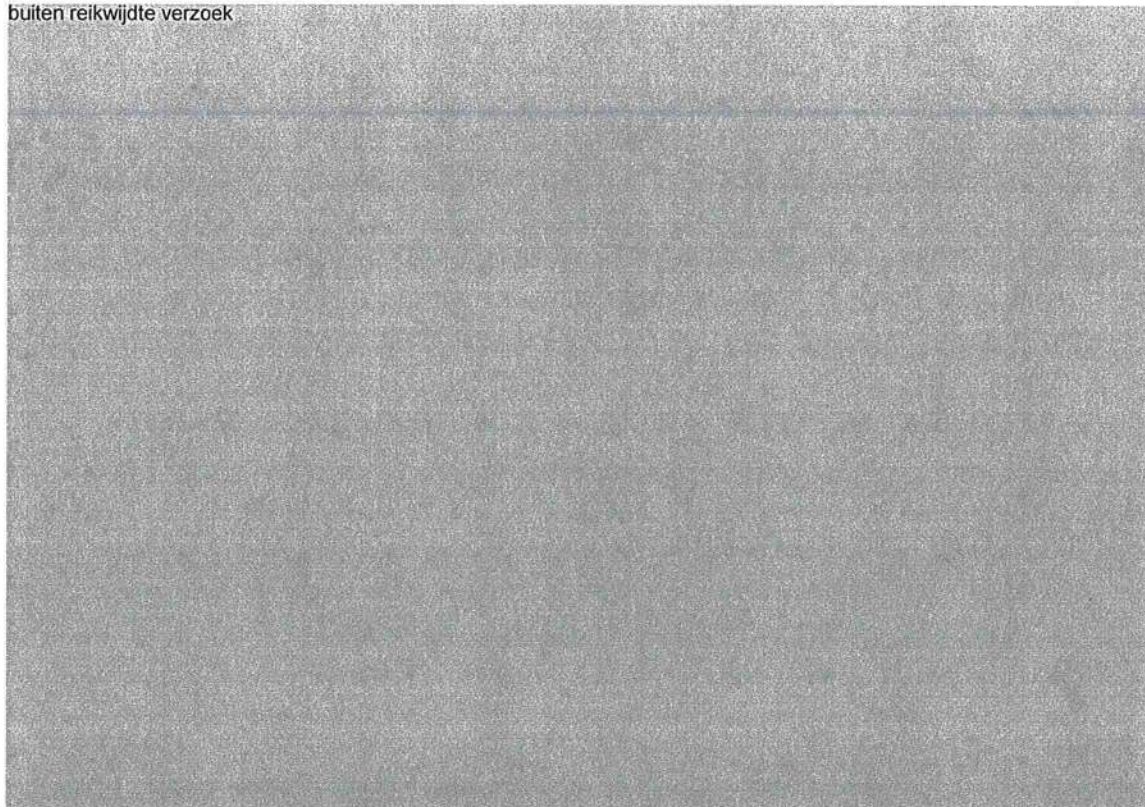
Gezien de behoefte die er in de markt is aan Refusal (disulfiram) hebben wij inmiddels vergaande besprekingen gevoerd met een Nederlandse onderneming hetgeen er toe moet leiden dat Refusal als zodanig behouden blijft voor de Nederlandse markt.

Wij zullen u hierover op korte termijn informeren.

vr.gr.

10.2.e
 Daleco Pharma b.v.
 www.dalecopharma.nl
 mobile 0031(0)10.2.e

buiten reikwijdte verzoek



Van: meldpunt@igj.nl
Aan: Dienstpostbus IGJ Utrecht
Cc: 10.2.e
Onderwerp: SPOED GZH-aanvraag, 2002 2688, SPOED: IT aanmaken dreigend tekort van disulfiram (Antabus en Refusal)
Datum: vrijdag 14 februari 2020 13:24:05
Bijlagen: [20181005 Besluit verlenging Refusal Antabus dispergetten 200 - 400 mg.pdf](#)
[Meldformulier MPTD109918.pdf](#)
[Meldformulier MPTD105520.pdf](#)
[SPOED IT aanmaken dreigend tekort van disulfiram \(Antabus en Refusal\).eml](#)
Prioriteit: Hoog

Bijgaande bericht svp met SPOED inboeken.

Afdeling Meldpunt, Team Farmaceutische bedrijven + Teams producten

Met vriendelijke groet,

10.2.e <meldpunt@igj.nl>

14-02-2020 13:23 10.2.e SPOED aanvraag GZH. Laten registreren door DIV, afdeling Meldpunt, Team Farmaceutische bedrijven + Teams producten

14-02-2020 13:20 Dienstpostbus IGJ GZH,: Date sent: Feb 14, 2020 1:19 PM
 To: Dienstpostbus IGJ Meldpunt <meldpunt@igj.nl>
 CC: 10.2.e @igj.nl
 Subject: SPOED: IT aanmaken dreigend tekort van disulfiram (Antabus en Refusal)

Beste collega,
 Graag met spoed een IT aanmaken mbt bijgaande meldingen, zodat ik een dezer dagen een tekortenbesluit kan doen uitgaan.
 Bedankt voor de moeite,
 Met vriendelijke groet,

10.2.e
 Senior Inspecteur

.....
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Afdeling Farmaceutische Producten
 M: +31 6 10.2.e
 E: 10.2.e @igj.nl

Van: 10.2.e @igj.nl>
 Verzonden: vrijdag 14 februari 2020 09:13
 Aan: 10.2.e @igj.nl>
 Onderwerp: FW: dreigend tekort van disulfiram (Antabus en Refusal)

Hoi,
 Kunnen jullie dit verzoek in behandeling nemen? Daleco stopt overigens met Refusal. Ze zijn bezig de registratie over te dragen aan een andere registratiehouder. Deze partij gaat investeren in de tekortkomingen die door Daleco zelf niet opgelost kunnen worden.
 Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @cbg-meb.nl>

Verzonden: donderdag 13 februari 2020 09:53

Aan: 10.2.e @igj.nl>

CC: 10.2.e @cbg-meb.nl>; 10.2.e

@cbg-meb.nl>; 10.2.e @cbg-meb.nl>

Onderwerp: dreigend tekort van disulfiram (Antabus en Refusal)

Beste IGJ collega,

Een handelsvergunninghouder heeft bij het centrale Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en defecten melding gemaakt van een (dreigend) tekort (meldingenformulier: zie bijlage). Het betreft het middel Antabus (disulfiram). Eerder al heeft de handelsvergunninghouder van Refusal melding gemaakt van een tekort.

Naam handelsvergunninghouder

Aurobindo

Daleco Pharma b.v.

Naam geneesmiddel(en)

Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten

Refusal tabletten 250 mg

RVG/EU nummer(s)

01032

03182

Datum melding

30 januari 2020

3 mei 2019

Wanneer wordt het tekort verwacht?

14 februari 2020

1 augustus 2019

Tekort van tijdelijke aard?

ja

ja

Datum verwachte herintroductie (indien bekend)

Niet bekend

Niet bekend

Is er een alternatief product in de EU geregistreerd?

Ja, maar hiervan zijn ook tekorten

Ja, maar hiervan zijn ook tekorten

Is een Tijdelijk Afwijkende Verpakking procedure mogelijk?

Nee

Nee

De beschikbaarheid van disulfiram is door het College noodzakelijk bevonden voor de continuïteit van de farmaceutische patiëntenzorg in Nederland. Deze noodzaak heeft betrekking op de indicatie, zoals vermeld in de SmPC : ter ondersteuning van het stoppen met drinken in de behandeling van alcoholisme.

Er is al eerder een tekort geweest van deze medicijnen in 2018 omdat de leverancier van de grondstof disulfiram, is gestopt met de productie.

De IGJ heeft toen een artikel 3.17a besluit afgegeven (7 mei 2018) en deze is daarna verlengd tot 5 november 2018 (zie bijlage). In november 2018 kwam er weer een voorraad Refusal beschikbaar en in mei 2019 kwam er ook weer een voorraad Antabus beschikbaar. Dit ging om partijen waarbij een nog beschikbare hoeveelheid grondstof verwerkt kon worden tot tabletten. De voorraad Refusal is sinds augustus weer op en voor Antabus wordt deze maand weer een tekort verwacht. Beide vergunninghouders zijn nog steeds in gesprek met een nieuwe grondstofleverancier om uiteindelijk de productie te kunnen hervatten, maar kunnen nog niet zeggen wanneer de middelen weer beschikbaar komen.

Naar aanleiding van bovenstaande zou ik de IGJ willen verzoeken om de mogelijkheid voor 3.17a besluit (opnieuw) af te tasten en het CBG op de hoogte te willen brengen van de uitkomst.

Voor de volledigheid wil ik vermelden dat de registratie van het middel Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten, waar het eerder afgegeven artikel 3.17a besluit eveneens betrekking op had, per 1 januari is doorgehaald. Het gaat dus alleen nog om de Antabus dispergetten 400 mg bruistabletten.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Regulatory Project Leader

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Medicines Evaluation Board in The Netherlands
E: 10.2.e @cbg-meb.nl

Visitors address: Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht, The Netherlands
Postal address: P.O. Box 8275 , 3503 RG Utrecht, The Netherlands
Tel: +31 (0)88 10.2.e

This outbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service,
powered by Symantec.cloud.



Meldformulier geneesmiddelentekorten en -defecten

Dit is het meldformulier van het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. U kunt dit formulier tussentijds bewaren en later verder invullen (meldingen worden maximaal 3 maanden bewaard). In totaal kunt u maximaal 25 MB aan bestanden uploaden bij uw melding.

Gebruik de knoppen in het formulier om 'verder' of 'terug' te klikken, niet de knoppen van uw internetbrowser (daarmee kunnen ingevulde gegevens verloren gaan).

Welke melding wilt u doen?

- ☐ Melden dat een geneesmiddel voor het eerst of opnieuw in de handel wordt gebracht
- ☒ Melden dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)
- U meldt hiermee tevens de bijbehorende **verwachte of onverwachte tekorten**.
 - Dit is een **verplichte melding** voor geneesmiddelen met een handelsvergunning, volgens artikel 49.7 van de Geneesmiddelenwet. Als u als handelsvergunninghouder de handel van een geneesmiddel tijdelijk stopzet en er is onvoldoende voorraad van uw eigen geneesmiddel op de markt, bij groothandels en apotheken om de tijdelijke onderbreking op te vangen, is er sprake van een situatie die gemeld moet worden bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten.
 - Deze verplichting geldt **niet voor parallelhandelsvergunningen**.
 - U hoeft niets te melden, als u als handelsvergunninghouder de handel van een geneesmiddel tijdelijk stop zet maar er is nog voldoende voorraad van uw eigen product op de markt, bij groothandels en apotheken, zodat de onderbreking niet tot een tekort leidt.
 - U doet deze melding alleen **op het niveau van farmaceutische vorm en sterkte**, zowel voor producten met een nationale handelsvergunning (RVG nummer), als voor producten met centrale handelsvergunning (EU nummer). U hoeft dus geen melding te doen als het gaat om slechts één (of een deel) van de verpakkingsvormen/verpakkingsgroottes uit een groep met dezelfde farmaceutische vorm en sterkte.
- ☐ Melden van een mogelijk tekort, omdat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel is of wordt gebracht
- ☐ Melden van een kwaliteitsdefect van een geneesmiddel

Over het geneesmiddel

Handelsvergunningnummer (RVG- of EU-nummer(s))	RVG 01032
Naam geneesmiddel (productnaam)	Antabus
Sterkte	400mg
Farmaceutische vorm	tablet bruis
Handelsvergunninghouder	aurobindo

Contactpersoon en contactgegevens van de firma

Naam contactpersoon	10.2.e
Firma	aurobindo
Adres	baarnsche dijk
Postcode	3741 In
Plaats en land	baarn
Telefoonnummer contactpersoon	035 10.2.e
E-mailadres contactpersoon	10.2.e@aurobindo.com
E-mailadres contactpersoon (ter controle)	10.2.e@aurobindo.com

Melding dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)**Per wanneer worden de genoemde geneesmiddel(en) tijdelijk of definitief niet meer in de handel gebracht?****Per datum:** 16-02-2020**Periode:** Het is onbekend hoe lang het geneesmiddel niet beschikbaar zal zijn.**Let op!**

Als het geneesmiddel weer in de handel wordt gebracht, dan dient u dit te melden via een nieuwe melding aan dit meldpunt. Bij voorkeur vermeldt u daarbij het meldingskenmerk van deze melding.

Oorzaak:

Wat is de
hoofdoorzaak voor het
stopzetten of
onderbreken van de
handel?

11. Problemen met levering vanwege toegenomen vraag

**Korte toelichting bij de
gekozen hoofdoorzaak:**

(maximaal 10.000
tekens)

vanwege de uit voorraad situatie van Refusal is onze afzet gestegen van een 83 verpakkingen per maand naar >1000 in januari. Hiermee is onze voorraad sneller uitverkocht en zal de vervolgorder te laat komen. Vanwege vertraging in het toevoegen van een nieuwe grondstof fabrikant aan het dossier is deze vervolgorder vertraagd door de fabrikant

Document met
aanvullende relevante
informatie uploaden:

(optioneel)

Let op!

Om vertraging in de melding te voorkomen is het mogelijk dat u documenten later stuurt, op het moment dat uw melding al in behandeling is genomen.

U kunt de documenten op dat moment naar uw contactpersoon bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en/of de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd sturen. Wij verzoeken u om te wachten met het nasturen van eventuele documentatie, tot u een bericht heeft ontvangen van uw contactpersoon.

Heeft u vragen? Neem dan contact op met het meldpunt via 088 120 5000 of meldpunt@igj.nl.

Mogelijke alternatieven**Hoe groot is of schat u het marktaandeel van het geneesmiddel in Nederland?**

6 %

Is of zijn er in Nederland één of meerdere geneesmiddelen met een handelsvergunning met dezelfde werkzame stof, sterkte, farmaceutische vorm en goedgekeurde indicatie(s)?

Ja

U geeft aan dat er in Nederland alternatieve geneesmiddelen met een handelsvergunning zijn, maar deze zijn

mogelijk niet in voldoende mate beschikbaar. Daarom is het van belang dat u de vragen over de mogelijke alternatieven uit andere EU-landen ook invult.

Doc. 3b

Is er een identiek of vergelijkbaar geneesmiddel van uw eigen firma of een gelieerde firma in andere EU-landen toegelaten?

Nee

Toelichting: onb

Is het u bekend of er een identiek of vergelijkbaar geneesmiddel van een andere handelsvergunninghouder in een ander EU-land is toegelaten?

Nee

Toelichting: onb



Meldformulier geneesmiddelentekorten en -defecten

Dit is het meldformulier van het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. U kunt dit formulier tussentijds bewaren en later verder invullen (meldingen worden maximaal 3 maanden bewaard). In totaal kunt u maximaal 25 MB aan bestanden uploaden bij uw melding.

Gebruik de knoppen in het formulier om 'verder' of 'terug' te klikken, niet de knoppen van uw internetbrowser (daarmee kunnen ingevulde gegevens verloren gaan).

Welke melding wilt u doen?

- ☐ Melden dat een geneesmiddel voor het eerst of opnieuw in de handel wordt gebracht
- ☐ Melden dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)
- ☒ Melden van een mogelijk tekort, omdat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel is of wordt gebracht

Toelichting:

- U meldt hiermee tevens de bijbehorende **verwachte of onverwachte tekorten**.
- Dit is een **vrijwillige melding** voor geneesmiddelen met een handelsvergunning, gebaseerd op artikel 49.9 van de Geneesmiddelenwet. In dit artikel staat vermeld dat de handelsvergunninghouder er zorg voor draagt dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft, in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.
- Als de situatie ontstaat dat een handelsvergunninghouder **minder geneesmiddel** aflevert of niet aan de **toegenomen vraag** kan voldoen, maar de handel niet stopzet, en als gevolg hiervan er mogelijk een tekort ontstaat, dan kan dit ook gemeld worden.
- U doet deze melding alleen **op het niveau van farmaceutische vorm en sterkte**, zowel voor producten met een nationale handelsvergunning (RVG nummer), als voor producten met centrale handelsvergunning (EU nummer). U hoeft dus geen melding te doen als het gaat om slechts één (of een deel) van de verpakkingsvormen/verpakkingsgroottes uit een groep met dezelfde farmaceutische vorm en sterkte.

- ☐ Melden van een kwaliteitsdefect van een geneesmiddel

Over het geneesmiddel

Handelsvergunningnummer (RVG- of EU-nummer(s))	03182
Naam geneesmiddel (productnaam)	Refusal
Sterkte	250 mg
Farmaceutische vorm	tablet
Handelsvergunninghouder	Daleco Pharma b.v.

Contactpersoon en contactgegevens van de firma

Naam contactpersoon	10.2.e
Firma	Daleco Pharma b.v.
Adres	Polderdijk 3
Postcode	4157 JE
Plaats en land	Enspijk Nederland
Telefoonnummer contactpersoon	06 10.2.e
E-mailadres contactpersoon	10.2.e@dalecopharma.nl
E-mailadres contactpersoon (ter controle)	10.2.e@dalecopharma.nl

Melden van een mogelijk tekort, omdat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel is of wordt gebracht

Per wanneer worden bovengenoemde geneesmiddel(en) in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel gebracht, waardoor mogelijk een tekort ontstaat?

Per datum: 01-08-2019

Periode: Het is onbekend hoe lang het geneesmiddel in kleinere of onvoldoende hoeveelheden in de handel wordt gebracht.

Oorzaak:

Wat is de hoofdoorzaak dat het geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate op de markt is of wordt gebracht?

5. Vertraging in de productie of vrijgifte van de grondstof

Let op!

Indien u aangeeft dat de hoofdoorzaak ligt in de categorie 1 t/m 4, heeft uw melding betrekking op een kwaliteitsdefect en zult u verderop in dit meldformulier automatisch worden doorgeleid naar de vragen voor het melden van dit kwaliteitsdefect. Een gedeelte van de gevraagde informatie over het bijbehorende kwaliteitsdefect kunt u ook later aanleveren (na verzenden), om vertraging in uw melding te voorkomen.

Korte toelichting bij de gekozen hoofdoorzaak:

Refusal (disulfiram): grondstof leverancier is gestopt. Daleco Pharma is bezig met een nieuw dossier wat nog ingediend moet worden.

(maximaal 10.000 tekens)

Document met aanvullende relevante informatie uploaden:

(optioneel)

Let Op!

Om vertraging in de melding te voorkomen is het mogelijk dat u documenten later stuurt, op het moment dat uw melding al in behandeling is genomen.

U kunt de documenten op dat moment naar uw contactpersoon bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en/of de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd sturen. Wij verzoeken u om te wachten met het nasturen van eventuele documentatie, tot u een bericht heeft ontvangen van uw contactpersoon.

Heeft u vragen? Neem dan contact op met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd via 088 120 5000 of meldpunt@igj.nl.

Mogelijke alternatieven

Hoe groot is of schat u het marktaandeel van het geneesmiddel?

90 %

Is of zijn er in Nederland één of meerdere geneesmiddelen met een handelsvergunning met dezelfde werkzame stof, sterkte, farmaceutische vorm en goedgekeurde indicatie(s)?

Ja

U geeft aan dat er in Nederland alternatieve geneesmiddelen met een handelsvergunning zijn, maar deze zijn mogelijk niet in voldoende mate beschikbaar. Daarom is het van belang dat u de vragen over de mogelijke alternatieven uit andere EU-landen ook invult.

Is er een identiek of vergelijkbaar geneesmiddel van uw eigen firma in andere EU-landen toegelaten?

Nee

Toelichting:

Is het u bekend of er een identiek of vergelijkbaar geneesmiddel van een andere handelsvergunninghouder in een ander EU-land is toegelaten?

Ja

Toelichting:

Wij hebben contact met een Spaans bedrijf dat ook een disulfiram tabletten levert van 250 mg gelijkwaardig aan ons product Refusal.

Wij hebben de mogelijkheid om dit product ter overbrugging in te zetten.

Van: 10.2.e
 Aan: 10.2.e
 Cc: 10.2.e
 Onderwerp: RE: dreigend tekort van disulfiram (Antabus en Refusal) - aanvullende vraag
 Datum: dinsdag 18 februari 2020 09:17:40

Beste 10.2.e,

Heel fijn als je een seintje geeft, bedankt!

Omdat ik zelf vanaf woensdag met vakantie ben, zou je dit aan 10.2.e (cc) kunnen sturen?

Groeten,
 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl
 Verzonden: dinsdag 18 februari 2020 8:12
 Aan: 10.2.e
 CC: 10.2.e
 Onderwerp: RE: dreigend tekort van disulfiram (Antabus en Refusal) - aanvullende vraag

Beste 10.2.e,

Het disulfiram tekortenbesluit staat voor vanochtend in mijn agenda. Ik ga er vanuit dat het voor het eind van de week gepubliceerd zal worden in de Staatscourant. Zal ik je een seintje geven zodra het gepubliceerd is? Dat is het moment dat jullie ook het webbericht kunnen publiceren.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
 Senior Inspecteur
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Afdeling Farmaceutische Producten
 M: +31 6 10.2.e
 E: 10.2.e @igj.nl

Van: 10.2.e @cbg-meb.nl
 Verzonden: maandag 17 februari 2020 11:07
 Aan: 10.2.e @igj.nl
 Onderwerp: dreigend tekort van disulfiram (Antabus en Refusal) - aanvullende vraag

Beste IGJ collega's,

In navolging op onderstaand bericht, wil ik graag het volgende vragen / met jullie afstemmen:

Het CBG is voornemens om een webbericht te publiceren over het disulfiram tekort. De hoofdboodschap is dat er opnieuw een leveringsprobleem gaat zijn, en dan dat daar een oplossing voor is. Dit, indien IGJ inderdaad besluit om opnieuw een 3.17a besluit af te geven.

Hierover willen we in het webbericht het volgende melden:

Om een tekort aan het middel te voorkomen heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), in overleg met het CBG, toestemming gegeven om medicijnen met disulfiram te importeren uit andere EU landen en landen waar de EU afspraken mee heeft gemaakt.

Zie ook het concept bericht in de bijlage.

Omdat gelijke plaatsing van dit webbericht met het IGJ artikel 3.17a besluit ons wenselijk lijkt, wil ik vragen of IGJ al kan aangeven per welke datum het evt artikel 3.17a besluit zal worden afgeven, zodat de berichtgeving gelijk loopt.

Het webbericht moet nog worden afgestemd met voorzitter CBG voor het gepubliceerd wordt, daarom kan het zijn dat het bericht nog wordt aangepast.

Groeten,
 10.2.e

Van: 10.2.e
 Verzonden: donderdag 13 februari 2020 9:53
 Aan: 10.2.e
 CC: 10.2.e
 Onderwerp: dreigend tekort van disulfiram (Antabus en Refusal)

Beste IGJ collega,

Een handelsvergunninghouder heeft bij het centrale Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en –defecten melding gemaakt van een (dreigend) tekort (meldingenformulier: zie bijlage). Het betreft het middel Antabus (disulfiram). Eerder al heeft de handelsvergunninghouder van Refusal melding gemaakt van een tekort.

Naam handelsvergunninghouder	Aurobindo	Daleco Pharma b.v.
Naam geneesmiddel(en)	Antabus dispergeten 400 mg, bruistabletten	Refusal tabletten 250 mg
RVG/EU nummer(s)	01032	03182
Datum melding	30 januari 2020	3 mei 2019
Wanneer wordt het tekort verwacht?	14 februari 2020	1 augustus 2019
Tekort van tijdelijke aard?	ja	ja
Datum verwachte herintroductie (indien bekend)	Niet bekend	Niet bekend
Is er een alternatief product in de EU geregistreerd?	Ja, maar hiervan zijn ook tekorten	Ja, maar hiervan zijn ook tekorten
Is een Tijdelijk Afwijkende Verpakking procedure mogelijk?	Nee	Nee

De beschikbaarheid van disulfiram is door het College noodzakelijk bevonden voor de continuïteit van de farmaceutische patiëntenzorg in Nederland. Deze noodzaak heeft betrekking op de indicatie, zoals vermeld in de SmPC: ter ondersteuning van het stoppen met drinken in de behandeling van alcoholisme.

Er is al eerder een tekort geweest van deze medicijnen in 2018 omdat de leverancier van de grondstof disulfiram, is gestopt met de productie. De IGJ heeft toen een artikel 3.17a besluit afgegeven (7 mei 2018) en deze is daarna verlengd tot 5 november 2018 (zie bijlage). In november 2018 kwam er weer een voorraad Refusal beschikbaar en in mei 2019 kwam er ook weer een voorraad Antabus beschikbaar. Dit ging om partijen waarbij een nog beschikbare hoeveelheid grondstof verwerkt kon worden tot tabletten. De voorraad Refusal is sinds augustus weer op en voor Antabus wordt deze maand weer een tekort verwacht. Beide vergunninghouders zijn nog steeds in gesprek met een nieuwe grondstofleverancier om uiteindelijk de productie te kunnen hervatten, maar kunnen nog niet zeggen wanneer de middelen weer beschikbaar komen.

Naar aanleiding van bovenstaande zou ik de IGJ willen verzoeken om de mogelijkheid voor 3.17a besluit (opnieuw) af te tasten en het CBG op de hoogte te willen

brengen van de uitkomst.

Voor de volledigheid wil ik vermelden dat de registratie van het middel Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten, waar het eerder afgegeven artikel 3.17a besluit eveneens betrekking op had, per 1 januari is doorgehaald. Het gaat dus alleen nog om de Antabus dispergetten 400 mg bruistabletten.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Regulatory Project Leader
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Medicines Evaluation Board in The Netherlands
E: 10.2.e@cbg-meb.nl

Visitors address: Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht, The Netherlands
Postal address: P.O. Box 8275 , 3503 RG Utrecht, The Netherlands
Tel: +31 (0)88 10.2.e

This outbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service, powered by Symantec.cloud.

This outbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service, powered by Symantec.cloud.

Van: 10.2.e | Regenboog Apotheek
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: Terugkoppeling gesprek 21-2-2020 / vergoeding apotheekbereide disulfiram
Datum: vrijdag 28 februari 2020 13:41:37
Prioriteit: Hoog

Geachte heer 10.2.e en heer 10.2.e / Goedemiddag 10.2.e,

Vorige week vrijdag hebben we een gesprek gehad over de verstandhouding tussen Regenboog Apotheek en de IGJ. Het gesprek ging daarna over de apotheekbereidingen en de duidelijkheid over bereidingen en handhaving die vooraf verschaft zou kunnen worden. Er is gemeld dat de IGJ de gestelde vragen mee zou nemen en hier later (na een paar weken) op terug zou komen voor een vervolgesprek.

De afgelopen week zijn er echter dusdanige ontwikkelingen geweest dat ik hier nu al op in zou willen haken.

Er is inmiddels wederom een tekort aan disulfiram-medicatie (Refusal/Antabus, zie onderstaand) en zoals bekend hebben wij de apotheekbereide disulfiram in een eerder stadium bereid op verzoek van Verslavingskunde Nederland en Zorginstituut Nederland.



Het CBG heeft destijds –na het beschikbaar komen van een geringe batch Refusal- op haar site aangegeven om de huidige behandeling te continueren en niet terug te switchen naar de oorspronkelijke behandeling: <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2018/11/01/medicijnen-met-disulfiram-tijdelijk-weer-beschikbaar>

Er is destijds geleverd op verzoek van het veld en behandelaren en Regenboog heeft getracht om onbeschikbare zorg beschikbaar te maken.

Zoals gezegd willen wij op voorhand weten waar we aan toe zijn om deze medicatie te leveren. We willen de zorg wederom beschikbaar maken, maar niet als we achteraf erdoor gebeten kunnen worden. Dit is nu een concrete zaak die per deze week actueel is geworden.

Zodoende dat we nu graag vast vernemen of IGJ, als de bereidingen het aantal van 50 patiënten per maand zal overstijgen, zal optreden of dit in het uitzonderlijke geval zal dulden (en tot welke hoeveelheid).

Graag verneem ik z.s.m. doch uiterlijk 5-3-2020 een reactie zodat wij patiënten en behandelaren tijdig kunnen informeren.

Indien IGJ ons dwingt tot een 'stop aan de deur moeten voeren' zullen we wegens onze informatieplicht als zorgverlener ook alle informatie hierover naar buiten moeten communiceren.

Alvast dank voor de reactie.

Goed weekend,

10.2.e

NB. Er zijn (helaas) ook weer onrechtmatige ontwikkelingen op het gebied van de ontheffing van disulfiram-medicatie. hierover zal ik in een separate mail bij jullie terugkomen.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: je akkoord: disulfiram tekort
Datum: woensdag 19 februari 2020 12:44:00

Dag 10.2.,

Hierbij akkoord.

Groet, 10.2.

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: dinsdag 18 februari 2020 09:23

Aan: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: je akkoord: disulfiram tekort

Dag 10.2.,

Er is een tekort aan disulfiram tabletten, zowel van Refusal (sinds september) als nu van Antabus (sinds deze week).
Zie bijlage voor het tekortenbesluit. Het gaat om tabletten van 250 mg resp. 400 mg maar gezien dit een identieke werkzame stof en identieke indicatie betreft zou het mijn voorstel zijn beide geneesmiddelen in 1 besluit te noemen (ook al komt de sterkte niet overeen).

Graag je akkoord,

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Senior Inspecteur

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Bezoekadres: Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T +31 88 120 5000

F +31 88 120 5001

M +31 6 10.2.e

10.2.e @igj.nl

Twitter: @IGJnl LinkedIn: IGJ

10.2.e

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e @zn.nl; 10.2.e @vnncw-mkb.nl; 10.2.e @orde.nl;
 10.2.e @maartenskliniek.nl; 10.2.e @nvza.nl; 10.2.e @knmp.nl;
 10.2.e @innovatiegeneesmiddelen.nl; 10.2.e @menzis.nl;
 10.2.e @achmea.nl; 10.2.e @ketenapotheek.nl; 10.2.e @nvza.nl; 10.2.e @nvza.nl;
 10.2.e @npcf.nl; 10.2.e @focuscare.nl; 10.2.e @mosadex.nl;
 10.2.e @home.nl; 10.2.e @innovatiegeneesmiddelen.nl; 10.2.e @vgz.nl; 10.2.e @vgz.nl; 10.2.e @zilverenkruis.nl;
Cc: 10.2.e
Onderwerp: 3.17a besluit tijdelijk tekort Antabus (RVG 01032) en Refusal (RVG 03182) IT2031444
Datum: donderdag 20 februari 2020 14:04:00
Bijlagen: 20200218 3.17a besluit tijdelijk tekort disulfiram 250mg en 400mg v1.0.pdf

Geachte leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten,

Namens IGJ wil ik jullie graag informeren over het volgende:

Bij het meldpunt geneesmiddelentekorten en –defecten is melding gemaakt van leveringsproblemen ten aanzien van Antabus dispergetten, disulfiram 400 mg bruistabletten (RVG 01032) en Refusal, disulfiram 250 mg tabletten (RVG 03182).

IGJ heeft in nadere afstemming met het CBG besloten om het mogelijk te maken dat dit tijdelijke tekort opgevangen kan worden middels de 3.17a tekortenregeling.

Derhalve stuur ik u bijgaand ter informatie het besluit van IGJ inzake de toestemming voor het betrekken van alternatieven uit andere lidstaten of, indien niet commercieel beschikbaar in andere lidstaten, uit het Verenigd Koninkrijk of een MRA land (Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw Zeeland, Verenigde Staten en Zwitserland). Het besluit zal op korte termijn worden gepubliceerd in de Staatscourant. Partijen hoeven voor deze producten geen individuele toestemming vooraf meer te vragen bij de inspectie en ook geen artsenverklaringen administratie meer bij te houden.

Mocht u naar aanleiding van bovenstaande vragen of opmerkingen hebben, dan ben ik uiteraard bereid tot het geven van een nadere toelichting.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Teamleider

.....
Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
 T +31 88 120 5000
 F +31 88 120 5001
 M +31 6 10.2.e
 10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Twitter: @IGJnl

10.2.e

.....
Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 10.2.e
Aan: Dienstpostbus WJZ
Cc: 10.2.e
Onderwerp: disulfiram tekort
Datum: donderdag 20 februari 2020 11:02:17
Bijlagen: [20200218 3.17a besluit tijdelijk tekort disulfiram 250mg en 400mg v1.0.pdf](#)
[20200218 3.17a besluit tijdelijk tekort disulfiram 250mg en 400mg v1.0.docx](#)

Dag 10.2.e ,

Hierbij een tekortenbesluit voor disulfiram. Graag met enige voorrang publicatie in de SC. Graag ontvang ik terugkoppeling over de publicatie. Alvast bedankt.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Senior adviseur
Portefeuille: Geneesmiddelen en Medische Technologie

.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 10.2.e
10.2.e @igj.nl
www.igj.nl
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: Dienstpostbus WJZ
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: disulfiram tekort
Datum: maandag 24 februari 2020 09:27:48

Hoi 10.2.e ,

Gepubliceerd.

<https://www.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2020-11563.html>

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: donderdag 20 februari 2020 11:02
Aan: _Dienstpostbus WJZ 10.2.e @minvws.nl>
CC: _Dienstpostbus IGJ 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>;
 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: disulfiram tekort

Dag 10.2.e ,

Hierbij een tekortenbesluit voor disulfiram. Graag met enige voorrang publicatie in de SC. Graag ontvang ik terugkoppeling over de publicatie. Alvast bedankt.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
 Senior adviseur
 Portefeuille: Geneesmiddelen en Medische Technologie

Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M 06 10.2.e
 10.2.e @igj.nl
www.igj.nl
 Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 10.2.e
 Aan: 10.2.e
 Cc: 10.2.e
 Onderwerp: RE: Twittervraag n.a.v. persbericht CBG over ontwenningmiddelen met disulfiram
 Datum: dinsdag 25 februari 2020 11:23:16
 Bijlagen: image002.png
 image003.png

Hartelijk dank, 10.2

Ik zal hem dat laten weten:

Neem in dat geval contact op met Z-Index/KNMP, Taco. Wellicht kunnen zij je hier meer informatie over geven.

Groet,
 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
 Verzonden: dinsdag 25 februari 2020 10:17
 Aan: 10.2.e @igj.nl>
 CC: 10.2.e @igj.nl>
 Onderwerp: RE: Twittervraag n.a.v. persbericht CBG over ontwenningmiddelen met disulfiram

Dag 10.2.e

Z-Index is onderdeel van de KNMP. Het veld is zelf verantwoordelijk voor het aanmelden ervan. Hij zou dus contact op kunnen nemen met Z-Index of met de KNMP. Zij hebben eerder met dit bijtje gehakt. Dus zij zouden het moeten weten.

Groet, 10.2

Van: 10.2.e @igj.nl>
 Verzonden: dinsdag 25 februari 2020 09:49
 Aan: 10.2.e @igj.nl>
 CC: 10.2.e @igj.nl>
 Onderwerp: RE: Twittervraag n.a.v. persbericht CBG over ontwenningmiddelen met disulfiram

Ha 10.2,

CBG heeft naar de zorgverzekeraars verwezen. Nu is de twitteraar terug met deze reactie:

https://twitter.com/de_apotheker/status/1232204139591077889



Als antwoord op @MedicijnNL @IGJnl

Dank voor de reactie. Maar dat is mij bekend. Deze geïmporteerde geneesmiddelen hebben echter geen Z-index nummer en kunnen daarom niet gedeclareerd worden bij de zorgverzekeraar. Dus mooie oplossing voor dit geneesmiddeltekort, maar de financiële afhandeling blijft onduidelijk.

08:22 - 25 feb. 2020

Even voor de zekerheid: gaan wij wel over dit zogenoemde Z-index nummer en willen/kunnen we hier wat over zeggen, of is dit ook iets voor de zorgverzekeraars?

Alvast bedankt!

Groet,
 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
 Verzonden: maandag 24 februari 2020 17:45
 Aan: 10.2.e @igj.nl>
 CC: 10.2.e @igj.nl>
 Onderwerp: RE: Twittervraag n.a.v. persbericht CBG over ontwenningmiddelen met disulfiram

Ha 10.2:

Dank voor je snelle bericht en je uitleg, ik leg de bal weer terug bij CBG.

Groet,
 10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e @igi.nl>
 Verzonden: 24 feb. 2020 17:38
 Naar: 10.2.e @igi.nl>
 Cc: 10.2.e @igi.nl>
 Onderwerp: RE: Twiitervraag n.a.v. persbericht CBG over ontweningsmiddelen met disulfiram

Dag 10.2.e,

Vrij wonderlijk dat het CBG deze bal bij ons neerlegt. IGJ gaat immers niet over vergoedingen. IGJ gaat over het wel of niet binnen NL grondgebied brengen van buitenlandse geneesmiddelen. Dit besluit is inderdaad afgegeven inmiddels. Voor vergoeding is er overigens wel een separaat haakje in het Besluit Zorgverzekering gemaakt sinds de introductie van de tekortenregeling in 2018:

Artikel 2.8

7 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990 991 992 993 994 995 996 997 998 999 1000

1 Farmaceutische zorg omvat terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van:

- 4°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een derde land en binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht, indien het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel als bedoeld onder a dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden door de houder of houders van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet, of

Dit is echter niet aan ons, maar zoals je zelf ook al terecht aangeeft, aan de verzekeraars.

Groet, 10.

Van: 10.2.e @igi.nl>
 Verzonden: maandag 24 februari 2020 17:23
 Aan: 10.2.e @igi.nl>
 Cc: 10.2.e @igi.nl>
 Onderwerp: Twiitervraag n.a.v. persbericht CBG over ontweningsmiddelen met disulfiram

Hallo 10.,

CBG heeft vanm ddag getw tterd over hun persbericht over ontweningsmiddelen met disulfiram, waarop een apotheker deze vraag stelde:

https://twitter.com/de_apotheker/status/1231968227875577857

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (C... @Medicijn... - 35 min ✓
 Ontweningsmiddelen met disulfiram (#Antabus & #Refusal) zijn sinds half februari niet meer leverbaar. Deze medicijnen worden gebruikt bij de behandeling van alcoholisme. @IGJnl geeft, in overleg met ons, toestemming om te importeren. bit.ly/2wGh5lj



Taco van Witsen
 @de_apotheker

Volgen

Als antwoord op @MedicijnNL @IGJnl

Dat is goed nieuws! Maar hoe staat het met de vergoedingsstatus van deze geïmporteerde geneesmiddelen?

16:44 - 24 feb. 2020

In mijn oren klonk het als een vraag voor de zorgverzekeraar, maar CBG gaf aan d t voor ons is. Kun je mij helpen met het antwoord?

Alvast bedankt!
 Groet,

10.2.e
 Webcare

Afdeling Communicatie
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M 06-10-2020
10-2-2020 @igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl | LinkedIn [IGJ]
.....
Bekijk het verhaal van IGJ: Gezond vertrouwen
.....

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: FW: Regenboog Apotheek in de zaken BRE 19/3071 en 19/3072 WET HERT
Datum: woensdag 26 februari 2020 17:52:00
Bijlagen: [2020-02-21 Uitspraak RB Breda.pdf](#)

Dag 10.2.e,

Bijgaand de uitspraak van de Rechtbank Breda. 11.1

11.1

Ik heb 10.2.e gevraagd op korte termijn een overleg te plannen om de gevolgen in kaart te brengen voor andere tekortenbesluiten en voor de artsenverklaringregeling in het algemeen.

11.1

Wordt vervolgd.

Groet, 10.2.

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: woensdag 26 februari 2020 16:26

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: Regenboog Apotheek in de zaken BRE 19/3071 en 19/3072 WET HERT

Hoi 10.2.e,

Bijgaand de uitspraak van de Rechtbank Breda in de beroep zaak Regenboog Apotheek Bavel BV.

Groetjes,
10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Disulfiram uitspraak - Regenboog - snel handelen gewenst
Datum: vrijdag 28 februari 2020 14:49:18
Bijlagen: [Beslissingen ontheffing disulfiram.msg](#)
[Terugkoppeling gesprek 21-2-2020 vergoeding apotheekbereide disulfiram.msg](#)

Hoi 10.2.,

Bijgaand twee mails van de heren van Regenboog. Het gaat over de gevolgen van de Disulfiram uitspraak. Ik mailde net 10.2.e, maar die is er niet.
Dus toch maar gelijk ook door naar jou.

Hier lijkt me snel handelen geboden:

- Vonnis en besluit hebben elkaar gekruist denk ik.

11.1

Hoe gaan we dit aanvliegen?

Groet,

Van: 10.2.e [REDACTED] | Regenboog Apotheek
Aan: 10.2.e [REDACTED]
Cc: 10.2.e [REDACTED]
Onderwerp: Beslissingen ontheffing disulfiram
Datum: vrijdag 28 februari 2020 14:35:25
Bijlagen: [200221 Vonnis.pdf](#)
[200224 besluit ontheffing.pdf](#)
Prioriteit: Hoog

Goedemiddag 10.2.e [REDACTED],

Zoals aangekondigd in mijn eerdere mail zou ik nog terugkomen op de ontwikkelingen inzake de ontheffing disulfiram.

Op 20-1-2020 is er een zitting geweest in Breda inzake de besluiten omtrent disulfiram. Het vonnis van deze zaak (21-2-2020) bijgevoegd.

Hieruit blijken een aantal zaken die nu voor het IGJ van belang zijn:

- **Eckenhausen had het besluit op bezwaar niet mogen nemen**
Eckenhausen had het besluit in primo niet mogen nemen
- **Het besluit van Eckenhausen is ten onrechte niet ingetrokken**
- **De IG had het besluit op bezwaar niet zelf mogen nemen (had IGJ moeten zijn)**
- **Regenboog is wel belanghebbende**

Uit dit vonnis blijkt dat hetgeen Regenboog altijd gesteld heeft correct is.

Graag vernemen we dan ook wat de vervolgstappen zijn van IGJ en vooral inzake het feit dat van Eckenhausen wederom een onrechtmatige ontheffing heeft verkondigd in de Staatscourant (zie bijgevoegd).

We nemen aan dat deze beslissing, waar Regenboog wederom niet in is gekend, onmiddellijk ongedaan wordt gemaakt. Er is een onrechtmatige beslissing genomen door een onbevoegd persoon en wederom is een oplossing a.d.h.v. een magistrale bereiding weer niet onderzocht. Wij zullen ook direct een klacht indienen tegen van Eckenhausen wegens het willens en wetens overtreden van de regelgeving. De zwaarte van de klacht/sanctie hangt natuurlijk af van het feit of de ontheffing al dan niet wordt ingetrokken door (een bevoegd persoon binnen) IGJ. Van Eckenhausen zal in deze ook persoonlijk aansprakelijk gesteld worden aangezien het aantoonbaar opzettelijk handelen betreft.

Graag verneem ik de reactie van IGJ op het vonnis en de vervolgstappen die IGJ zal nemen a.d.h.v. het vonnis.

Met vriendelijke groet,

10.2.e [REDACTED]

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: gevolgen uitspraak Rb Breda
Bijlagen: [2020-02-21 Uitspraak RB Breda.pdf](#)
[Disulfiram uitspraak - Regenboog - snel handelen gewenst.msg](#)

Dag allen,

Naar aanleiding van bijgevoegde uitspraak van de Rechtbank Breda en de reactie van de wederpartij hierop is het zaak snel en adequaat te handelen om erger te voorkomen. Om die reden las ik met spoed dit overleg in. Mijn vraag aan jullie is dan ook of jullie hierbij aanwezig kunnen zijn of, indien dit niet het geval is, vervanging kunnen regelen. Wat mij betreft ligt er uiterlijk 6 maart een passende oplossing.

De volgende punten dienen mijns ziens aan de orde moeten komen:

11.1



Mocht ik nog punten gemist hebben in bovenstaand lijstje, vul gerust aan!

Goed weekend en spreek jullie maandag

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Disulfiram uitspraak - Regenboog - snel handelen gewenst
Datum: vrijdag 28 februari 2020 16:05:50

Ter info.
Alles lijkt me in werking.
Goed weekend!

10.2

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: vrijdag 28 februari 2020 16:04
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
CC: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Disulfiram uitspraak - Regenboog - snel handelen gewenst

Hoi 10.2.e,

Ik heb jouw mail ook doorgestuurd aan 10.2.e (nadat ik haar even gebeld heb)
die de mandaten in haar pakket heeft.
Wordt maandag vervolgd

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e @igj.nl>
Datum: vrijdag 28 feb. 2020 3:47 PM
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Kopie: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: FW: Disulfiram uitspraak - Regenboog - snel handelen gewenst

Collega's,

Vorige week was de uitspraak van een zaak over ontheffing voor het leveren onder 3.17a Gnw.
Zie bijgaand vervolgmails van Regenboog. De inhoud spreekt voor zich.

11.1

10.2.e en ik zijn op de hoogte.

Groet,

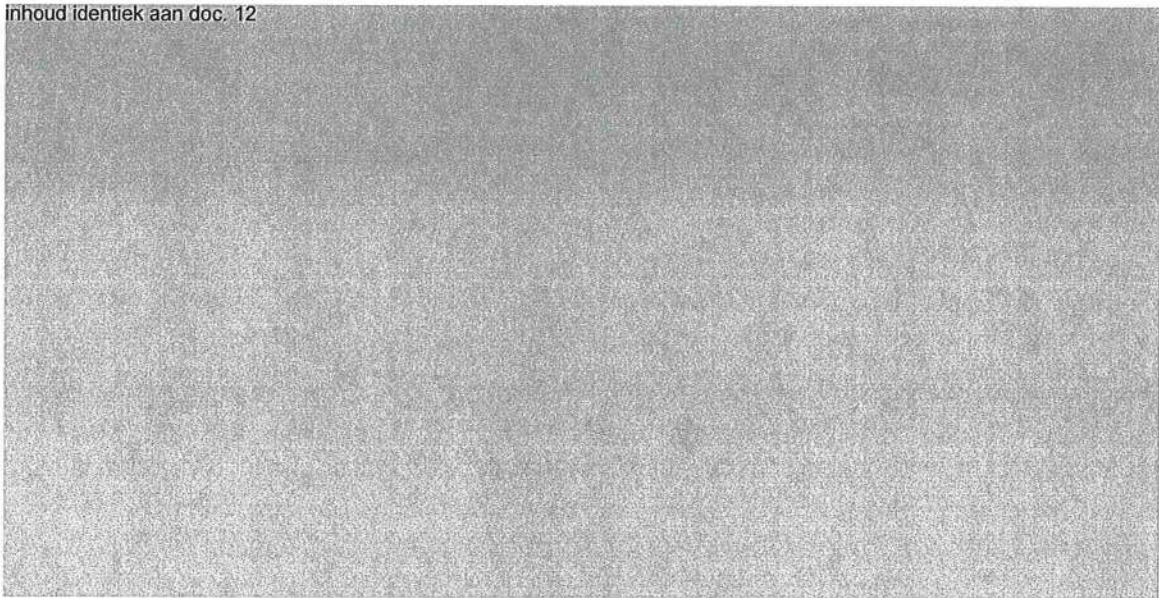
10.2

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Disulfiram uitspraak - Regenboog - snel handelen gewenst
Datum: vrijdag 28 februari 2020 15:53:49

Vervolg:

10.2.e heeft 10.2.e gesproken en 10.2. . Twee besluiten kunnen niet wachten en gaan vandaag door via 10.2.e .
Ik heb 10.2.e gesproken en op hoogte gebracht van twee mails en situatie en prio. Maandag verder.
Groet,
10.2

inhoud identiek aan doc. 12



Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Terugkoppeling gesprek 21-2-2020 / vergoeding apotheekbereide disulfiram
Datum: maandag 2 maart 2020 17:35:00
Bijlagen: Q&A+circulaire+collegiaal+doorleveren.pdf

Ja prima. Dit staat feitelijk ook zo in de Q&A bij de circulaire, zoals gepubliceerd op de website. Zie eerste vraag in hoofdstuk 5 in de bijlage.

11.1

Groet, 10.2.

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 2 maart 2020 17:14
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: FW: Terugkoppeling gesprek 21-2-2020 / vergoeding apotheekbereide disulfiram

Jij ook OK met deze reactie?

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Datum: maandag 02 mrt. 2020 1:24 PM
Aan: 10.2.e @igj.nl>, 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Terugkoppeling gesprek 21-2-2020 / vergoeding apotheekbereide disulfiram

Dag,

Dat lijkt me voor nu de juiste benadering.

Groet,

10.2

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 2 maart 2020 12:44
Aan: 10.2.e @igj.nl>, 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: FW: Terugkoppeling gesprek 21-2-2020 / vergoeding apotheekbereide disulfiram
Urgentie: Hoog

Dag 10.2.e,

Zie verzoek hieronder van Regenboog. Hoe kan ik hier op reageren?

Mijn voorstel zou zijn om te schrijven dat vanwege het tekort aan Refusal/Antabus voor disulfiram geldt dat er in onze ogen geen a priori belemmeringen zijn om disulfiram-bevattende geneesmiddelen door te leveren onder de Circulaire, mits uiteraard voldaan wordt aan de voorwaarden in de Circulaire. En dat het in die zin niet noodzakelijk is om dit via de magistrale route te doen.

Is dat wat jullie betreft een acceptabel antwoord?

Groet,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 10.2.e

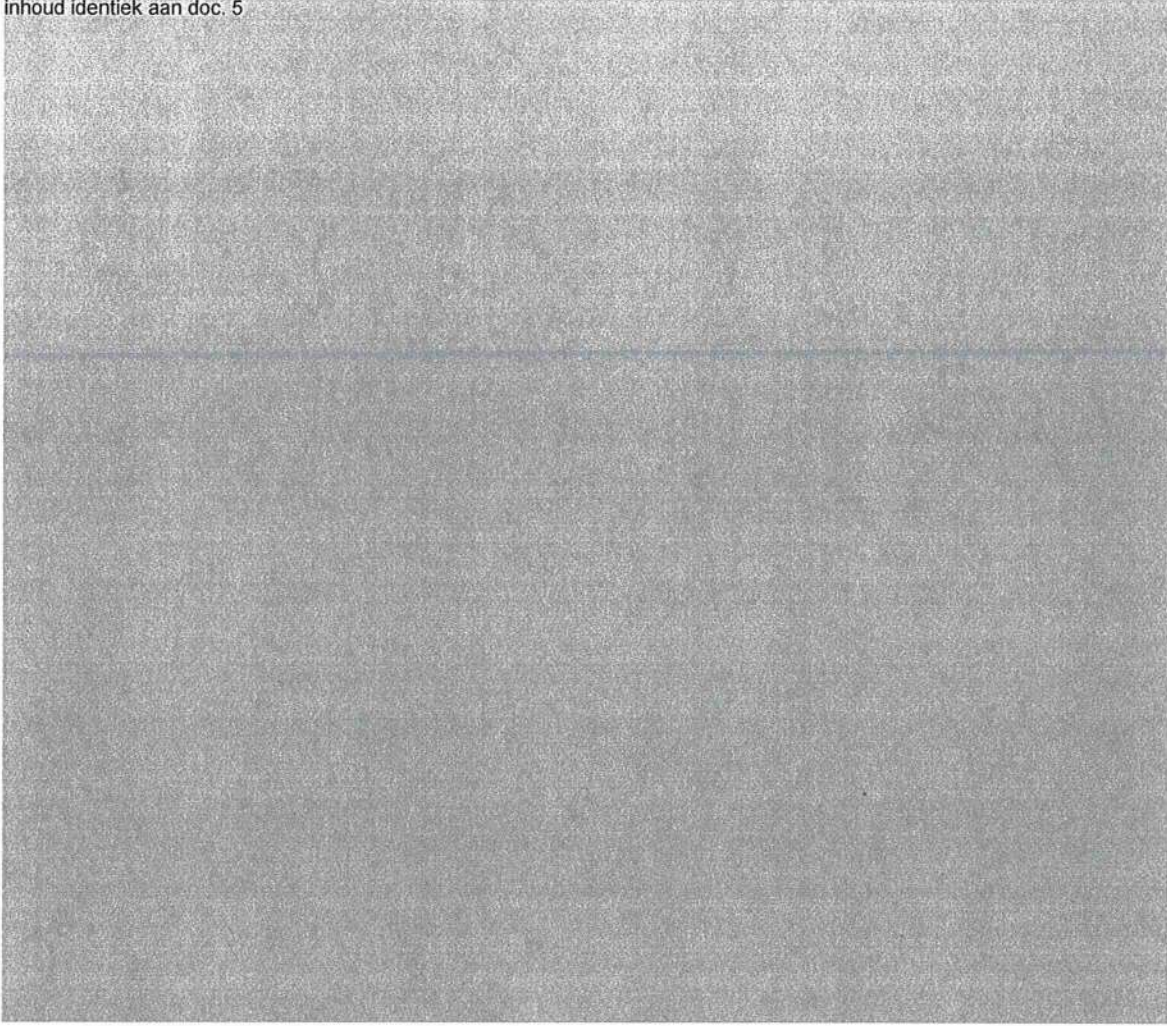
10.2.e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk
.....

inhoud identiek aan doc. 5





Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Q&A document

bij

Circulaire 'handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' 2016-01-IGZ

Datum: 12 maart 2019

Versie: 1.2



Inhoudsopgave

1. Inleiding
2. Algemeen
3. Reikwijdte Circulaire
4. Geregistreerd adequaat alternatief
5. Notificatie op productniveau
6. Productdossier en GMP
7. Farmacovigilantie
8. Reclame en Gunstbetoon
9. Toezicht en Handhaving



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

1. Inleiding

In de Circulaire *'handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers'* 2016-01-IGZ (hierna: de Circulaire) beschrijft de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (hierna: de inspectie) aan welke voorwaarden dient te worden voldaan om een eigen bereiding door te mogen leveren aan een collega-apotheker.

Dit document vormt de Q&A behorende bij de definitieve versie van de Circulaire en de bijbehorende annexen. Deze Q&A is een 'levend document' en zal periodiek worden bijgewerkt. Indien uw vraag niet is opgenomen in dit document, kunt u contact opnemen met de inspectie via meldpunt@igi.nl



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

2. Algemeen

Wat is het doel van de Circulaire?

De Geneesmiddelenwet (artikel 18 en artikel 40 Geneesmiddelenwet) verbiedt het leveren van eigen bereidingen van apotheken aan apotheken (zogenaamde collegiale doorlevering). Met de Circulaire maakt de IGZ echter duidelijk dat zij (kort samengevat) niet handhavend zal optreden bij collegiale levering, indien:

- geen geregistreerd adequaat alternatief in Nederland (beschikbaar) is,
- de bereiding is genotificeerd bij G-Standaard,
- een productdossier wordt bijgehouden,
- bereiding plaatsvindt onder GMP omstandigheden,
- nadere eisen ten aanzien van farmacovigilantie worden nageleefd,
- en geen reclame wordt gemaakt.

Hiermee maakt de inspectie het voor apothekers mogelijk om kwalitatief hoogwaardige geneesmiddelenbereidingen te leveren aan collega's en op die manier invulling te geven aan een duidelijke patiëntenbehoefte.

Waarom treedt de inspectie niet handhavend op in bepaalde gevallen van collegiale doorlevering van eigen bereidingen?

In de afgelopen decennia hebben steeds meer (openbare) apothekers besloten hun bereidingsruimtes te sluiten. Tegelijkertijd signaleert de inspectie dat expertise, voorzieningen en apparatuur, nodig om adequaat te kunnen bereiden, ontbreken in veel apotheken. Echter, niet alle patiënten kunnen adequaat worden behandeld met geregistreerde geneesmiddelen. Vanuit patiëntenperspectief is het daarom van groot belang dat apothekers in staat blijven om te kunnen voorzien in een individuele farmacotherapeutische zorgvraag op maat. Om die reden treedt de inspectie – ondanks de vergunningenplicht van artikel 18 en artikel 40 Geneesmiddelenwet – niet handhavend op bij doorleveren van eigen bereidingen door apothekers, indien betrokken apothekers zich houden aan de gedragslijn, zoals geformuleerd in de Circulaire.

Waarom stelt de inspectie aanvullende eisen wanneer gekozen wordt voor een doorgeleverde bereiding in plaats van een magistrale bereiding?

Doorgeleverde bereidingen zijn doorgaans niet getoetst op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid door een onafhankelijke competente autoriteit. Dit geldt tevens voor magistrale bereidingen. Magistrale bereidingen vormen echter – in tegenstelling tot doorgeleverde bereidingen – een wettelijke uitzondering op het registratieprincipe, zoals verankerd in artikel 40 Geneesmiddelenwet. Bij magistrale bereiding gaat het bovendien altijd om bereiding op kleine schaal voor uitsluitend eigen patiënten. Productie op grote(re) schaal zorgt voor verschuiving van patiëntrisico's. Indien er onverhoopt iets mis gaat bij dergelijke productie op grotere schaal betekent dit dat grotere groepen



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

patiënten hiermee worden geconfronteerd. Daarom staat de inspectie doorleveren van eigen bereidingen uitsluitend toe, wanneer geregistreerde adequate alternatieven ontbreken en worden aanvullende eisen gesteld aan de productie en dossiervoering. Daarnaast gelden aanvullende voorwaarden ten aanzien van farmacovigilantie. Om voldoende marktinzicht te houden en voor iedereen transparant te maken wat er wordt doorgeleverd en door wie, stelt de inspectie daarbij tevens als voorwaarde dat de doorgeleverde bereiding door de bereidende apotheker wordt genotificeerd bij G-Standaard van Z-Index.

Is het noodzakelijk dat de bereidende apotheker en de niet-bereidende apotheker afspraken maken over de toedeling van verantwoordelijkheden (terhandstelling, medicatiebewaking, informatievoorziening aan de patiënt, etc.)?

Ja, het is van belang om dergelijke afspraken te maken en goed vast te leggen, bij voorkeur in een overeenkomst. Hiermee worden onnodige risico's voor de patiënt voorkomen. Voor alle betrokkenen moet binnen het wettelijk kader steeds duidelijk zijn wie waarvoor verantwoordelijk is. Het gaat hierbij met name om de volgende aspecten:

- Verantwoordelijkheden in het kader van de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)
- Verantwoordelijkheden in het kader van de Geneesmiddelenwet (Gnw)
- Verantwoordelijkheden in het kader van de Wet Kwaliteit Klachten Geschillen Zorg (Wkkgz)

Heeft een bereidende apotheker die collegiaal doorlevert een groothandelsvergunning en/of een fabrikantenvergunning nodig?

Nee, dit is niet nodig voor een bereidende en doorleverende apotheek, wanneer de gedragslijn, zoals beschreven in de Circulaire wordt gevolgd.



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

3. Reikwijdte Circulaire

Op welke partijen is de Circulaire van toepassing?

De Circulaire is van toepassing op apotheken, die bereidingen afleveren aan andere apotheken en op apotheken, die bereidingen afnemen van bereidende en collegiaal leverende apotheken.

Moet een apotheker die uitsluitend bereidingen maakt voor zijn eigen patiënten voldoen aan de eisen van de Circulaire?

Nee, de Circulaire gaat uitsluitend over collegiaal doorleveren van eigen bereidingen (leveringen van apotheek naar apotheek). In dergelijke gevallen is sprake van afleveren (artikel 1 lid 1 onder ii Geneesmiddelenwet). In tegenstelling tot ter handstellen (artikel 1 lid 1 onder II Geneesmiddelenwet) is afleveren een vergunningsplichtige handeling (groothandelsactiviteit).

De Geneesmiddelenwet laat bereiding van geneesmiddelen in de apotheek uitsluitend toe op kleine schaal voor de patiënten van de eigen apotheek (artikel 40 lid 3 onder a Geneesmiddelenwet). Het betreft hier de apotheek, waar het recept wordt aangeboden en bereiding en feitelijke terhandstelling aan de patiënt in één en dezelfde apotheek plaatsvinden. Het gaat daarbij om de volgende bereidingen:

- Officinaal bereiden is bereiden op voorraad voor eigen patiënten overeenkomstig de aanwijzingen in de farmacopee.
- Magistraal bereiden is bereiden op kleine schaal voor een van tevoren geïdentificeerde patiënt en onmiddellijke terhandstelling op basis van een medisch recept.

Is het toegestaan eigen bereidingen via een groothandel te distribueren?

Onder de Circulaire mag een bereidende apotheek uitsluitend afleveren aan een andere apotheek. Het is dus niet toegestaan om een eigen bereiding af te leveren aan een groothandel, welke het vervolgens weer aflevert aan een andere apotheek. Apotheken mogen om logistieke redenen wel gebruikmaken van een groothandel als transporteur.

Is het onder de Circulaire toegestaan om doorgeleverde bereidingen te betrekken van een apotheek, die niet in Nederland is gevestigd of eigen bereidingen door te leveren aan een buitenlandse apotheek?

Nee, dit is niet toegestaan. Om onder de reikwijdte van de Circulaire te kunnen vallen dient zowel de bereidende als de niet bereidende apotheek onder het toezicht van de inspectie te vallen.



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Is het onder de Circulaire toegestaan om bereidingen vanuit Nederland door te leveren naar Bonaire, Sint Eustatius en Saba en naar Aruba, Curaçao en Sint Maarten?

Bonaire, Sint Eustatius en Saba (BES-eilanden) zijn sinds 10 oktober 2010 openbare lichamen – ook wel aangeduid als bijzonder gemeenten – van het land Nederland, binnen het Koninkrijk der Nederlanden. Het doorleveren van eigen bereidingen naar de BES-eilanden is derhalve toegestaan, mits wordt voldaan aan de voorwaarden van de Circulaire. Het doorleveren zal in dit geval plaatsvinden door het vanuit Nederland per boot of vliegtuig afleveren aan een apotheek op één van de BES-eilanden.

Aruba, Curaçao en Sint Maarten zijn sinds 10 oktober 2010 afzonderlijke landen binnen het Koninkrijk der Nederlanden. Derhalve is doorleveren van eigen bereidingen conform de Circulaire niet van toepassing voor deze eilanden. Voor productie in Nederland en vervolgens export naar deze eilanden is een fabrikantenvergunning met de juiste toestemming noodzakelijk.



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

4. Geregistreerd adequaat alternatief

Mag een eigen bereiding worden doorgeleverd wanneer er een adequaat geneesmiddel in Nederland is geregistreerd, maar (tijdelijk) niet leverbaar is?

Ja, zolang een in Nederland geregistreerd geneesmiddel niet leverbaar is, is het toegestaan een eigen bereiding door te leveren aan een collega-apotheker, mits verdere geregistreerde adequate alternatieven ontbreken en aan de andere voorwaarden van de Circulaire is voldaan.

Mag een eigen bereiding worden doorgeleverd wanneer er een geregistreerd adequaat alternatief in Nederland is (en commercieel beschikbaar), maar vele malen duurder is?

Nee, dit is niet toegestaan. Eerdere uitspraken van het Europees Hof van Justitie staan het bieden van meer ruimte onder de Circulaire in de weg (o.a. HvJ EU 29 maart 2012, zaak C-185/10, JGR 2012/14 (Commissie/Polen))

In de annex staat beschreven dat van geval tot geval dient te worden beoordeeld in hoeverre sprake is van geregistreerd adequate alternatieven voor een individuele patiënt. Alleen bij afwezigheid van een geregistreerd adequaat alternatief is het ter hand stellen van een eigen bereiding van een collega apotheker toegestaan en de afwezigheid dient te blijken uit een aantekening in het patiëntendossier.

-Betekent dit dat er geen doorgeleverde bereidingen op voorraad mogen worden gehouden op een (ziekenhuis) afdeling?

-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 geregistreerd adequate alternatieven, betekent dit dat patiënten mogelijk onnodig met een geneesmiddel worden behandeld dat niet door een onafhankelijke autoriteit is getoetst op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Om die reden verlangt de inspectie een individuele toetsing van de afnemende apotheek.

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 adequaat alternatieven voor een betreffende patiënt ontbreken. Voor ziekenhuisapotheken geldt dat de inzet van een doorgeleverde bereiding bijvoorbeeld kan worden beschreven in een behandelprotocol, formularium, vigerende richtlijn of eventueel assortiment (mits afdoende gestoeld op een onderbouwing). Apothekers zijn doorgaans bij de totstandkoming daarvan betrokken geweest. Indien de uiteindelijke keuze van de arts afwijkt van een dergelijk behandelprotocol, formularium of richtlijn legt bijvoorbeeld de arts goed beargumenteerd in het patiëntendossier vast waarom een



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

bepaalde keuze wordt gemaakt, zoals dit ook het geval is bij geregistreerde geneesmiddelen (comply or explain principe).

Uiteindelijk is het van belang dat tijdens een eventueel inspectiebezoek de afnemende apotheker documenten kan tonen waarin wordt onderbouwd waarom geen sprake is van geregistreerd adequate alternatieven voor een specifieke patiënt.

In de annex staat beschreven dat de onderbouwing primair gericht dient te zijn op patiëntveiligheid en niet gestoeld mag zijn op bijvoorbeeld het verkleinen van risico's voor de bereidende apotheker (zoals ARBO aspecten), gebruiksgemak voor de patiënt of zorgverlener, of (vermeend) bevorderen van de therapietrouw. Betekent dit dat deze factoren onder geen enkele voorwaarde onderdeel mogen uitmaken van de onderbouwing?

Nee, in de annex geeft de inspectie aan dat de onderbouwing niet **primair** gestoeld mag zijn op gebruiksgemak en/of therapietrouw. Dit betekent echter niet dat deze factoren onder geen enkele voorwaarde onderdeel mogen uitmaken van de onderbouwing. Indien de individuele situatie vraagt om maatwerk of andere oplossingen om therapieontrouw weg te nemen aantoonbaar niet tot het gewenste resultaat hebben geleid of per definitie niet kunnen leiden, kunnen dergelijke patiëntafhankelijke factoren leiden tot een medische noodzaak en daarmee een doorgeleverde bereiding rechtvaardigen. Dit dient dan wel expliciet te worden vastgelegd in het patiëntendossier en productdossier.

Mag een eigen bereiding worden doorgeleverd i.v.m. Geautomatiseerde Geneesmiddelen Distributiesystemen (GDS) als er ook een geregistreerd adequaat alternatief is waarmee de gewenste dosering kan worden bereikt?

De circulaire is ook van toepassing op apotheken als de terhandstelling gebeurt met behulp van een Geautomatiseerd Geneesmiddelen Distributiesysteem (GDS). Hieronder valt bijvoorbeeld het leveren in zogenoemde medicatierollen of Baxterzakjes (hierna: baxteren). Alleen als er een speciale medische behoefte is voor een doorgeleverde bereiding, mag dit. Logistieke redenen vallen daar niet onder. Zoals te lezen is in 'Geregistreerd adequaat alternatief' is het in principe niet toegestaan om bereidingen door te leveren als het geregistreerde geneesmiddel in Nederland verkrijgbaar is met een sterkte of concentratie waarmee de gewenste dosering ook kan worden bereikt. Dit is bijvoorbeeld het geval als de gewenste dosering bereikt kan worden door een veelvoud van het geneesmiddel te gebruiken. Maar ook als er een breukgleuf aanwezig is in het geneesmiddel en bovendien in de productinformatie staat beschreven dat de breukgleuf bedoeld is om de tablet in gelijke doses te verdelen. Het staat de GDS-apotheek vrij om in dergelijke gevallen het beschikbare geregistreerde product gehalveerd te baxteren.

Als er géén breukgleuf is of de breukgleuf staat niet in de productinformatie omschreven als een manier om de tablet in gelijke doses te verdelen, ziet de inspectie het product niet als een adequaat alternatief. Dan mag doorlevering van een eigen bereiding dus wel, mits er aan de overige voorwaarden van de circulaire wordt voldaan.



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bovenstaand geldt voor alle vormen van doorlevering, dus ook via een GDS-apotheek. Als de GDS-apotheek besluit gehalveerde medicatie niet te baxteren, is het de verantwoordelijkheid van de afleverende apotheek om de juiste medicatie aan de patiënt te verstrekken.



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

5. Notificatie op productniveau

Welke partij dient een doorgeleverde bereiding te notificeren?

De doorgeleverde bereiding dient te worden genotificeerd bij G-Standaard van Z-Index door de apotheker die de eigen bereiding doorlevert.

Welke doorgeleverde bereidingen dienen te worden genotificeerd?

In beginsel dienen alle doorgeleverde bereidingen te worden genotificeerd, tenzij gebruik kan worden gemaakt van de uitzondering op de notificatieverplichting, zoals beschreven in de Annex 'Notificatie op productniveau'.

Mag een doorgeleverde bereiding ook in een andere productgroep worden aangemeld dan Productgroep DB?

Nee, dit is niet toegestaan. De notificatieverplichting stelt de inspectie in staat meer marktinzicht te verkrijgen en voor alle veldpartijen transparant te maken welke bereidingen in Nederland worden doorgeleverd en door wie. Aanmelden in een andere productgroep zorgt voor minder transparantie en is daarom niet toegestaan.



6. Productdossier en GMP

Waarom is het niet toegestaan om een reeds doorgeleverde bereiding als startmateriaal te gebruiken voor een eigen bereiding die vervolgens weer wordt doorgeleverd?

Doorleveren van eigen bereidingen wordt door de inspectie toegestaan omdat anders niet meer in alle gevallen adequate invulling kan worden gegeven aan een duidelijke patiëntenbehoefte. Niet alle apotheken in Nederland zijn nog in staat magistraal te bereiden. De inspectie benadrukt daarbij dat doorleveren dient te worden beschouwd als uitzondering. Bij doorleveren op doorleveren van een eigen bereiding is niet langer sprake van een patiënten noodzaak.

Uiteraard is iedere bereider verantwoordelijk voor zijn eigen handelen, maar wanneer achteraf blijkt dat er iets mis is met een doorgeleverde bereiding en er zijn meerdere bereiders bij betrokken geweest, bestaat het risico dat niet meer te achterhalen is in welke stap de fout is begaan en dus ook niet duidelijk wie verantwoordelijk is voor het defect (traceability onvoldoende geborgd). Dit is anders dan bij geregistreerde geneesmiddelen, waarbij de eindverantwoordelijkheid altijd ligt bij de handelsvergunninghouder.

In hoeverre dienen eigen bereidingen die op kleine schaal gemaakt en doorgeleverd worden aan een collega-apotheker te voldoen aan de voorwaarden, zoals gesteld in de Circulaire, in het bijzonder de Annex Productdossier en GMP?

De Circulaire beschrijft het kader waaraan dient te worden voldaan wanneer apotheken onderling bereidingen aan elkaar wensen te leveren. Dit staat verder los van de schaalgrootte. Iedere eigen bereiding die wordt doorgeleverd aan een collega-apotheker dient derhalve te voldoen aan de Circulaire.

Naast het kader van de Circulaire blijft tevens de mogelijkheid tot zuiver magistrale bereiding bestaan. Indien een bereidende partij van mening is dat zij niet kan voldoen aan het Circulaire kader, zal het recept dus dienen te worden overgedragen, zodat er geen sprake meer is van doorleveren en de Circulaire niet langer van toepassing is (bereidende apotheek is dan tevens de ter hand stellende apotheek, waardoor sprake is van magistrale bereiding).

Dient voor iedere doorgeleverde bereiding nader onderzoek te worden uitgevoerd naar potentiële onzuiverheden?

Ja, specificatie van onzuiverheden is een kritische kwaliteitsparameter. Tijdens de ontwikkeling van de bereiding moet onderzocht worden welke onzuiverheden tijdens het bereidingproces en gedurende de houdbaarheid kunnen ontstaan (degradatieproducten). De gebruikte analysemethode(s) moet(en) in staat zijn deze degradatieproducten te detecteren en te kwantificeren tot op een niveau die in verhouding staat tot de acceptabele limieten. Of een degradatieproduct geïdentificeerd moet worden en of een individuele limiet moet worden opgenomen in specificatie is afhankelijk van de maximale dagelijkse dosis van het product en de gevonden concentraties aan degradatieproduct.



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Dient in alle gevallen te worden voldaan aan GMP om te mogen doorleveren onder de Circulaire?

Ja, in alle gevallen dienen bereidingen, die doorgeleverd worden, onder GMP omstandigheden te worden vervaardigd. Indien de bereidende apotheek een bereiding niet onder GMP condities kan maken, is het dus niet toegestaan de bereiding door te leveren aan een andere apotheek. Het is wel mogelijk om een bereiding magistraal/officinaal te bereiden. Hiertoe dient de bereidende apotheek tevens de ter handstellende apotheek te zijn.



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

7. Farmacovigilantie

Waar dienen bijwerkingen te worden gemeld?

Alle bijwerkingen dienen zo spoedig mogelijk aan het Bijwerkingencentrum Lareb te worden gemeld (via www.lareb.nl).



8. Reclame en Gunstbetoon

Aan welke eisen moet een bijsluiter voldoen?

In het geval van geneesmiddelen, waarvoor geen handelsvergunning is verleend, gelden wettelijke normen voor de etikettering (art. 7 lid 2 Besluit Geneesmiddelenwet), maar wordt de patiënteninformatie niet door deze instanties vastgesteld. Bij apotheekbereidingen (zowel gestandaardiseerd als niet-gestandaardiseerd) geeft de apotheker zelf schriftelijke informatie over gebruik, dosering, werking, bijwerkingen, etc. In de praktijk worden meestal ook voor apotheekbereidingen bijsluiters en Patiënten Informatie Folders (PIF) opgesteld. Indien bereiders in de PIFs aansluiten bij de zakelijke opbouw, formulering en opmaak van reguliere bijsluiters, is dat over het algemeen acceptabel.

Wat is een uiting van puur informatief karakter?

Of sprake is van reclame, zal van geval tot geval moeten worden beoordeeld. De geadresseerde, de inhoud, opmaak, presentatie en context waarin de uiting wordt gedaan, zijn factoren die van invloed zijn op de vraag of sprake is van reclame. Een uiting met een puur informatief karakter valt buiten het kader van de Gnw.

Niet tot reclame behoort:

- de bijsluiter bij of etikettering van een geneesmiddel;
- een brief of een e-mailbericht ter inwilliging van een verzoek om informatie over een geneesmiddel;
- concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking;
- verkoopcatalogi en prijslijsten, voor zover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan.

Als verkoopbevorderende elementen in of bij de informatie en documentatie zijn opgenomen, kan wel sprake zijn van reclame.

In geval van het in algemeen beschikbare informatie vermelden van de indicatie, waarvoor een apotheekbereiding is bestemd, zal een reclamedoeleinde kunnen worden aangenomen. Aan de andere kant moet het voor een voorschrijvend arts of afnemend apotheker controleerbaar zijn voor welke indicatie een bepaalde apotheekbereiding is bedoeld. Of uitingen gericht op voorschrijvend arts of afnemend apotheker aangemerkt worden als reclame is sterk afhankelijk van de inhoud en context en zal door de inspectie van geval tot geval beoordeeld worden.

Hoe kan ik een bereidende apotheek laten weten dat ze een bereiding kan doorleveren?

Het is de bereidende apotheker toegestaan antwoorden te geven op verzoeken om informatie over bereidingen die hij kan leveren. Op verzoek van een voorschrijvend arts of de afnemende apotheker kan de bereidende apotheker informeren over de indicatiestelling van een bereid



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

product. Deze informatie mag geen reclame bevatten.

Mag een bereidende apotheek ongevraagd prijslijsten versturen?

Prijslijsten of verkoopcatalogi vallen buiten het reclamebegrip wanneer deze geen verkoopbevorderende elementen bevatten. Zo kunnen het vermelden van de indicatie of een aanprijzende opmaak, presentatie en context waarin prijslijsten worden verstrekt ertoe leiden dat sprake is van reclame. Een verkoopcatalogus of een prijslijst mag ongevraagd worden toegestuurd aan personen voor wie de prijslijst relevant is, bijvoorbeeld aan apothekers.

Zijn loyaliteitsprogramma's toegestaan?

Bonussen en kortingen die het doel hebben een bepaald ongeregistreerd geneesmiddel aan te prijzen (bijvoorbeeld in de vorm van een prijsactie) zijn verboden. Dit moet worden onderscheiden van regulier prijsbeleid en kortingen voortkomend uit prijsonderhandelingen in het kader van de vergoeding van ongeregistreerde geneesmiddelen door de zorgverzekeraar.



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

9. Toezicht en handhaving

Hoe heeft de inspectie het toezicht op de Circulaire ingericht?

De inspectie houdt op verschillende manieren toezicht op de Circulaire. In de eerste plaats voert de inspectie GMP inspecties uit bij apotheken, die doorleveren. In de tweede plaats beoordeelt de inspectie productdossiers van doorgeleverde bereidingen. Dit gebeurt op basis van een risico-inschatting en naar aanleiding van ontvangen meldingen uit het veld.

Hoe beoordeelt de inspectie of een apotheker uitsluitend bereidt voor eigen patiënten?

De inspectie beoordeelt bij zogenaamde verificatiebezoeken in hoeverre een apotheker uitsluitend voor eigen patiënten bereidt of niet. Er mag daarbij geen sprake zijn van (door)levering aan andere apotheken, (rechts)personen of instellingen die op hun beurt geneesmiddelen aan patiënten verstrekken. Eigen bereidingen dienen rechtstreeks aan de patiënt ter hand te worden gesteld door de bereidende apotheker of iemand die in diens opdracht werkt, bijvoorbeeld een apothekersassistent of een bezorger. Indien de levering feitelijk, bijvoorbeeld op grond van een overeenkomst, eerst geschiedt aan een derde (rechts)persoon of apotheek, is geen sprake van rechtstreekse verstrekking aan een patiënt.

Wat kan ik doen, wanneer ik van mening dat een partij zich niet houdt aan de voorwaarden, zoals gesteld in de Circulaire?

Indien u van mening bent dat een partij een bereiding doorlevert, terwijl men zich niet conformeert aan de circulaire-eisen, kunt u hiervan melding maken bij de inspectie door gebruik te maken van het meldformulier 'andere meldingen' op www.igj.nl. De inspectie verzoekt u in alle gevallen eerst in contact te treden met de betreffende partij, alvorens tot melding over te gaan.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: FW: Onverklaarbare totstandkoming criteria kleinschalige bereiding
Datum: maandag 2 maart 2020 13:38:23
Bijlagen: [Doc 5.pdf](#)
[Doc 10.pdf](#)
[Doc 68.pdf](#)
[Doc 69.pdf](#)
[Doc 76.pdf](#)
[Doc 75.pdf](#)
[Doc 78.pdf](#)
[Doc 77.pdf](#)
[Doc 106.pdf](#)
[Doc 82.pdf](#)
[Doc 131.pdf](#)
[Doc 123.pdf](#)
Prioriteit: Hoog

Dag 10.2.e,

Recent heeft het gesprek met Regenboogapotheek plaatsgevonden. 10.2.e en ondergetekende met 10.2.e en 10.2.e. In het gesprek hebben we verkend of het mogelijk is dat IGJ en Regenboog langs de weg van dialoog tot een herstel van vertrouwen en respecteren van elkaars professionaliteit kunnen komen.

Voor Regenboog kwam in dat gesprek heel duidelijk een lastig te beantwoorden - maar wel faire - vraag naar boven. Namelijk dat zij graag meer inzicht hebben aan de voorkant of een initiatief van hen wel of niet door de inspectie geaccepteerd zal worden als passend binnen regelgeving, in plaats van dat achteraf te moeten ondervinden in het toezicht. Nogmaals geen eenvoudige vraag - toezicht is nou eenmaal vaak achteraf - maar wel een die in mijn ogen een antwoord verdient en een nader gesprek rechtvaardigt. Dat zullen we dus ook aangaan over enige tijd.

Regenboog komt nu naar aanleiding van een recent Wob-verzoek over 'kleine schaal' met een aantal vragen en constatering. Zie verzoek hieronder. 10.2.e richt zijn vraag aan 10.2.e en mij, zonder twijfel omdat wij het recente gesprek hebben gevoerd, maar de vragen gaan in dit geval concreet jullie aan, want de 'brief kleine schaal' van de Minister van MSZ.

Daarom stuur ik jullie dit mailbericht door met het verzoek om deze te beantwoorden dan wel hierover met Regenboog het gesprek aan te gaan. Ik zal in die lijn ook reageren richting Regenboog. Mochten jullie daarbij iets van ons verwachten, hoor ik het natuurlijk graag.

Groet,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M 06 10.2.e
 10.2.e @igi.nl
<https://www.igi.nl>
 Twitter: @IGJnl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk

Van: 10.2.e | Regenboog Apotheek <10.2.e@regenboogapothek.nl>
Datum: maandag 02 mrt. 2020 12:18 PM
Aan: 10.2.e @igi.nl, 10.2.e @igi.nl
Kopie: 10.2.e @per.nl
Onderwerp: Onverklaarbare toestandkoming criteria kleinschalige bereiding

Goedemorgen 10.2.e,

Recentelijk hebben wij de documenten van het WOB-verzoek 'kleinschalig-grootschalig' mogen ontvangen.

Na deze doorgenomen te hebben merken wij in navolging van ons eerdere gesprek van 21-2-2020 een aantal 'opvallende zaken' op.

Doc. 5

Van: Raaij, M.T.M. van (Marcel)
Verzonden: maandag 5 maart 2018 10:26
Aan:)
Onderwerp: Info vanuit PO GMT

Ha ,

Zoals beloofd hierbij twee teksten ter toelichting uit ons PO van zojuist.
 Groet

Magistrale bereiding

VWS hecht er belang aan dat partijen die magistrale bereidingen willen gaan doen (bijv. in casus buiten reikwijdte verzoek) vooraf bij IGJ kunnen toetsen of het (mogelijk?) zal voldoen aan de kaders voor magistrale bereidingen. Dus een toets vooraf op aspecten als industrieel, eigen populatie. Als een partij een (forse) investering gaat maken om een magistrale bereiding op poten te zetten, als alternatief voor een duur product, dan past dat in de lijn van de minister om hier een helpende hand (bijv. in duidelijkheid vooraf) te kunnen bieden. En wellicht ook duidelijkheid verschaffen dat een geregistreerd alternatief geen knock out criterium is voor een magistrale bereiding. Hierover heeft een constructief oriënterend gesprek gehad met en (IGJ), er wordt een nader overleg gepland om dit

Op 5-3-2018 was er al het verzoek van VWS om vooraf duidelijkheid te verschaffen aan bereiders.

Inmiddels zijn we twee jaar verder, maar nog steeds kan (of wil IGJ) deze duidelijkheid niet op voorhand verschaffen.

In mijn vorige mails over het tekort disulfiram heb ik reeds de acute noodzaak hiervan aangeduid.

De wens tot werkbare oplossingen komt dus niet alleen vanuit het veld, maar ook vanuit de beleidsmakers (VWS).

Doc. 10 Apotheekbereidingen (bijgevoegd)

In dit document zijn de criteria van apotheekbereidingen –destijds bekend- in een overzicht geplaatst.

In dit overzicht worden zaken besproken die allemaal toezien op meer dan 50 patiënten per maand.

Doc. 68

Van: [redacted] @minvws.nl
Verzonden: vrijdag 5 oktober 2018 17:38
Aan: _Dienstpostbus GMT-secretariaat <dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl>; [redacted] @minvws.nl; [redacted] @minvws.nl;
 Vergaderzaal A-09.08 <VergaderzaalA-09.08@minvws.nl>; [redacted] @nvza.nl; [redacted] @lmc.nl; [redacted] @westfriesgasthuis.nl; [redacted] @igi.nl; [redacted] @igi.nl; [redacted] @igi.nl; [redacted] @knmp.nl; [redacted] @knmp.nl

Onderwerp: Vervolg Overleg over de magistrale bereidingen met KNMP/NVZA in relatie tot door minister toegezegde tweede Kamer brief

Beste,

Dank voor het constructieve overleg vannochtend. Zoals we afgesproken hebben zullen we laatste week van november weer bij elkaar zitten.

We bespreken dan:

- Formule/variabelen/getal om verstrekking in het klein vorm te geven.
- Veldnorm in relatie apotheekbereidingen en geregistreerde middelen.

@NVZA en KNMP: lukt het jullie om een week voor de afspraak jullie ideeën over 'Formule/variabelen/getal om verstrekking in het klein vorm te geven' alvast door te geven? Zoals besproken: in deze fase mogen de formule/variabelen gewoon puntsgewijs opgeschreven worden. Maw: het hoeft niet beschreven te worden in een notitie met uitgebreide volzinnen... Mag ook in een powerpoint oid.

Op 5-1-2018 is er aan het veld gevraagd om tot een formule/variabele/getal te komen voor de grens van kleine schaal.

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: Vervolg Overleg over de magistrale bereidingen met KNMP/NVZA in relatie tot door minister toegezegde tweede Kamer brief
Datum: maandag 19 november 2018 12:20:26
Bijlagen: maac001.doc
 Kleinschaalbereidenreactieberoepsorganisatiesdef.docx

Ter info. KNMP en NVZA komen tot een overzichtelijk advies:

Verstrekking van een specifieke apotheekbereiding aan maximaal gemiddeld 100 patiënten per dag door een apotheek

En ze zijn ook nog redelijk terughoudend met voorstel uitzonderingen:

Het afwijken van het bovenstaande zou mogen als de apotheek handelt op basis van het "comply or explain" principe. Afwijken kan bv. als de apotheek zorg moet verlenen bij een geneesmiddelenkort of calamiteit (pandemie, kernramp). Dan zijn dit redenen die de "explain" onderbouwen.

Benieuwd hoe jullie hier naar kijken.

Groet,

[redacted]

Op 19-11-2018 is de heldere terugkoppeling van 100 patiënten per dag als absoluut getal teruggekomen.

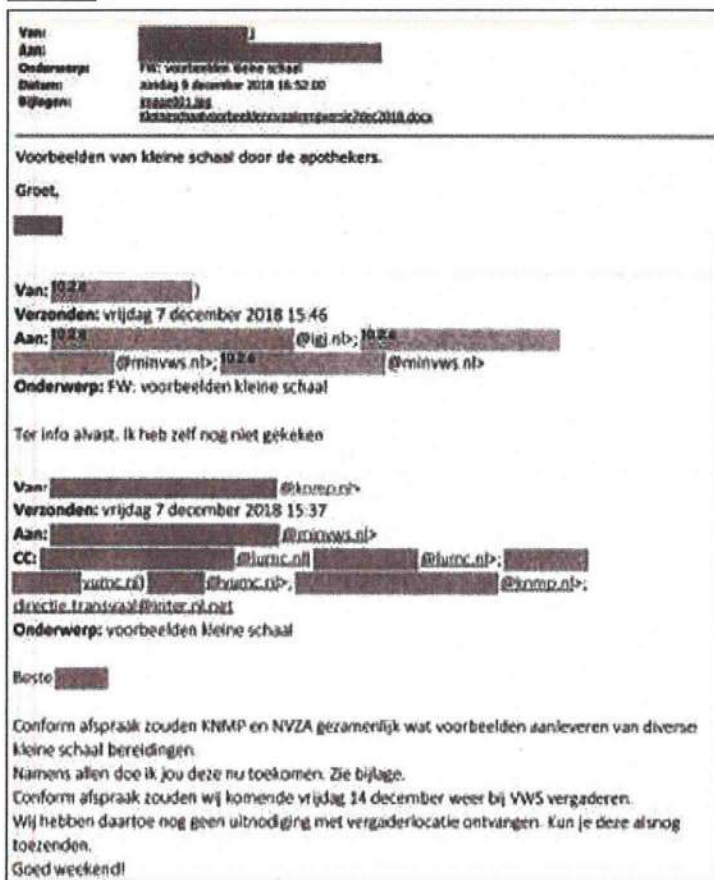
Doc. 69 Brief beroepsorganisaties ter ondersteuning 100 patiënten per dag. (bijgevoegd)

In de toelichting wordt gesteld dat de beroepsorganisaties geen voorstander zijn van het noemen van absolute getallen omdat dit een belemmering kan zijn voor het leveren van goede zorg, maar als het dan moet dan komen ze onderbouwd tot 100 patiënten per dag.

Er wordt expliciet gesteld dat het kleine schaal betreft als:

- Bereiding in de eigen apotheek heeft plaatsgevonden
- Bereiding is gedaan op basis van recept/medicatieopdracht

- Bereiding ten behoeve van een bepaalde patiënt of patiëntpopulatie

Doc. 75

Er was de KNMP gevraagd om 'enkele voorbeelden' te sturen van kleinschalige bereidingen, welke in december 2018 zijn aangeleverd.

Deze voorbeelden (**Doc. 76**, bijgevoegd) waren enkel illustratief bedoeld en niet als leidraad voor de aantallen van de patiënten. Hier hebben zij op 19-11-2018 namelijk al expliciet een formeel standpunt over gegeven.

Doc. 77

Van: [REDACTED]
 Aan: [REDACTED]@knmp.nl; [REDACTED]@knmp.nl; [REDACTED]@knmp.nl
 Onderwerp: RE: Verstrekking in het klein veldnormen apotheekbereiding als er een geregistreerd vergelijkbaar geneesmiddel is/ met een lunch
 Datum: donderdag 13 december 2018 16:38:26
 Bijlagen: image001.png
 181213 kleinschaalvoorbeeldennvzaknmpversie7dec2018.docx
 image002.jpg

Beste,

Morgen spreken we verder over bereiding in het klein. Nogmaals dank voor het document wat jullie (knmp/nvza) hebben aangeleverd. Omdat jullie weten dat we vanuit overheidswegen een voorkeur hebben om zaken in iets absoluuts of rekenregel uit te drukken, heb ik de voorbeelden van jullie in een tabel proberen te vangen. Let wel: dit is voor nu bedoeld om meer gevoel te krijgen waar we het over hebben. En of het ons helpt om zaken concreter in de uiteindelijke Kamerbrief goed op te schrijven.

Alvast een disclaimer: omdat ik wat ver weg sta van farmaceutische kennis irt patiënten zorg zou het zomaar kunnen dat ik een verkeerde aanname heb genomen om wat rekenwerk te doen... maar dat hoor ik morgen dan wel...

Ter agenda morgen:

1. Zoektocht voortzetten om van gevoel naar een meer ratio te gaan wat een bereiding in het klein is. Dit nu wel afronden.
2. Eventueel dit in perspectief zetten naar andere getallen bij ter hand stellen:
 - a. Bijv: hoeveel geregistreerde) paracetamol/cholesterolverlager/maagzuurremmer of andere hardloper gaat er per maand/kwartaal/jaar aan hoeveel patiënten over de toonbank.
3. Veldnormen, met name over bereiding bij geregistreerd alternatief.
 - a. Kunnen we daar een passage over opnemen in kamerbrief. Bijv: intensie om te kijken om dit aan te passen/ er zijn concrete plannen om het aan te passen/ geen intentie om dit aan te passen...

De vervolgstap is dat VWS dit in een concept Kamerbrief zal vervatten.

Wederom voorbeelden van bereidingen op kleine schaal.

Uit het opgemaakte document (**Doc. 78**, bijgevoegd) blijkt dat het aantal van 11.250 tabletten per maand (i.c. fenelzine) een kleinschalige bereiding betreft.

Er staan wederom vele voorbeelden van aantallen boven de 50 patiënten per maand. Het gaat zelfs tot 2.000 patiënten per maand (cannabis-olie)

Doc. 106

- er moet aan 4 voorwaarden worden voldaan wil een apotheekbereiding zijn toegestaan:

1. De bereiding vindt plaats in de (ziekenhuis)apotheek;
2. In het geval van een receptplichtige geneesmiddel: volgens medisch recept
3. Ten behoeve van een bepaalde patiënt, of op voorraad voor nog te bepalen patiënten van de apotheek;
4. Voor verstrekking "in het klein". Dit wordt geoperationaliseerd als ten hoogste 50 unieke patiënten per maand bij langdurig gebruik, respectievelijk 150 per maand bij kortdurend gebruik, en in een omvang die passend is bij het desbetreffende geneesmiddel en het tijdvak waarvoor wordt bereid.

Alleen dit laatste punt, het getalscriterium als interpretatie van "verstrekking in het klein", is nieuw.

De IGJ zal op deze wijze toezicht gaan houden en dit bekend maken in een beleidsregel.

Op 13-2-2019 is er de Nota van VWS met de bekende aantallen.

NERGENS in heel de communicatie wordt er gesproken over een aantal van 50 unieke patiënten per maand.

Dit aantal is zelfs volledig tegenstrijdig met de aantallen die door de beroepsorganisaties zijn genoemd, uitgewerkt en aangeleverd.

Toch komt dit aantal opeens naar voren in de Nota welke later in het jaar definitief is gemaakt. Er is geen enkele overweging/communicatie/weerlegging/nieuwe informatie/afweging geweest om tot dit aantal te komen en toch wordt er volledig op ingezet.

De gang van zaken rondom de totstandkoming van 50 patiënten per maand is op zijn zachtst gezegd nogal opvallend.

Er zijn criteria gegeven door de beroepsorganisaties, maar deze zijn vervolgens helemaal niet gebruikt en VWS (in overleg met welke partijen?) is tot een ander aantal gekomen.

Al sinds 1998 (Minister Borst) is er de roep om de kleinschaligheid in kaart te brengen. Jarenlang is er niets ondernomen, en nu er iets ondernomen is gooit het veelal beperkingen op voor de beroepsorganisaties. De beroepsorganisaties die nota bene wel inzicht geven, maar waar om onverklaarbare redenen niets mee gedaan wordt.

Vanuit de overige documenten uit de WOB valt wel het een en ander op te maken.

Zo blijkt uit **Doc. 82** en **Doc. 131** dat de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) achter de schermen druk heeft uitgeoefend op VWS en mogelijk (lees: waarschijnlijk) is VWS hiervoor gebogen omdat zij geen rechtszaken aan de broek wilden. Mogelijk is het onverklaarbare getal van 50 patiënten per maand daar opeens vandaan gekomen.

Naast de onverklaarbare totstandkoming van het gestelde aantal van 50 patiënten zijn er ook nog twee zaken die opvallen:

1. We spraken tijdens onze meeting ook over de grootschalige/doorgeleverde bereidingen en dan ook over de standpunten van de Vereniging Doorleverende Bereidingsapotheken (VDB). Er is aangegeven dat zij behoefte hebben aan wettelijke erkenning voor hun werkzaamheden.

Uit **Doc. 123** blijkt dat er wel 'gedacht en gesproken wordt' over de status van deze apotheken, maar dat er geen enkele reden is om hun werkzaamheden formeel te erkennen dan wel vast te leggen. [quote 15-4-2019] *"Concluderend kan ik stellen dat de huidige circulaire van de IGZ weliswaar juridische onzekerheden kent, maar al een decennium heel goed functioneert"*. Men is zich terdege bewust van de onwettelijke status van de doorleverende bereiders, maar men wil er niets aan doen omdat dit de meest gunstige positie is voor VWS/IGJ. Ze kunnen het stopzetten (door handhaven) wanneer ze willen omdat er geen juridische grondslag is, maar ze willen wel de vruchten plukken van de werkzaamheden van de grootbereiders.

De VDB wordt willens en wetens in het onzekere gelaten om zo enkel de lusten en niet de lasten te hebben.

2. Uit **Doc. 124** (zal ik nazenden in een aparte mail, want is te groot) blijkt dat het ministerie en IGJ direct de farmaceut (Leadiant) op hun dak krijgen doordat de bereidingen van CDCA gedaan mochten worden en gedaan werden, in dit geval door UMC Amsterdam.

Dit geeft ook gelijk een inzicht op de handelwijze van de minister. Eerst ging hij praten op zijn maatregel dat geregistreerde middelen bereid mochten worden en wilde overal op tv verschijnen als 'redder in nood voor beperking zorgkosten' toen Transvaal Apotheek het middel Orkambi namaakte. Uiteindelijk is dit middel nooit geleverd, omdat de minister direct zijn handen eraf trok toen hij aangeklaagd kon worden. Transvaal ging zelf ook de strijd niet aan. Dit is ook nogmaals bevestigd tijdens het Geneesmiddelen debat van 6-11-2019, alwaar de minister geen enkele verantwoordelijkheid wilde nemen en

geen enkele vorm van steun wilde leveren aan bereidende apotheken. Deze apotheken 'konden het zelf uitzoeken' en 'als het volgens de regels zou gaan zou het wel goed komen'. Enige steun vanuit VWS -die als enige profiteert van goedkopere zorg- was uitgesloten.

Blijkbaar gaat het minister Bruins enkel om stemmingmakerij en de wens zoveel mogelijk op tv te komen met (inhoudsloze) zaken.

Het is voor ons als een van de weinig nog bereidende apotheken onbegrijpelijk dat er dusdanig 'gespeeld' wordt met de apotheekbereidingen en dat men er klaarblijkelijk alles aan doet om duidelijkheid te voorkomen.

Zoals gezegd is het voor ons als bereidende apotheek van groot belang om duidelijkheid vooraf te hebben zodat wij onze patiënten kunnen informeren.

Krijgen we deze duidelijkheid niet dan zullen wij genoodzaakt zijn om ons te houden aan de beperkingen en de patiënten/behandelaars/instellingen/etc. op basis van onze informatieplicht door te verwijzen naar de IGJ en VWS. Zij mogen dan de uitleg geven waarom mevrouw A wel medicatie kan krijgen en meneer B niet.

Graag gaan we op korte termijn (bij voorkeur deze week) nogmaals in gesprek over de praktische oplossingen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Onverklaarbare totstandkoming criteria kleinschalige bereiding
Datum: maandag 2 maart 2020 12:54:51
Bijlagen: [Doc 5.pdf](#)
[Doc 10.pdf](#)
[Doc 68.pdf](#)
[Doc 69.pdf](#)
[Doc 76.pdf](#)
[Doc 75.pdf](#)
[Doc 78.pdf](#)
[Doc 77.pdf](#)
[Doc 106.pdf](#)
[Doc 82.pdf](#)
[Doc 131.pdf](#)
[Doc 123.pdf](#)
Prioriteit: Hoog

Dag 10.2.e,

Zie onder en bijgevoegd. Het lijkt me niet verkeerd om dit door te sturen naar GMT. Eens? Eerder heeft GMT besloten om niet deel te nemen aan een gesprek met Regenboog, maar deze vragen betreffen in de kern de VWS/GMT-kant van de zaak, namelijk de inhoud van de Kamerbrief en de daarin geschetste uitgangspunten rondom het begrip kleine schaal.

Eens met de lijn dat ik ga voorstellen hierover een gesprek met GMT te gaan entameren? Ik zal dan overigens wel aanbieden dat we aan dat gesprek deelnemen, als GMT en Regenboog dat willen. En zo ja stel ik voor dat 10.2.e en ik dat weer doen.

Groet,

10.2.e

10.2.e
10.2.e

Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M 06 10.2.e
 10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Twitter: @IGJnl

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk

inhoud identiek aan doc. 18

Van: 10.2.e [redacted] Regenboog Apotheek
Aan: 10.2.e [redacted]
Cc: 10.2.e [redacted]
Onderwerp: RE: Terugkoppeling gesprek 21-2-2020 / vergoeding apotheekbereide disulfiram
Datum: dinsdag 3 maart 2020 12:50:16
Prioriteit: Hoog

Goedemiddag 10.2.e [redacted]

Wij bereiden enkel voor onze eigen patienten en leveren –zoals gemeld in het gesprek van 21/2- niet aan andere apotheken. Enkel voor onze eigen patienten.

Wederom wordt er nu dus gesteld dat *"het in die zin niet noodzakelijk is om dit via de magistrale route te doen"*. Dit is onbegrijpelijk omdat juist deze mogelijkheid onderzocht moet worden (Routekaart).

Aangezien wij niet doorleveren en enkel aan onze eigen patienten leveren is er met het gegeven antwoord dus geen duidelijkheid en zonder een akkoord om voor meer dan 50 patienten te leveren zullen wij dus een 'stop aan de deur moeten voeren'.

Ik wil je vriendelijk doch dringend verzoeken om z.s.m. met ons in overleg te treden over dit dossier en de oplossing voor patienten.

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]

Van: 10.2.e [redacted] @igj.nl]
Verzonden: dinsdag 3 maart 2020 12:13
Aan: 10.2.e [redacted] | Regenboog Apotheek
CC: 10.2.e [redacted]
Onderwerp: RE: Terugkoppeling gesprek 21-2-2020 / vergoeding apotheekbereide disulfiram

Geachte 10.2.e [redacted],

Dank voor het bericht. Ik kan daarop als volgt reageren: vanwege het tekort aan Refusal/Antabus, geldt dat er in onze ogen geen à priori belemmeringen zijn om disulfiram-bevattende geneesmiddelen door te leveren aan andere apotheken onder de Circulaire, mits uiteraard voldaan wordt aan de voorwaarden in de Circulaire. En dat het in die zin niet noodzakelijk is om dit via de magistrale route te doen.

Kunt u met dit antwoord uit de voeten?

Op uw andere berichten van vrijdag en gisteren, kom ik snel terug.

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M 06 10.2.e
10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Inhoud identiek aan doc. 5



Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: beleidsregel igj
Datum: vrijdag 17 januari 2020 16:42:00

Dag,
Ik ben benieuwd. 10.2.e probeert verwoed nog een plekje in de agenda te vinden voor bespreking.

11.1

10.2.e

10.2.e, inspecteur-jurist - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: donderdag 2 januari 2020 09:57

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>

CC: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: beleidsregel igj

Dag Allen,
Wat betreft het "challengen" van reactie van apothekers.

11.1

Er is gesprek geweest met VIG. Zij komen ondanks uitdrukkelijk verzoek niet met concrete voorbeelden.

Er loopt een HHV waar de kamerbrief een rol speelt ivm omvang van de magistrale bereidingen.

Er is 2x een vraag geweest over PET-radiofarmaca. Deze vallen niet onder de reikwijdte van de kamerbrief. Dit is aan de betrokkenen gemeld: een 3.17 toestemming blijft nodig.

Verder geen vragen vanuit het veld gehad....

Een overzicht en korte casus omschrijvingen volgen in januari.

Groet

10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: maandag 30 december 2019 16:01

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>

CC: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: FW: beleidsregel igj

Dag,
Overleg op 16 dec. over beleidsregel ging niet door buiten reikwijdte 10.2.e Ik zal 10.2.e vragen om een nieuwe datum te zoeken (voor 2 uur). Wordt uitdaging op korte termijn, vermoed ik. Als het niet lukt, neem ik weer contact op voor andere wijze van afronden.

11.1

Vwb het "challengen" aan de hand van binnengekomen reacties van apothekers: ik hoor graag van 10.2.e of en welke er bij FP zijn binnengekomen sinds 8 april 2019. Tot nu toe heb ik één voorbeeld, die van Regenboog.

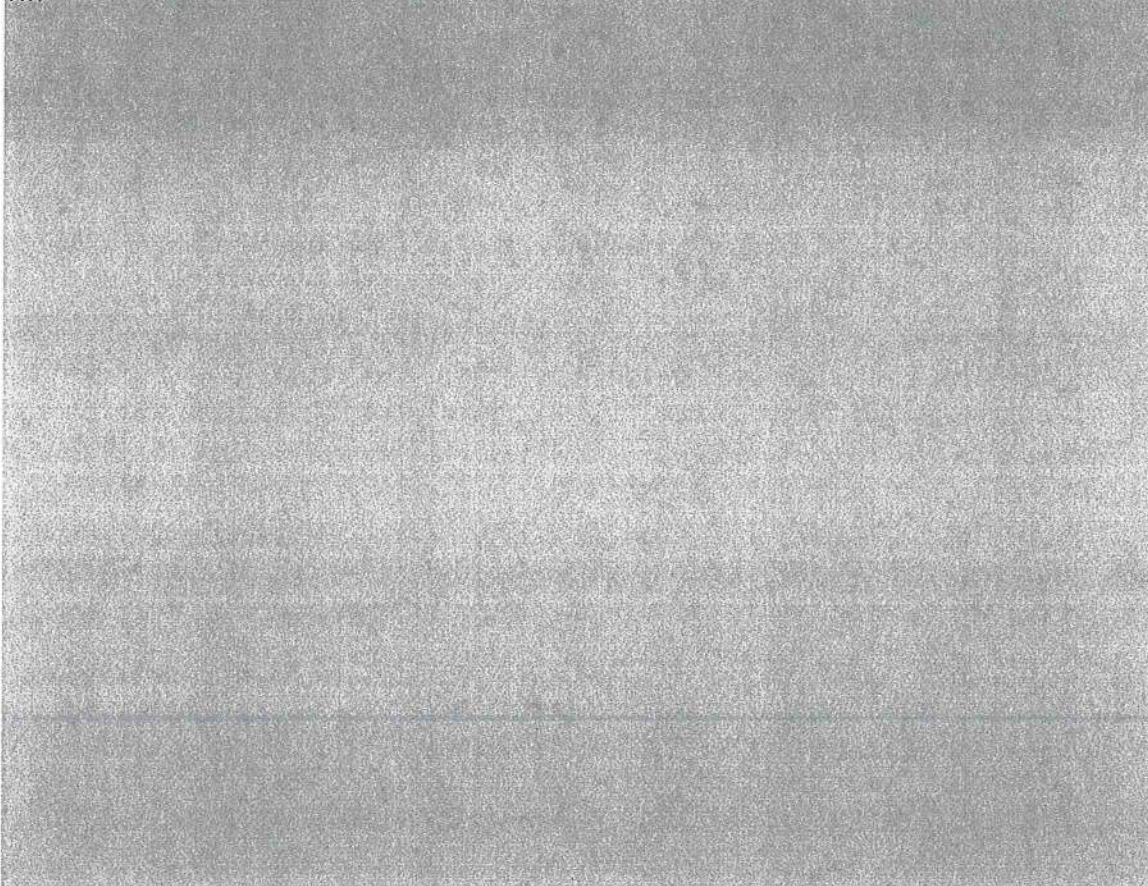
De uitleg van Regenboog is de volgende: per apotheek (en Regenboog heeft er zes) kunnen 50 nieuwe patiënten per maand worden aangenomen voor magistrale bereidingen.

Criteria beleidsregels zijn:

- één tot en met 50 unieke patiënten per maand bij langdurig gebruik van het geneesmiddel;
- verstrekking tot en met 150 patiënten per maand bij kortdurend gebruik.

En met kort- of langdurend gebruik wordt bedoeld korter of langer dan een week (zeven dagen). Bij langdurig gebruik wordt een geneesmiddel ter hand gesteld aan de patiënt voor (periodes van) maximaal drie maanden.

11.1



Dit alvast ter overdenking ikv challengen van de criteria beleidsregel.

Groet,

10.2.

10.2.e, inspecteur-jurist - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 13 december 2019 14:18

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>;

10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>

CC: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: beleidsregel igj

Dag,

Naar aanleiding van overleg op 3 dec. 2019, zie aangepast concept voor beleidsregel (schone versie en versie met wijzigingen in vorige concept van juli 2019).

Maandag a.s. is overleg (met aantal mensen) gepland (SKU, 14 uur).

10.2.e heb jij nog na kunnen gaan wat voor reacties zijn binnengekomen van 'apothekers', na de ministerbrief van 8 april 2019? 11.1

Art. 40, lid 4 luidt:
Het is voorts verboden om generatoren van radionucliden, kits, uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica en industrieel bereide radiofarmaceutica in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning. 11.1

Groet,

10.2.

10.2.e inspecteur-jurist - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 29 november 2019 16:16

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e

@igj.nl>; 10.2.e

@minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>

CC: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: FW: beleidsregel igj

Dag,

Beleidsregel is door zittingen blijven liggen en lukte niet in oktober/november een overleg te plannen.

Stand van zaken is dat 10.2.e menen dat het concept korter kan – zie bijgevoegd aangepast concept en mail hieronder – en 10.2.e (reactie 3 september jl) meent dat toelichting bij openbaarmaking wenselijk is en de beleidslijn vergezeld moet worden van voorbeelden/vragen uit het veld: 11.1

Daar kom ik zo niet uit. Denk dat het meest handig is om overleg te plannen, desnoods met telefonische inbreng. Ik zal met 10.2.e kijken wat mogelijk is. In tussentijd. 10.2.e, staan die voorbeelden/vragen op papier en kunnen die rondgezonden worden?

Ik includeer 10.2.e in plaats van 10.2.e (vanuit Beleid en Strategie).

Groet,

10.2.

10.2.e, inspecteur-jurist - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: woensdag 28 augustus 2019 12:06

Aan: 10.2.e @igj.nl>

CC: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: FW: beleidsregel igj

Ha 10.2.e [redacted]

Hoop dat je een fijne vakantie hebt gehad.

Zie bijgaand nog wat suggesties; 10.2.e [redacted] en ik denken dat het een stuk korter kan.

Onder 2 moeten de artikel van de Gnw nog gneoemd worden.

PS Ben zelf met verlof tot 23 sept.

Gr 10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

tel. 070 10.2.e [redacted]

mob. 06 10.2.e [redacted]

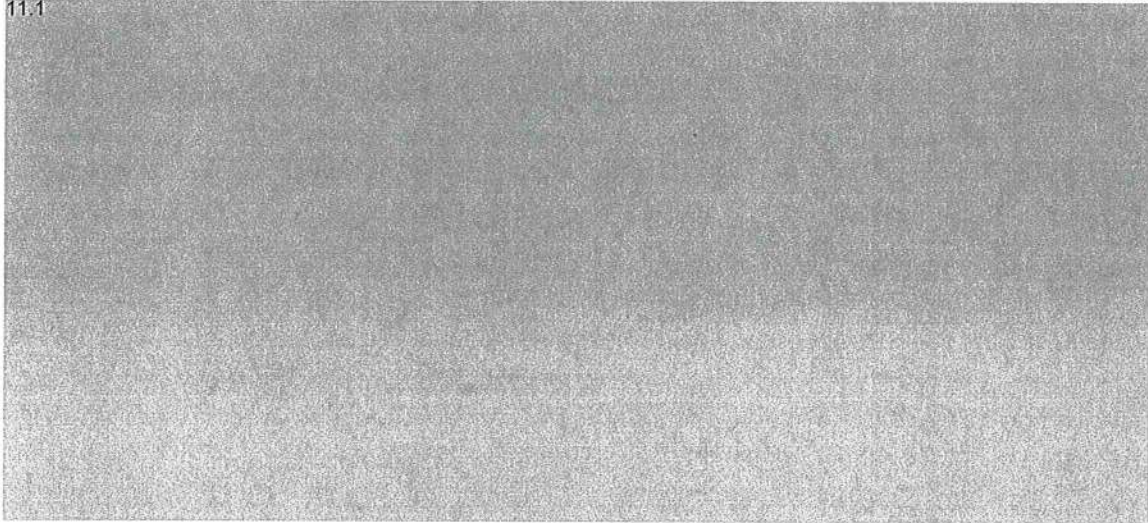
10.2.e [redacted]

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: mogelijkheden apotheekbereiding (disulfiram)
Datum: woensdag 4 maart 2020 17:42:03

Dag Allen,

De kamerbrief geeft aan bij langdurig gebruik verstrekking aan maximaal 150 unieke patiënten per periode van maximaal 3 maanden en dit mogelijk meerder keren na elkaar.

11.1



Overigens steun ik de oproep van 10.2.e om meer voorbeelden, echter het veld, op Regenboog na dan, komt er niet mee.

Groet

10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e @igi.nl>

Datum: woensdag 04 mrt. 2020 5:23 PM

Aan: 10.2.e @igi.nl>, 10.2.e @igi.nl>, 10.2.e @igi.nl>, 10.2.e @igi.nl>, 10.2.e @igi.nl>

Onderwerp: RE: mogelijkheden apotheekbereiding (disulfiram)

Hoi 10.2.e,

11.1



Groet,

10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e [redacted] @igj.nl>

Datum: woensdag 04 mrt. 2020 2:38 PM

Aan: 10.2.e [redacted] @igj.nl>, 10.2.e [redacted]

[redacted] @igj.nl>, 10.2.e [redacted] @igj.nl>, 10.2.e [redacted]
[redacted] @igj.nl>, 10.2.e [redacted] @igj.nl>

Onderwerp: FW: mogelijkheden apotheekbereiding (disulfiram)

Dag,

Ja, dat is ook mijn uitleg. 11.1 [redacted]

Dat is meteen (weer) een oproep om goed naar concept-beleidsregel – bijgevoegd - te kijken (en te 'challengen')! ik voeg gewijzigde en geschoonde versie van 13 dec. 2019 toe. Ik zal deze mail ook doorzenden aan andere betrokkenen.

Groet,
10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted], inspecteur-jurist - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e [redacted] @igj.nl>

Verzonden: woensdag 4 maart 2020 11:27

Aan: 10.2.e [redacted] @igj.nl>, 10.2.e [redacted]

[redacted] @igj.nl>, 10.2.e [redacted] @igj.nl>, 10.2.e [redacted] @igj.nl>;

10.2.e [redacted] @igj.nl>

Onderwerp: FW: mogelijkheden apotheekbereiding (disulfiram)

Dag collega's,

N.a.v. een telefonisch contact met 10.2.e [redacted] van Regenboogapotheek krijg ik onderstaande vragen. Ik wil graag twee dingen daaruit aan jullie voorleggen:

@10.2.e [redacted]: op welke termijn zou een GMP-inspectie bij Regenboog mogelijk zijn?

@allen: 11.1 [redacted]

Groet,

10.2.e [redacted]

10.2.e

Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M 06 10.2.e

10.2.e @igi.nl

<https://www.igi.nl>

Twitter: @IGJnl

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk

Van: 10.2.e | Regenboog Apotheek <10.2.e@regenboogapothek.nl>

Datum: woensdag 04 mrt. 2020 9:37 AM

Aan: 10.2.e @igi.nl>

Onderwerp: mogelijkheden apotheekbereiding (disulfiram)

Goedemorgen 10.2.e,

In navolging van ons telefoongesprek van gisteren heb ik nog een paar aanvullende zaken.

In het gesprek gaf je aan dat een oplossing voor de omvang gevonden kan worden in de doorgeleverde bereidingen. Er is dan –i.t.t. magistraal bereiden- geen maximum aantal dat bereid mag worden. Ik gaf je aan dat wij bij onze laatste inspectie niet als GMP-compliant beoordeeld waren en zelfs een boete hebben gehad. In de tussentijd hebben wij wel stappen ondernomen, maar wij kunnen niet nu al met zekerheid stellen of wij nu zouden voldoen. Jouw aanbod om dan te laten controleren of wij GMP-compliant zijn en door te kunnen leveren hebben wij in beraad.

Op welke termijn zou een eventuele inspectie –om te zien of wij voldoen- kunnen plaatsvinden?

Verder gaf je aan dat er de mogelijkheid is om langere periodes af te leveren zodat we op die manier 50 patienten per maand bereiden en beleveren voor bijvoorbeeld drie maanden, waarmee we dan per drie maanden dus in totaal 150 patienten kunnen beleveren.

Deze optie hebben wij in beraad, maar wij zien ook geen beperking om een medicijn –mits er uiteraard een geldig recept is- voor een langere periode van een half jaar of een jaar uit te leveren. Op die manier kunnen we opschalen naar 300 of zelfs 600 patienten.

Graag jouw reactie hierop om te zien of wij niet iets over het hoofd zien.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: mogelijkheden apotheekbereiding (disulfiram)
Datum: woensdag 4 maart 2020 17:17:24

Dag 10.2.e,

Een GMP inspectie is niet eerder dan in september mogelijk, dan nog afhankelijk van de tijd die SPEC vraagt in die periode, en het wel of niet kunnen aantrekken van een consultant voor de dd functie, anders wordt het nog later.

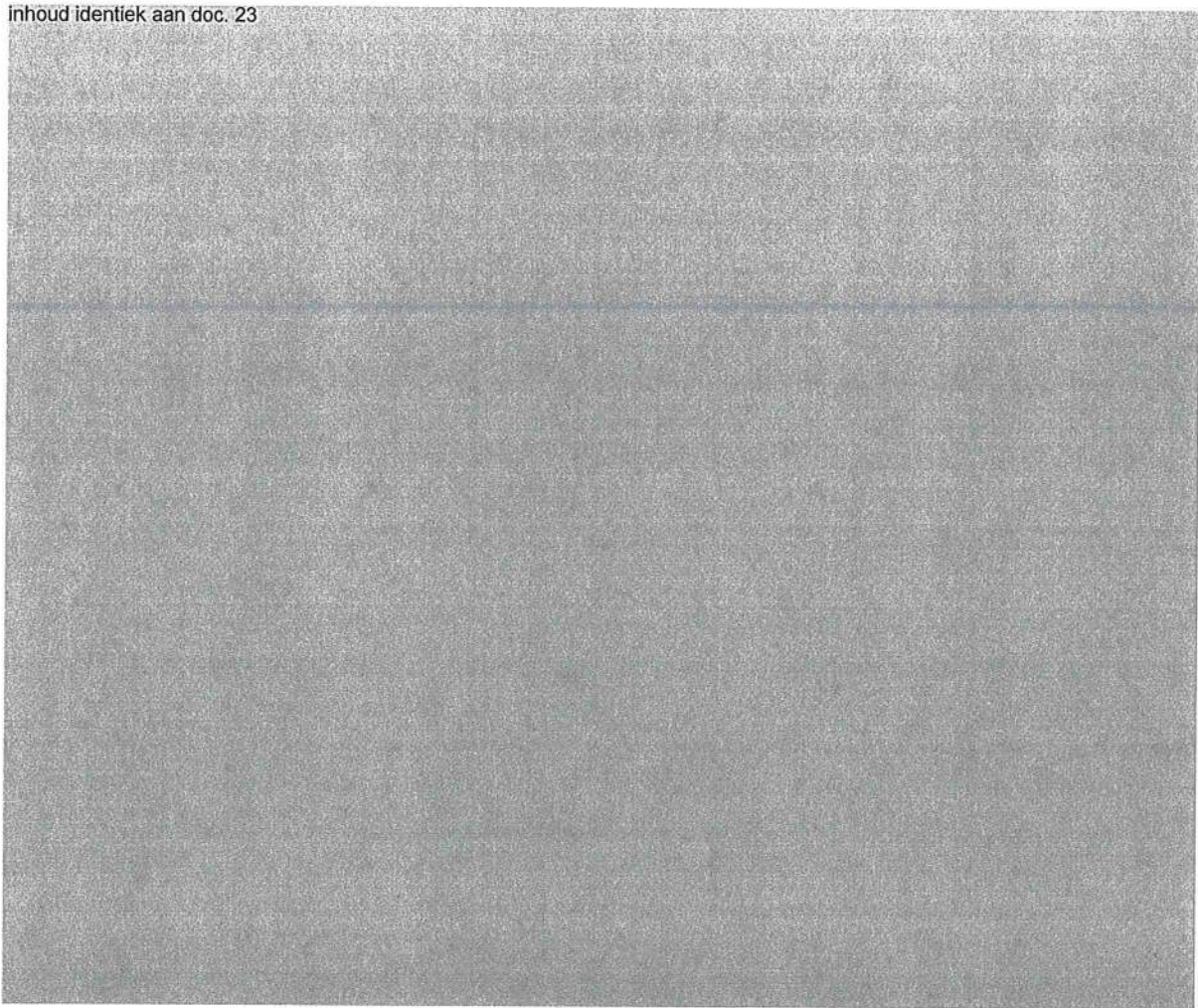
11.1



Groet
10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

inhoud identiek aan doc. 23



Van: 10.2.e [redacted]
Aan: 10.2.e [redacted]
Cc: 10.2.e [redacted]
Onderwerp: FW: mogelijkheden apotheekbereiding (disulfiram)
Datum: donderdag 5 maart 2020 18:47:34

Dag collega's,

Ik heb deze aanvulling nog verzonden zo even.

Groet,

10.2.e [redacted]

Van: 10.2.e [redacted]
Verzonden: donderdag 5 maart 2020 18:46
Aan: 10.2.e [redacted] | Regenboog Apotheek' 10.2.e [redacted] @regenboogapotheek.nl>
Onderwerp: RE: mogelijkheden apotheekbereiding (disulfiram)

Geachte 10.2.e [redacted],

Nog even in aanvulling op onderstaande bericht: ik ben nagegaan wanneer we een gaatje in de GMP-inspectieplanning zouden kunnen maken. Een nieuwe GMP-inspectie zou kunnen plaatsvinden vanaf september 2020.

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]
[redacted]

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 10.2.e [redacted]
 10.2.e [redacted] @igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Twitter: @IGJnl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 10.2.e [redacted]
Verzonden: donderdag 5 maart 2020 14:22
Aan: 10.2.e [redacted] | Regenboog Apotheek' 10.2.e [redacted] @regenboogapotheek.nl>
Onderwerp: RE: mogelijkheden apotheekbereiding (disulfiram)

Geachte 10.2.e [redacted],

Dank voor de vervolgvraag. Ik heb de Kamerbrief er nog even op nageslagen. Jouw logica klopt in die zin dat binnen de in de Kamerbrief genoemde kaders, 50 unieke patiënten per maand voor langdurig gebruik overeenkomt met 150 unieke patiënten die voor 3 maanden een

magistraal bereid geneesmiddel meekrijgen. De Kamerbrief legt voor langdurig gebruik de grens bij meegeven voor 3 maanden. Kortom: je zit voor wat betreft het getalscriterium in elk geval goed als je aan 150 patiënten of minder voor maximaal 3 maanden ter hand stelt.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 10.2.e

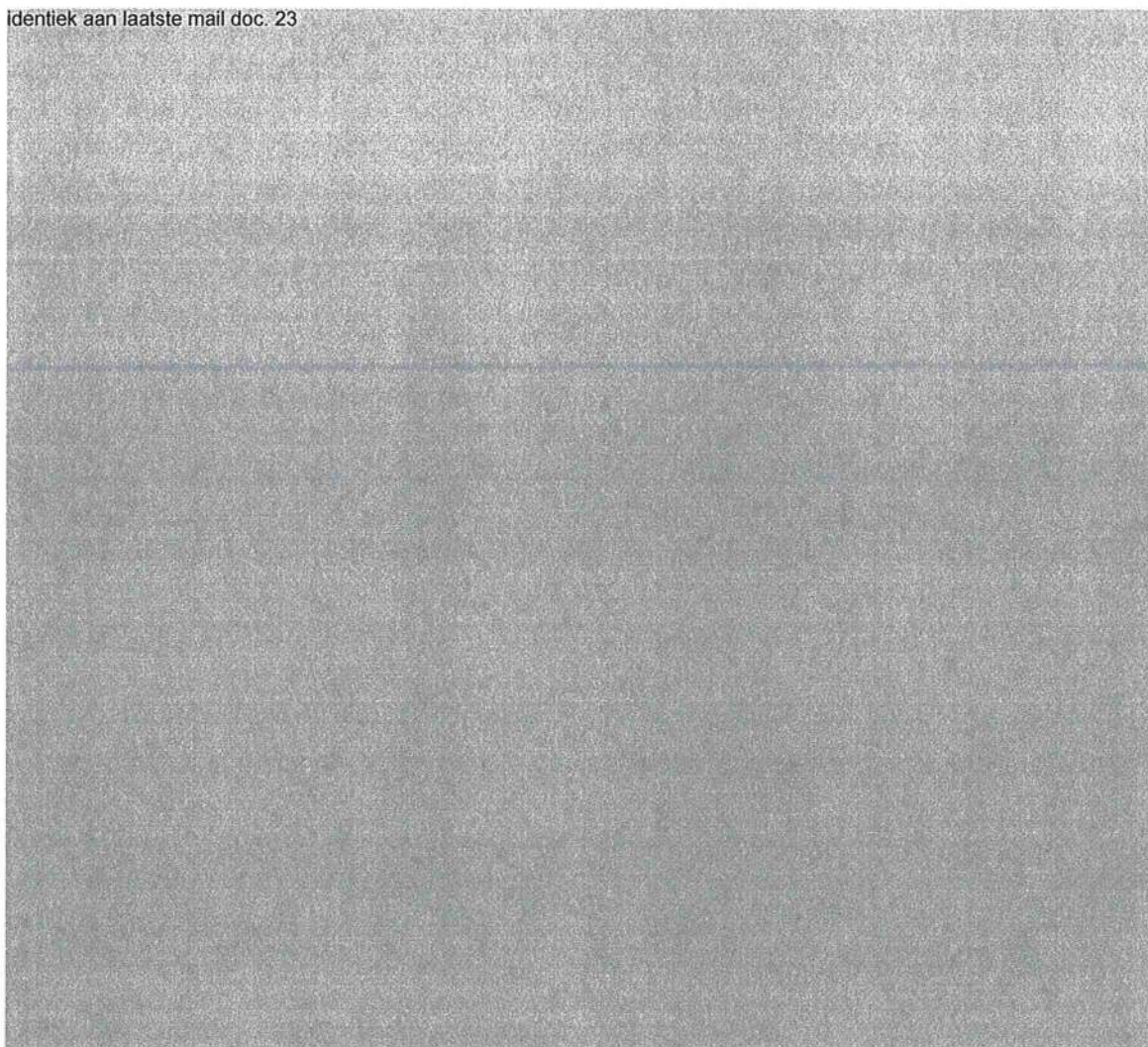
10.2.e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

identiek aan laatste mail doc. 23



Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e | Regenboog Apotheek
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: Beslissingen ontheffing disulfiram
Datum: donderdag 5 maart 2020 16:58:16

Geachte 10.2.e,

Dank voor het bericht van 28 februari en voor de korte samenvatting van de uitspraak van de rechtbank Zeeland West-Brabant. We zijn die uitspraak aan het bestuderen. Zodra er een nieuwe beslissing op bezwaar is genomen is, ontvang je hiervan een afschrift.

Het in de Staatscourant op 21 februari gepubliceerde nieuwe tekortenbesluit over disulfiram en de uitspraak van de rechter hebben elkaar gekruist. Van 'willens en wetens overtreden van regelgeving' door mw. Eckenhausen is geen sprake; evenmin van 'aantoonbaar opzettelijk handelen'. Maar natuurlijk realiseer ik me dat de uitspraak van de rechter ook van belang is voor het besluit van 21 februari. We zullen dit recente besluit dan ook in het licht van de uitspraak op korte termijn heroverwegen. Ik zeg daarbij toe dat we jullie belanghebbendheid en het anderszins beschikbaar zijn van adequate medicamenteuze alternatieven (waaronder dus ook jullie magistrale bereiding) expliciet meenemen.

Ik hoop je bericht hiermee voor nu voldoende te hebben beantwoord. Zodra ik je nader kan informeren doe ik dat.

Met vriendelijke groet,

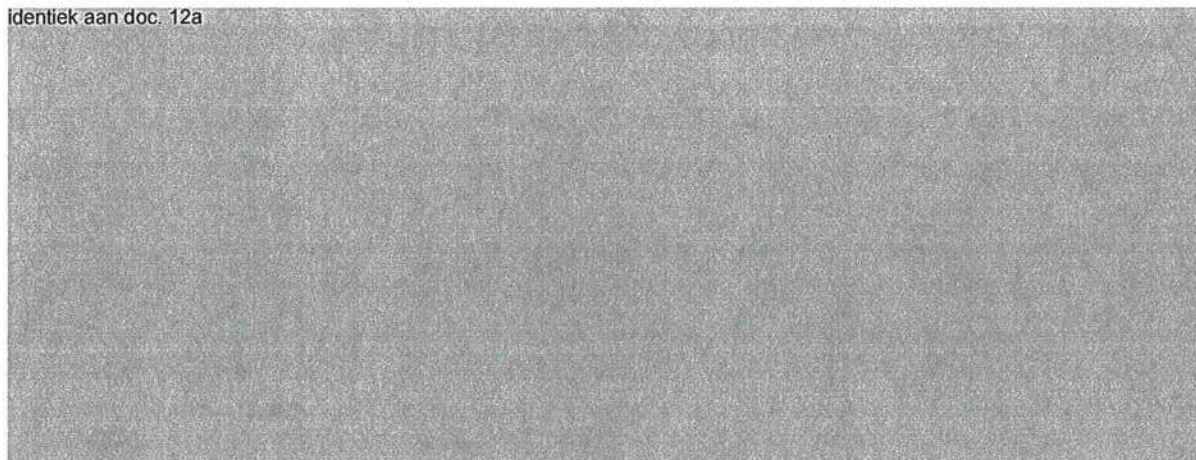
10.2.e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 10.2.e
 10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Twitter: @IGJnl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

identiek aan doc. 12a



10.2.e

Van:**Verzonden:****Aan:**

10.2.e

vrijdag 6 maart 2020 17:12

10.2.e @zn.nl; 10.2.e @vnoncw-mkb.nl; 10.2.e @orde.nl;
 10.2.e @maartenskliniek.nl; 10.2.e @nvza.nl;
 10.2.e @knmp.nl; 10.2.e @innovatiegeneesmiddelen.nl;
 10.2.e @menzis.nl; 10.2.e @achmea.nl; 10.2.e @ketenapotheken.nl;
 10.2.e @nvza.nl; 10.2.e @nvza.nl; 10.2.e @npcf.nl;
 10.2.e @focuscare.nl; 10.2.e
 10.2.e @home.nl; 10.2.e @mosadex.nl;
 10.2.e @innovatiegeneesmiddelen.nl; 10.2.e
 10.2.e @achmea.nl; 10.2.e @vqz.nl; 10.2.e
 10.2.e @vgz.nl; 10.2.e @zilverenkruis.nl

CC:**Onderwerp:**

uitspraak Rechtbank Zeeland-West-Brabant over tekortenbesluit IGJ

Geachte leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten,

Namens IGJ wil ik jullie graag informeren over het volgende:

Recent heeft de Rechtbank Zeeland-West-Brabant uitspraak gedaan in een zaak betreffende een eerder door de IGJ afgegeven besluit om het geneesmiddelentekort van Refusal tabletten 250 mg (RVG 03182), Antabus dispergetten 200 mg (RVG 10920) en Antabus 400 mg bruistabletten (RVG 01032) op te kunnen vangen. Primair ging het om het besluit van 5 oktober 2018, waarbij de IGJ het eerder genomen besluit (d.d. 7 mei 2018) verlengd en uitgebreid heeft naar andere EU-lidstaten.

In haar uitspraak oordeelt de Rechtbank dat het besluit – kortweg – onbevoegd is genomen, omdat er binnen de IGJ geen formeel mandaat is verleend voor dit soort besluiten aan de Hoofdinspecteur. IGJ heeft kennisgenomen van deze uitspraak en inmiddels de nodige actie ondernomen om deze administratieve omissie te herstellen. IGJ beraadt zich nog over de gevolgen die deze uitspraak heeft voor andere besluiten en zal deze, indien nodig, repareren.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Mocht u naar aanleiding van bovenstaande onverhoopt nog vragen of opmerkingen hebben, dan ben ik uiteraard bereid tot het geven van een nadere toelichting.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Teamleider

.....
 Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed gebruik
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

T +31 88 120 5000

F +31 88 120 5001

M +31 10.2.e

10.2.e @igi.nl

<https://www.igi.nl>

Twitter: @IGJnl

10.2.e

.....
 Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Akkoord gevraagd - Regenboogzaak refusal - BN de Stem
Datum: zondag 8 maart 2020 11:22:08

11.1

Van: 10.2.e @igj.nl>
Datum: zaterdag 07 mrt. 2020 7:27 PM
Aan: 10.2.e @igj.nl>, 10.2.e @igj.nl>, 10.2.e @igj.nl>
Kopie: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Akkoord gevraagd - Regenboogzaak refusal - BN de Stem

<https://www.bndestem.nl/breda/bavelse-regenboogapotheek-wint-zaak-tegen-inspectie-gezondheidszorg-het-is-een-maffiose-bende~ae92fdd3/>

Dus.

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: 6 mrt. 2020 15:53
Naar: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Cc: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Akkoord gevraagd - Regenboogzaak refusal - BN de Stem

Ik met 10.2.e blijft het eerste voorstel overeind. Ga nu journalist (die alweeeeer belde) antwoorden.

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: vrijdag 6 maart 2020 15:16
Aan: 10.2.e @igj.nl>
CC: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Akkoord gevraagd - Regenboogzaak refusal - BN de Stem

Dag 10.2.e,

Ja akkoord, als je van 'zijn' 'worden' maakt...

Groet,

10.2.e

10.2.e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 10.2.e
10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk
.....

Van: 10.2.e @igj.nl>
Datum: vrijdag 06 mrt. 2020 2:34 PM
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Kopie: 10.2.e @igj.nl>, 10.2.e @igj.nl>, 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: Akkoord gevraagd - Regenboogzaak refusal - BN de Stem

Hallo 10.2.e ,

We hebben zoals je weet van BN de Stem de vraag gehad wat onze reactie op de uitspraak van (een van de) Regenboogzaak is. In overleg met 10.2. kom ik tot onderstaand, eens? Hoeft m.i. dan niet naar 10.2.e Wel zal ik dco even informeren, omdat 10.2. ook de tekortenwerkgroep een mailtje stuurt.

0-0-0-0

Wij zijn bekend met deze rechterlijke uitspraak. Onze procedures zijn er inmiddels op aangepast.

0-0-0-0

Groeten,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: vrijdag 6 maart 2020 14:31
Aan: 10.2.e @igj.nl>
CC: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Regenboogzaak refusal - BN de Stem

Eens

Groet, 10.2.

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: vrijdag 6 maart 2020 14:30

Aan: 10.2.e [redacted]@igj.nl>; 10.2.e [redacted]@igj.nl>

CC: 10.2.e [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Regenboogzaak refusal - BN de Stem

Dat is wel lekker kort 10.2.e [redacted]. Daar hou ik wel van..

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e [redacted]@igj.nl>

Verzonden: 6 mrt. 2020 14:12

Naar: 10.2.e [redacted]@igj.nl>

Cc: 10.2.e [redacted]@igj.nl>; 10.2.e [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Regenboogzaak refusal - BN de Stem

Ha,

Zoals besproken, eens met onderstaand? 11.1 [redacted]

0-0-0-0

Wij zijn bekend met deze rechterlijke uitspraak. Onze procedures zijn er inmiddels op aangepast.

0-0-0-0

Groeten,
10.2.e [redacted]

Van: 10.2.e [redacted]@igj.nl>

Verzonden: vrijdag 6 maart 2020 08:15

Aan: 10.2.e [redacted]@igj.nl>

CC: 10.2.e [redacted]@igj.nl>; 10.2.e [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Regenboogzaak refusal - BN de Stem

Ha 10.2.e [redacted],

Praat je zo wel even bij. Ben je op kantoor vandaag? Ik heb tot 9.30u in ieder geval mijn handen vrij. Daarna weer na 13.30u

Groet, 10.2.e [redacted]

Van: 10.2.e [redacted]@igj.nl>

Verzonden: vrijdag 6 maart 2020 08:13

Aan: 10.2.e [redacted]@igj.nl>; 10.2.e [redacted]@igj.nl>; 10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Regenboogzaak refusal - BN de Stem

Hij is wel openbaar: <https://uitspraken.rechtspraak.nl/inziendocument?id=ECLI:NL:RBZWB:2020:873&showbutton=true&keyword=Refusal>

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: 6 mrt. 2020 07:51

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Regenboogzaak refusal - BN de Stem

Hai 10.2.e ,

Hoop dat 10.2 je even kan bijpraten. Die uitspraak is niet openbaar dus dan kan de journalist hem alleen maar van de apotheek ontvangen hebben. Lijkt me dat we kunnen reageren dat we de uitspraak nog bestuderen of zo? Kan me ook niet voorstellen dat BN De Stem hier een mooie scoop in ziet.

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: donderdag 5 maart 2020 19:23

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Regenboogzaak refusal - BN de Stem

Pang!
10.2.e is de betrokken jurist. We (10.2.e en ik) hebben het er maandag en vandaag over gehad (uitspraak en acties). 10.2.e moet nog afstemmen met 10.2.e Morgen meer. Wellicht dat 10.2.e evt. in U is voor jou bijpraten.
10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e @igj.nl>

Datum: donderdag 05 mrt. 2020 5:05 PM

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: Regenboogzaak refusal - BN de Stem

Hallo 10.2.e ,

Don't shoot de messenger please... Heb een persvraag gekregen over de uitspraak van de rechter op 21/02 in de zaak regenboogapothek vs inspectie. Gaat als ik het goed begreep over een tekortenbesluit refusal? In de uitspraak staat dat wij niet bevoegd zouden zijn...? En dat er dus een nieuw besluit moet komen?

Het is een regionaal dagblad dat het vraagt, BN de Stem, 11.1

Journalist wil graag weten wat we gaan doen. Ik vrees dat ik er echt te weinig van af weet om een voorzet te doen...

Ook van harte bereid om morgen even bijgepraat te worden en dan een antwoord te formuleren.

Groeten,
10.2.e

Van: [Dienstpostbus IGJ JZ Secretariaat](#)
Aan: [Dienstpostbus IGJ Utrecht](#)
Onderwerp: FW: Regenboog Bavel / Procedure IGJ Disulfiram II [EGA_25577]
Datum: dinsdag 10 maart 2020 17:23:53
Bijlagen: [image001.png](#)
[200309 Bezwaar aan Minister van VWS.pdf](#)

Hallo collega's,

Graag deze mail inboeken en op JZ zetten. Betreft M [10.2.e](#).
Bvd

Gr. [10.2.e](#)

Van: [Dienstpostbus WJZ bezwaar en beroep <WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl>](#)
Verzonden: dinsdag 10 maart 2020 13:38
Aan: [Dienstpostbus IGJ JZ Secretariaat \[10.2.e\]\(#\) @igj.nl](#)
Onderwerp: FW: Regenboog Bavel / Procedure IGJ Disulfiram II [EGA_25577]

Beste collega,

Zie bijgaand bezwaarschrift,
Wij gaan deze registeren, mocht er nog achterliggende stukken zijn,
dan ontvangen wij die graag.

Groetjes,

[10.2.e](#)

Van: [10.2.e | Eldermans & Geerts Advocaten \[10.2.e\]\(#\) @eldermans-geerts.nl](#)
Verzonden: maandag 9 maart 2020 17:16
Aan: [Dienstpostbus WJZ bezwaar en beroep <WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl>](#)
Onderwerp: Regenboog Bavel / Procedure IGJ Disulfiram II [EGA_25577]

Geachte heer, mevrouw,

In bovengenoemde zaak treft u hierbij aan een brief van mr. [10.2.e](#) en mr. [10.2.e](#).
Voor de inhoud verwijs ik u kortheidshalve naar de bijlage.

Ik vertrouw er op u hiermee van dienst te zijn geweest.

Met vriendelijke groet,

[10.2.e](#)



secretaresse
Dribergseweg 16c, 3708 JB Zeist
030-[10.2.e](#)
[10.2 @eldermans-geerts.nl](#)

De inhoud van dit bericht en van eventuele bijlagen is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Verstrekking aan en gebruik door anderen is niet toegestaan. In verband met de elektronische verzending kunnen aan de inhoud van dit bericht geen rechten worden ontleend. Eldermans|Geerts is de handelsnaam van E&G Advocaten B.V. Op alle werkzaamheden en rechtsverhoudingen met derden zijn algemene voorwaarden van toepassing, waarin een beperking van aansprakelijkheid is opgenomen. Deze voorwaarden worden op verzoek toegezonden en kunnen worden geraadpleegd op [onze website](#).

Afz.: Driebergseweg 16c, 3708 JB Zeist

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Vooruit per telefax: (070) 340 59 84) en per e-mail: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl

Zeist, 9 maart 2020

Beh. door : 10.2.e
Inzake : Bezwaar inzake besluit IGJ kenmerk 2020-2456548/IT2031444 inzake toestemming voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning
Onze ref. : 25577
Tel. : 030 10.2.e
Fax : 030 2322722
E-mail : 10.2.e @eldermans-geerts.nl

Geachte heer, mevrouw,

Namens Regenboog Apotheek Bavel B.V. (hierna: '**Regenboog**'), gevestigd aan de Brigidastraat 12 te (4854 CT) Bavel¹, dienen wij hierbij bezwaar in tegen het besluit van 24 februari 2020 met kenmerk 2020-2456548/IT2031444 inhoudende het verlenen van toestemming voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning in Nederland vanwege een tekort van Antabus dispergetten, disulfiram, 400 mg, bruistabletten (RVG 01032) en Refusal, disulfiram, 250 mg tabletten (RVG 03182), hierna te noemen: het bestreden besluit (**bijlage 2**).

Uitspraak van 21 februari 2020

In de uitspraak van de rechtbank Zeeland-West-Brabant van 21 februari 2020² is geoordeeld dat:

- De Hoofdinspecteur niet bevoegd is een besluit tot het verlenen van toestemming als bedoeld in artikel 3.17a Rgnw te nemen.
- De Inspecteur-Generaal niet bevoegd is een besluit tot het verlenen van toestemming als bedoeld in artikel 3.17a Rgnw te nemen.
- Als een orgaan bevoegd is toestemming te verlenen op grond van artikel 3.17a Rgnw, dan is dit uitsluitend IGJ. De Inspecteur-Generaal kan in deze geacht worden bevoegd te zijn de besluiten namens IGJ te tekenen.

¹ Gewaarmerkte uittreksels uit het handelsregister van de KvK zijn aangehecht als **bijlage 1**.

² Rb Zeeland-West-Brabant 21 februari 2020, ECLI:NL:RBZWB:2020:873

- Regenboog belanghebbende is bij besluiten tot het verlenen van toestemming voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning in Nederland vanwege een tekort van Antabus dispergetten, disulfiram, 400 mg, bruistabletten (RVG 01032) en Refusal, disulfiram, 250 mg tabletten (RVG 03182).
- IGJ zich nog dient uit te laten over de vraag of en in hoeverre het bepaalde in artikel 3.17a Rgnw strijdig is met het bepaalde in Geneesmiddelenwet en de Richtlijn 2001/83/EG, hetgeen zou betekenen dat deze regeling onverbindend is en een besluit gebaseerd op artikel 3.17a Rgnw niet rechtsgeldig genomen kan worden.

Regenboog kan zich niet verenigen met het bestreden besluit en meent dat deze zowel om formele als materiële redenen niet in stand kan blijven. De formele redenen waarom het bestreden besluit niet in stand kan blijven volgen direct uit voornoemde uitspraak van de rechtbank.

Formele gronden

In casu kan worden vastgesteld dat het bestreden besluit in strijd is met voornoemde uitspraak, nu:

- Het besluit is genomen door de Hoofdinspecteur mevrouw Eckenhausen en het reeds om die reden niet rechtsgeldig genomen is;
- IGJ ook niet bevoegd is tot het nemen van voornoemd besluit nu de bevoegdheid tot het verlenen van toestemming op grond van artikel 3.17a Rgnw in strijd is met artikel 40 van de Geneesmiddelenwet en artikel 5 van de Richtlijn 2001/83/EG, waardoor een op 3.17a Rgnw gebaseerd besluit herroepen dient te worden nu de Rgnw op dit punt onverbindend is;
- Door Eckenhausen / IGJ in strijd met voornoemde uitspraak (nog) niet is ingegaan op de mogelijke onverbindendheid van artikel 3.17a Rgnw, hetgeen een motiveringsgebrek oplevert;
- Het besluit ten onrechte niet op de voorgeschreven wijze is bekendgemaakt, dat wil zeggen door toezending of uitreiking aan Regenboog als – door de rechter vastgestelde – belanghebbende.
- Het besluit lijdt aan een motiveringsgebrek en is in strijd met het (formele en materiële) zorgvuldigheidsbeginsel, nu Eckenhausen c.q. IGJ ten onrechte niet is nagegaan én niet heeft gemotiveerd of een *"adequaat medicamenteus alternatief voor het geneesmiddel in Nederland in de handel is of anderszins verkrijgbaar is"* (3.17 Rgnw sub b)

Reeds om deze redenen dient het bezwaar gegrond te worden verklaard en kan het bestreden besluit niet in stand blijven. In het navolgende zal eerst nog nader ingegaan worden op de onverbindendheid van het bepaalde in artikel 3.17a Rgnw. Daarna zal ingegaan worden op de inhoudelijke gronden.

Aanvulling formele gronden: Artikel 3.17a Rgnw is strijdig met artikel 40 Gnw en artikel 5 Richtlijn 2001/83/EG

Ter adstructie van de onverenigbaarheid van artikel 3.17a Rgnw met de Geneesmiddelenwet en de Richtlijn zullen hieronder eerst de relevante artikelen aangehaald worden.

Artikel 40 Geneesmiddelenwet

1.

Het is verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning van de Europese Unie, verleend krachtens verordening 726/2004 dan wel krachtens die verordening juncto verordening 1394/2007, of van het College, verleend krachtens dit hoofdstuk.

2.

Het is verboden een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in te voeren, uit te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen.

3.

Een verbod als bedoeld in het eerste of tweede lid is niet van toepassing:

- a) *op geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheker of een huisarts als bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder b, in diens apotheek op kleine schaal zijn bereid en ter hand worden gesteld;*
- b) *op geneesmiddelen voor onderzoek;*
- c) *op geneesmiddelen die, na vooraf verkregen toestemming door de Inspectie gezondheidszorg en jeugd, en overeenkomstig bij ministeriële regeling vast te stellen regels worden afgeleverd naar aanleiding van een bestelling op initiatief van een arts, die bestemd zijn voor gebruik door individuele patiënten van die arts onder zijn toezicht en die hetzij zijn bereid volgens zijn specificaties, hetzij in een andere lidstaat of een derde land in de handel zijn en op zijn verzoek zijn ingevoerd of anderszins binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht;*

Artikel 3.17 Regeling geneesmiddelenwet

1.

Een fabrikant, een groothandelaar of een apotheekhoudende is bevoegd om een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend, af te leveren aan een arts, indien:

- a. de arts het noodzakelijk acht dat een tot zijn geneeskundige praktijk behorende patiënt met het geneesmiddel wordt behandeld,
- b. er geen adequaat medicamenteus alternatief voor het geneesmiddel in Nederland in de handel is of anderszins verkrijgbaar is,
- c. de arts hem met gebruikmaking van het door de Inspectie gezondheidszorg en jeugd beschikbaar gestelde model, schriftelijk heeft verzocht het geneesmiddel aan hem af te leveren;
- d. hij aan de Inspectie gezondheidszorg en jeugd het schriftelijke verzoek van de arts heeft overgelegd,
- e. de Inspectie gezondheidszorg en jeugd de hoeveelheid van het geneesmiddel en de periode gedurende welke het mag worden afgeleverd aan de betrokken arts, heeft bepaald, en
- f. de betrokken fabrikant, groothandelaar of apotheekhoudende een administratie bijhoudt waarin de hoeveelheid van het geneesmiddel, de naam van de arts, het aantal patiënten voor wie het geneesmiddel is bestemd, en de geconstateerde bijwerkingen worden vastgelegd.

Artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet

1.

De Inspectie gezondheidszorg en jeugd kan ten aanzien van een geneesmiddel als bedoeld in artikel 3.17, eerste lid, aanhef en onderdeel b, toestemming verlenen voor het afleveren van dat geneesmiddel aan artsen door een fabrikant, een groothandelaar of een apotheekhoudende.

2.

Artikel 3.17, eerste lid, onderdelen a, b, e en f, zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 3. Richtlijn 2001/83/EG

Deze richtlijn is niet van toepassing op:

1. geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid, algemeen Formula magistralis geheten;
2. geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd, algemeen Formula officinalis geheten;

Artikel 5. Richtlijn 2001/83/EG

Een lidstaat mag, overeenkomstig de van kracht zijnde wetgeving en om te voorzien in speciale behoeften, de bepalingen van de onderhavige richtlijn niet van toepassing verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkend beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, en die worden bereid volgens zijn specificaties en bestemd zijn voor gebruik door zijn eigen patiënten onder zijn rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid (onderstreping advocaten).

Artikel 40 Gnw kent een verbod tot het in de handel brengen en op voorraad hebben van niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen. Als uitzondering op dit verbod geldt de apotheekbereiding, waarover hierna meer en de artsenverklaring als bedoeld in artikel 3.17 Rgnw. De nadien aan de Rgnw toegevoegde generieke ontheffingsmogelijkheid van artikel 3.17a Gnw, waar het bestreden besluit op is gebaseerd, is niet verenigbaar met de uitzondering van artikel 40 lid 3 sub c Gnw. Dit volgt uit de letterlijke tekst van de wet. De wet vereist immers dat sprake is van

- een bestelling op initiatief van een arts,
- die bestemd zijn voor gebruik door individuele patiënten van die arts onder zijn toezicht en die hetzij zijn bereid volgens zijn specificaties, hetzij in een andere lidstaat of een derde land in de handel zijn en
- op zijn verzoek zijn ingevoerd of anderszins binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht; (onderstreping advocaten).

De individuele artsenverklaring van artikel 3.17 Rgnw voldoet aan dit vereiste. Bij de generieke ontheffing van artikel 3.17a Rgnw is echter aan de door de wet vereiste cumulatieve voorwaarden: 1) initiatief van een arts, 2) individuele patiënten van die arts en 3) ingevoerd op verzoek van de arts, niet langer voldaan.

Artikel 3.17a Rgnw maakt het onder andere mogelijk geneesmiddelen in te voeren en op voorraad te houden in Nederland, nog voordat een arts een verzoek tot het invoeren van deze geneesmiddelen heeft gedaan. Dit is niet verenigbaar met de Gnw. Het op voorraad hebben of invoeren van deze geneesmiddelen is al mogelijk voordat de patiënt zich überhaupt bij de arts heeft gemeld. Van een individuele patiënt kan dan nog geen sprake zijn. Evenmin is er sprake van een bestelling op initiatief van een arts, want de arts heeft niets besteld. Evenmin is sprake van invoer op verzoek van de arts.

De Gnw en Rgnw moeten richtlijnconform worden geïnterpreteerd. Uit de Richtlijn 2001/83/EG blijkt ook duidelijk dat de middels artikel 3.17a Rgnw gecreëerde handelwijze daarmee niet verenigbaar is. De Richtlijn vereist voor het toestaan van een uitzondering op de Richtlijn:

- eigen initiatief van een arts
- een bereiding volgens zijn specificaties
- bestemd voor zijn eigen patiënten onder zijn persoonlijke verantwoordelijkheid.

Bij de generieke ontheffing van artikel 3.17a Rgnw is zondermeer geen sprake van eigen initiatief van de arts, terwijl evenmin sprake is van een bereiding volgens zijn specificaties. Het bepaalde in artikel 3.17a Rgnw is dus niet verenigbaar met artikel 40 Geneesmiddelenwet. De Minister heeft een onwettige route gecreëerd door een bepaling (3.17 Rgnw) die een individuele uitzondering mogelijk maakte op het registratiebeginsel en op zichzelf verenigbaar is met de Geneesmiddelenwet en de Richtlijn, op te rekken tot een generieke ontoelaatbare uitzondering.

Voorgaande betekent dat een besluit gebaseerd op 3.17a Rgnw evenmin verenigbaar is met de wet. Artikel 3.17a Rgnw dient onverbindend te worden verklaard en ieder besluit gebaseerd op artikel 3.17a Rgnw is strijdig met de wet en de Richtlijn. Vanwege de strijdigheid met de Richtlijn staat vast dat ook geen zicht op legalisatie bestaat en alle besluiten gebaseerd op de Rgnw (artikel 3.17a) onwettig en onrechtmatig zijn en blijven. In casus betekent dit dat het bestreden besluit reeds op deze formele grond niet in stand kan blijven en er geen andere mogelijkheid bestaat dan het bezwaar gegrond te verklaren en dit besluit te herroepen.

Materiële gronden die in de weg staan aan het bestreden besluit

Uit zowel artikel 3.17 en 3.17a Rgnw volgt – kort samengevat – dat voordat overgegaan kan worden tot het verlenen van toestemming, eerst gekeken moet worden of: (artikel 3.17 sub b Rgnw)

- b. er geen adequaat medicamenteus alternatief voor het geneesmiddel in Nederland in de handel is of anderszins verkrijgbaar is,*

Op grond van artikel 3.17 sub b Rgnw, dat ook van toepassing is op ontheffingen op grond van artikel 3.17a Rgnw, dient voorafgaand aan het verlenen van deze toestemming eerst gekeken worden of een magistrale bereiding mogelijk is.

Dit volgt ook evident uit de nota van toelichting bij artikel 3.17 Rgnw:

*“Op grond van de specialtyregeling kunnen patiënten, middels aflevering aan de hun behandelende arts, aan geneesmiddelen komen waarvoor noch door het College ter beoordeling van geneesmiddelen noch door de Europese Commissie op grond van verordening 726/2004, in Nederland een vergunning is verleend **en die niet eenvoudig als magistrale of officinale bereiding in een apotheek kunnen worden gemaakt.** Het ongeclausuleerd toestaan van de invoer uit een derde land of het uit een andere lidstaat betrekken van een geneesmiddel of het afleveren van door een fabrikant speciaal voor de patiënt bereid geneesmiddel, wijkt af van het systeem van handelsvergunningen en is om die reden in beginsel ongewenst.”*

Voordat toestemming kan worden verleend tot het verlenen van een ontheffing op grond van 3.17 Rgnw respectievelijk 3.17a Rgnw dient IGJ te toetsen en vast te stellen of levering van het geneesmiddel middels een magistrale of officinale bereiding mogelijk is. Anders dan IGJ heeft gesteld, is er wel degelijk sprake van een rangorde. Deze rangorde is ook logisch vanuit wetstechnisch oogpunt. Daar geldt als uitgangspunt geneesmiddelen met een handelsvergunning in Nederland en daarna uitzonderingen. De volgorde die volgens de nota van toelichting bij de Rgnw moet worden toegepast is in lijn met de volgorde waarin de uitzonderingsbepalingen in artikel 40 lid 3 Gnw zijn opgenomen. Ook daar is eerst (sub a) de magistrale bereiding genoemd en pas later (sub c) de bepaling die de basis voor de specialtyregeling is genoemd.

Reeds in de bewaarprocedure tegen een eerder besluit van Eckenhausen, waarin na voornoemde uitspraak³ door IGJ opnieuw in bezwaar dient te worden besloten, is komen vast te staan dat er een medicamenteus alternatief is voor disulfiram, namelijk de apotheekbereiding. De bezwaarschriftadviescommissie heeft destijds reeds geoordeeld dat IGJ hierover alsnog een nadere afweging heeft te maken (**bijlage 3: commissieadvies**). Aan deze inhoudelijke toets is IGJ destijds niet toegekomen omdat zij, in strijd met het oordeel van de bezwaarschriftencommissie en, zoals na de uitspraak van 21 februari 2020 vaststaat, ook naar het oordeel van de rechtbank, Regenboog ten onrechte niet had aangemerkt als belanghebbende.

³ Rb Zeeland-West-Brabant 21 februari 2020, ECLI:NL:RBZWB:2020:873

Deze inhoudelijke afweging heeft IGJ alsnog te maken. Gelet op de duidelijke voorwaarde dat een ontheffing op grond van artikel 3.17 en 3.17a Rgnw alleen mogelijk is indien er geen medicamenteus alternatief is, betekent dit dat deze ontheffing niet verleend had mogen worden nu dit wel het geval is. Nu IGJ deze inhoudelijke afweging niet heeft gemaakt, althans daarover met geen woord in het bestreden besluit d.d. 20 februari 2020 heeft gerept, is sprake van een gebrekkig gemotiveerd besluit. Reeds om die reden dient onderhavig bezwaar gegrond te worden verklaard en het besluit te worden herroepen. Regenboog heeft hieromtrent in de persoon van J.P. Dupon reeds contact gehad met IGJ, en wacht nog op een inhoudelijke reactie in dit kader.

Onderhavig bezwaar dient zoals gezegd ook om materiële gronden gegrond te worden verklaard. De bezwaarschriftencommissie heeft in een eerder bezwaar tot het verlenen van toestemming op grond van 3.17a Rgnw het volgende overwogen:

"Nu artikel 3.17a van de Regeling expliciet verwijst naar artikel 3.17, eerste lid, aanhef en onderdeel b, dient de IGJ bij de toepassing van de eerstgenoemde bepaling, aan te sluiten bij de laatstgenoemde bepaling. Blijkens die laatstgenoemde bepaling kan artikel 3.17a toegepast worden in die gevallen waarin er geen adequaat medicamenteus alternatief voor het geneesmiddel in Nederland in de handel is of anderszins verkrijgbaar is.

Naar het oordeel van de commissie kan het magistraal bereide medicijn van bezwaarde in ieder geval aangemerkt worden als een medicijn dat 'anderszins verkrijgbaar is'. De commissie stelt dan ook allereerst vast dat het zorgvuldigheidsbeginsel meebrengt dat u in uw besluit had moeten overwegen of het tekort door middel van magistrale bereiding opgelost had kunnen worden."

Daarnaast geldt dat uit de enkele omstandigheid dat IGJ, in weerwil van de eerdere conclusie van de bezwaarschriftencommissie dat dit wel noodzakelijk is, deze inhoudelijke toets achterwege heeft gelaten, er zondermeer sprake is van onzorgvuldige besluitvorming. In het bestreden besluit is op geen enkele wijze stilgestaan bij de vraag of er een medicamenteus alternatief was. Ook om deze reden kan het bestreden besluit niet in stand blijven nu dit evident in strijd met de algemene beginselen van behoorlijk bestuur, in het bijzonder het zorgvuldigheidsbeginsel en motiveringsbeginsel, tot stand is gekomen.

In aanvulling op het voorgaande wijzen wij op de toelichting bij artikel 2.8 Besluit geneesmiddelenwet. Daarin staat:

Gelet op artikel 2.8, eerste lid, onder b, van het BZV, vallen er verder geneesmiddelen onder waarvoor geen handelsvergunning is verleend, maar die toch op grond van de Geneesmiddelenwet mogen worden verhandeld en aan de patiënt ter hand worden gesteld. Uitgaande van de eis dat het om rationele therapie gaat, vallen onder deze omschrijving in de eerste plaats de eigen bereidingen van de apotheker; voorts vallen

daaronder geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet. Het gaat hierbij om twee categorieën. **De eerste categorie betreft geneesmiddelen die niet in de handel zijn en ook niet als apotheekbereiding verkrijgbaar zijn**, maar waaraan wel behoefte bestaat. Deze worden daarom door een fabrikant in Nederland speciaal gemaakt voor de betrokken patiënten op een gespecificeerd verzoek van hun arts. De tweede categorie betreft geneesmiddelen die in Nederland niet in de handel zijn maar wel in een ander land. De reden daarvan is meestal dat het om patiënten met een zeldzame ziekte gaat, waarvan er in Nederland te weinig zijn om het desbetreffende geneesmiddel op een rendabele manier te bereiden en af te leveren in Nederland. Ten behoeve van deze patiënten is het toegestaan dat een dergelijk geneesmiddel op een gespecificeerd verzoek van hun arts uit een andere lidstaat wordt betrokken dan wel uit een derde land wordt ingevoerd zonder dat daarvoor vergunningen voor het in de handel brengen, het invoeren of het afleveren moeten zijn verkregen.

Wederom bewijs dat een hogere regel uitgaat en vereist dat, voordat toegekomen kan worden aan het verstrekken van toestemming als bedoeld in 3.17 Rgnw respectievelijk 3.17a Rgnw, eerst getoetst moet worden of het geneesmiddel via apotheekbereiding beschikbaar is. Dat is in casu het geval, reden waarom de toestemming ex 3.17a Rgnw niet verleend had mogen worden.

Ten overvloede wordt er nog nadrukkelijk op gewezen dat op grond van 3.17a Rgnw artikel 3.17, eerste lid, onderdelen a, b, e en f, van overeenkomstige toepassing zijn. Hieruit blijkt duidelijk dat ook voor toepassing van 3.17a Rgnw geldt dat eerst getoetst moet worden of er geen medicamenteus alternatief is. De lijn die eerder door IGJ in de bezwaarprocedure is verkondigd, te weten dat 3.17a Rgnw geen volgorde kent, is niet verenigbaar met de tekst van de 3.17a Rgnw juncto 3.17 Rgnw.

Dus nog daargelaten dat de regeling waarop IGJ / Eckenhausen het bestreden besluit baseren, op zichzelf reeds in strijd is met hogere regelgeving en niet in stand kan blijven, is de redenering die kennelijk ten grondslag wordt gelegd aan de besluitvorming invalide. Daar komt voor het bestreden besluit bij dat blijkens het besluit in het geheel niet is gekeken of apotheekbereidingen een medicamenteus alternatief kunnen zijn, reden waarom het bestreden besluit al helemaal niet in stand kan blijven.

Ten overvloede wordt nog opgemerkt dat – nog los van de omstandigheid dat Eckenhausen c.q. IGJ daarnaar geen onderzoek heeft gedaan en daarover met geen woord in het bestreden besluit heeft gerept, apotheekbereidingen een oplossing kunnen zijn voor geneesmiddelen-tekorten in Nederland. In het verleden is bij een (mogelijk) tekort aan een ander geneesmiddel het alternatief gevonden in bereidingen. Bovendien heeft, zoals ook blijkt uit bijlage 3, ten aanzien van het middel disulfiram de Vereniging gespecialiseerde bereidingsapotheken verklaard dat Nederlandse apotheken wel degelijk in staat zijn om gezamenlijk te voorzien in het tekort door middel van apotheekbereidingen (zie ook **bijlage 4**, verklaring).

Belanghebbendheid

Omdat Eckenhausen / de Inspecteur-Generaal / IGJ in eerdere vergelijkbare besluitvorming er ten onrechte vanuit is gegaan dat Regenboog geen belanghebbende is, kort het volgende. De rechtbank Zeeland-West-Brabant heeft in voornoemde uitspraak onomwonden – overigens in navolging van de bezwaarschriftadviescommissie (**bijlage 3**) – vastgesteld dat Regenboog bij toestemmingsbesluiten zoals het bestreden besluit belanghebbende is⁴:

"Volgens vaste rechtspraak is degene wiens concurrentiebelang rechtstreeks is betrokken bij een besluit belanghebbende. Een onderneming heeft slechts concurrentiebelang als zij in hetzelfde verzorgingsgebied en marktsegment werkzaam is als de geadresseerde van het besluit. Een onderneming is uit hoofde van het zijn van concurrent echter niet zonder meer belanghebbende bij elk besluit dat haar concurrenten betreft. Dat is alleen het geval als haar belang rechtstreeks is betrokken bij dat besluit of in dit geval bij het nog te nemen besluit. Dat activiteiten voor haar in financieel opzicht van ondergeschikt belang zijn, is hierbij niet relevant.

Eiseres is in maart 2018 begonnen met de apotheekbereiding van geneesmiddelen met disulfiram (de werkzame stof van Refusal en Antabus) omdat er tekorten waren. Door het besluit van IGJ had eiseres minder afzetmogelijkheden en leed zij omzetverlies. In plaats van bij eiseres de apotheekbereiding te bestellen, konden collega-apothekers de geneesmiddelen vanaf 5 oktober 2018 uit de omliggende EU-lidstaten betrekken. Eiseres is één van de weinige apotheken in Nederland die het betreffende geneesmiddel magistraal kan bereiden. Haar positie ten aanzien van het besluit is dan ook anders dan die van andere apotheken, aldus eiseres.

De rechtbank stelt vast dat eiseres in hetzelfde verzorgingsgebied en marktsegment werkzaam is als de geadresseerden van het primaire besluit. Eiseres is zelf ook geadresseerde van het primaire besluit: de toestemming om geneesmiddelen met de werkzame stof disulfiram uit EU-lidstaten te importeren gold immers ook voor haar.

De bezwaren van eiseres richten zich tegen de toestemming die aan derden, waaronder alle apothekers in Nederland, is verleend. Eiseres heeft naar het oordeel van de rechtbank voldoende gesteld om aannemelijk te maken dat haar belangen rechtstreeks waren betrokken bij dit aspect van het primaire besluit, gelet op haar bijzondere positie als één van de weinige apothekers die de geneesmiddelen van de werkzame stof disulfiram in eigen magistrale bereiding kan en kon maken. De rechtbank acht het niet onaannemelijk dat er minder bestellingen bij eiseres binnenkwamen omdat de geneesmiddelen in de periode van 5 oktober 2018 tot 6 november 2018 ook in EU-landen besteld konden worden en dat eiseres daardoor omzetverlies heeft geleden."

⁴ Rb Zeeland-West-Brabant 21 februari 2020, ECLI:NL:RBZWB:2020:873

Naar het oordeel van de rechtbank is Regenboog bij dergelijke toestemmingsbesluiten die zien op het ook door Regenboog bereide middel disulfiram, dus belanghebbende in de zin van artikel 1.2, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht.

Regenboog is belanghebbende, nu (i) zij werkzaam is in hetzelfde marktsegment en deels hetzelfde verzorgingsgebied als (een deel van) de geadresseerden van het toestemmingsbesluit heeft en dus voor wat dit product betreft een concurrent van die geadresseerden is en omdat daarnaast (ii) haar mogelijkheden tot afzet *van het betreffende door haar bereide geneesmiddel* substantieel zijn gedaald. Dat laatste is een rechtstreeks gevolg van het toestemmingsbesluit: door een ander middel beschikbaar te stellen middels haar toestemmingsbesluit is het immers voor concurrenten van Regenboog in hetzelfde verzorgingsgebied mogelijk geworden geneesmiddelen uit het buitenland af te zetten aan patiënten, terwijl zonder dat toestemmingsbesluit Regenboog als bereider één van de bereidende apotheken zou zijn binnen het verzorgingsgebied die dit geneesmiddel aan patiënten ter hand zou kunnen stellen.

Samenvattend: IGJ/Eckenhausen had, zo volgt uit artikel 3.17 en 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet, eerst moeten kijken of het geneesmiddel ook magistraal bereid had kunnen worden. IGJ/Eckenhausen heeft deze stap overgeslagen met als gevolg dat er – in strijd met de Regeling Geneesmiddelenwet – een alternatief in Nederland geregistreerd geneesmiddel op de markt verkrijgbaar is gekomen, waardoor Regenboog een verslechterde concurrentiepositie heeft en minder heeft kunnen afzetten, met een verminderde omzet als gevolg. Er hebben zich simpelweg minder patiënten tot Regenboog gewend en er zullen zich minder patiënten tot Regenboog wenden, omdat deze patiënten ook alternatieven hadden vanwege de werking van het toestemmingsbesluit.

Regenboog heeft daarmee opnieuw een eigen, objectief te bepalen, persoonlijk en actueel belang dat door het bestreden besluit wordt geraakt. Concreet bemerkt zij minder afzetmogelijkheden en lijdt zij omzetverlies door het toestemmingsbesluit en omdat zij als een van de weinige apotheken in Nederland het betreffende middel magistraal bereidt, is haar positie bij het gewraakte besluit ook anders ten opzichte van die van andere apotheken.

Slotsom

Gelet op het voorgaande verzoekt Regenboog u haar bezwaar gegrond te verklaren, uw primaire beslissing te heroverwegen en te herroepen en een nieuwe beslissing te nemen met inachtneming van het voorgaande. Een en ander met toekenning van een kostenveroordeling als bedoeld in 7:15, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht.

10.2.e

Hoogachtend,



Bijlagen: 4

bijlage 1

Inzien uittreksel - Regenboog Apotheek Bavel B.V. (20060757)

Kamer van Koophandel, 09 maart 2020 - 14:08

KvK-nummer 20060757

Woonadressen zijn geen openbare gegevens en alleen beschikbaar voor in artikel 51 Handelsregisterbesluit genoemde organisaties.

Rechtspersoon

RSIN	008763914
Rechtsvorm	Besloten Vennootschap
Statutaire naam	Regenboog Apotheek Bavel B.V.
Statutaire zetel	Bavel
Eerste inschrijving handelsregister	10-09-1990
Datum akte van oprichting	05-09-1990
Geplaatst kapitaal	EUR 18.151,21
Gestort kapitaal	EUR 18.151,21
Deponering jaarstuk	De jaarrekening over boekjaar 2018 is gedeponeed op 04-11-2019.

Onderneming

Handelsnamen	Regenboog Apotheek Bavel B.V. Regenboog Apotheek Dependance Dorst
Startdatum onderneming	22-06-1990
Activiteiten	SBI-code: 4773 - Apotheken
Werkzame personen	7

Hoofdvestiging

Vestigingsnummer	<u>000015863980</u>
Handelsnaam	Regenboog Apotheek Bavel B.V.
Bezoekadres	Brigidastraat 12, 4854CT Bavel
Postadres	Postbus 334, 2990AH Barendrecht
Telefoonnummer	0161437137
Faxnummer	0161437138
Datum vestiging	22-06-1990
Deze rechtspersoon drijft de vestiging sinds	05-09-1990
Activiteiten	SBI-code: 4773 - Apotheken Apothekerspraktijk.
Werkzame personen	6

Enig aandeelhouder

Naam	Publifarma B.V.
Bezoekadres	Zandstraat 34, 5131AC Alphen
Ingeschreven onder KvK-nummer	<u>20077723</u>
Enig aandeelhouder sedert	05-09-1990

Bestuurder

Naam	Publifarma B.V.
Bezoekadres	Zandstraat 34, 5131AC Alphen

Ingeschreven onder KvK-nummer	<u>20077723</u>
Datum in functie	18-12-2017 (datum registratie: 18-12-2017)
Titel	Directeur
Bevoegdheid	Alleen/zelfstandig bevoegd

Er kunnen functionarissen zijn die een uitsluitend tot vestigingen beperkte bevoegdheid hebben; deze worden alsdan vermeld op het uittreksel van de betreffende vestiging(en).

Vestiging(en)

Vestigingsnummer	<u>000015863964</u>
Handelsnaam	Regenboog Apotheek Dependance Dorst
Bezoekadres	Taxusstraat 49, 4849AC Dorst

Gegevens zijn vervaardigd op 09-03-2020 om 14.10 uur.

Inzien uittreksel - Publifarma B.V. (20077723)

Kamer van Koophandel, 09 maart 2020 - 14:13

KvK-nummer 20077723

Woonadressen zijn geen openbare gegevens en alleen beschikbaar voor in artikel 51 Handelsregisterbesluit genoemde organisaties.

Rechtspersoon

RSIN	009162707
Rechtsvorm	Besloten Vennootschap
Statutaire naam	Publifarma B.V.
Statutaire zetel	Bavel
Eerste inschrijving handelsregister	01-09-1988
Datum akte van oprichting	30-08-1988
Datum akte laatste statutenwijziging	07-12-2015
Geplaatst kapitaal	EUR 73.639,00
Gestort kapitaal	EUR 73.639,00
Deponering jaarstuk	De jaarrekening over boekjaar 2018 is gedeponeed op 23-12-2019.

Onderneming

Handelsnaam	Publifarma B.V.
Startdatum onderneming	30-01-1991
Activiteiten	SBI-code: 6420 - Financiële holdings
Werkzame personen	1

Vestiging

Vestigingsnummer	<u>000019079117</u>
Handelsnaam	Publifarma B.V.
Bezoekadres	Zandstraat 34, 5131AC Alphen
Postadres	Postbus 334, 2990AH Barendrecht
Telefoonnummer	0161433782
Faxnummer	0161431921
Datum vestiging	30-01-1991
Activiteiten	SBI-code: 6420 - Financiële holdings Het doen uitoefenen en bevorderen van de artseneijbereidkunst en apothekerspraktijk door daartoe bevoegde apothekers, alsmede het verrichten van scheikundige, farmaceutische en bacteriologische onderzoekingen, de fabricage van- en de handel in geneesmiddelen, cosmetica, chemicaliën, drogisterijen en aanverwante artikelen.
Werkzame personen	1

Enig aandeelhouder

Naam	10.2.e
Geboortedatum	
Adres	
Enig aandeelhouder sedert	28-12-2010 (datum registratie: 30-12-2010)

Bestuurder

Naam	10.2.e
Geboortedatum	
Adres	
Datum in functie	30-08-1988
Titel	Direkteur
Bevoegdheid	Alleen/zelfstandig bevoegd

Gegevens zijn vervaardigd op 09-03-2020 om 14.13 uur.

bijlage 2



Besluit Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd van 20 februari 2020, kenmerk 2020-2456548/IT2031444, houdende het verlenen van toestemming voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning in Nederland vanwege een tekort van Antabus dispergetten, disulfiram, 400 mg, bruistabletten (RVG 01032) en Refusal, disulfiram, 250 mg tabletten (RVG 03182)

Algemeen

Op basis van artikel 40 lid 1 en 2 Geneesmiddelenwet is het verboden om een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning van de Europese Gemeenschap, verleend krachtens verordening 726/2004, danwel krachtens die verordening juncto verordening 1394/2007, of van het College, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet en mogen geneesmiddelen zonder handelsvergunning niet op voorraad worden gehouden, verkocht, afgeleverd, ter hand gesteld, ingevoerd, of anderszins binnen of buiten Nederlands grondgebied worden gebracht.

Artikel 40 lid 3 Geneesmiddelenwet beschrijft vervolgens een aantal restrictieve uitzonderingsmogelijkheden op artikel 40 lid 1 en 2 Geneesmiddelenwet. Eén van deze uitzonderingen biedt de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, als onderdeel van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid (hierna: de inspectie), de mogelijkheid om in het kader van een tijdelijk geneesmiddelentekort toestemming te geven aan fabrikanten, groothandelaren of apothekhoudenden om een alternatief vergelijkbaar geneesmiddel uit het buitenland te betrekken, waarvoor in Nederland geen vergunning is verleend en waarvoor geen adequaat medicamenteus alternatief in de handel is (artikel 40 lid 3 onder c Geneesmiddelenwet, nader uitgewerkt in artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet).

Besluit

In verband met het door de houders van de handelsvergunningen bij de inspectie gemelde geneesmiddelentekort van Antabus dispergetten, disulfiram, 400 mg, bruistabletten (RVG 01032) en Refusal, disulfiram, 250 mg tabletten (RVG 03182), verleent de inspectie op basis van artikel 40 lid 3 onder c van de Geneesmiddelenwet, nader uitgewerkt in artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet, vanaf dag van publicatie in de Staatscourant toestemming aan alle in Nederland gevestigde fabrikanten, groothandelaren en apothekhoudenden voor het betrekken van vergelijkbare geregistreerde geneesmiddelen, met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm uit een andere lidstaat¹ of, indien niet commercieel beschikbaar in een andere lidstaat, uit het Verenigd Koninkrijk of uit een MRA land², en het af te leveren aan een arts ten behoeve van een tot zijn geneeskundige praktijk behorende patiënt. Deze toestemming wordt uitsluitend verleend onder de volgende voorwaarden:

- in nadere afstemming met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is deze toestemming van toepassing op de indicaties: ter ondersteuning van het stoppen met drinken in de behandeling van alcoholisme;
- verder is dit besluit van toepassing op buiten de door het CBG geregistreerde indicaties voor zover niet kan worden uitgekomen met in Nederland geregistreerde geneesmiddelen en voldaan wordt aan het gestelde in artikel 68 lid 1 Geneesmiddelenwet;
- voor het geneesmiddel, dat wordt betrokken uit een andere lidstaat (of MRA land), is in het land van herkomst een handelsvergunning afgegeven door een daartoe bevoegde autoriteit;
- iedere betrokken fabrikant of groothandelaar houdt een administratie bij, waarin de hoeveelheid van het geneesmiddel is vastgelegd. Deze administratie is direct ter inzage beschikbaar bij een eventueel inspectiebezoek;
- iedere betrokken apothekhoudende houdt een administratie bij, waarin de hoeveelheid van het geneesmiddel, de naam van de artsen, het aantal patiënten voor wie het geneesmiddel is bestemd, is vastgelegd. Deze administratie is direct ter inzage beschikbaar bij een eventueel inspectiebezoek;

¹ Onder lidstaat wordt conform artikel 1 lid 1 onder cc Geneesmiddelenwet verstaan: een staat die lid is van de Europese Unie of een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

² Onder de zogenaamde MRA landen vallen Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw Zeeland, Verenigde Staten en Zwitserland; het geneesmiddel dient onder de reikwijdte van de MRA met het desbetreffende land vallen. Zie hiertoe <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>



- eventuele bijwerkingen, die optreden, worden door betrokken zorgverleners gemeld bij Bijwerkingencentrum Lareb;
- fabrikanten en groothandelaren dienen voorschriften ten aanzien van Goede Distributie Praktijken volledig in acht te nemen;
- betrokken zorgverleners (arts en apothekhoudende) zijn verantwoordelijk voor een goede informatievoorziening richting patiënten ten aanzien van het niet in Nederland geregistreerde geneesmiddel en dragen er zorg voor dat patiënten, waar nodig, beschikken over begrijpelijke productinformatie.

De betrokken handelsvergunninghouders hebben aangegeven dat het nog onvoldoende duidelijk is wanneer Antabus dispergetten, disulfiram, 400 mg, bruistabletten (RVG 01032) en Refusal, disulfiram, 250 mg tabletten (RVG 03182) weer voldoende voorradig zullen zijn voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

Mede op grond daarvan besluit ik dat de toestemming vooralsnog wordt verleend tot en met uiterlijk *vrijdag 15 mei 2020*. Dit besluit heeft daarom betrekking op de periode tot en met *vrijdag 15 mei 2020*.

Hoofdinspecteur
M.A.W. Eckenhausen

Bezwaar

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kunt inschatten.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

*Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen naar:
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.*

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- uw telefoonnummer
(wij bellen u dan over uw bezwaar)
- de datum
- het kenmerk, zaaknummer van deze brief
(het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op.

bijlage 3

Aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ons kenmerk	Inlichtingen bij	Doorkiesnummer	Den Haag dd
DWJZ- 2018001329	10.2.e	(070) 340 10.2.e	
Onderwerp		Bijlage(n)	Uw brief
Advies Awb-bezwaar		Div	

U hebt de VWS-commissie bezwaarschriften Awb (hierna: commissie) advies gevraagd over het bezwaarschrift dat Regenboog Apotheek Bavel B.V. (hierna: bezwaarde) op 14 november 2018 heeft ingediend op grond van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). Het bezwaar is gericht tegen het besluit van 5 oktober 2018 houdende de uitbreiding van de verlenging van het verlenen van toestemming, aan alle in Nederland gevestigde fabrikanten, groothandelaren en apotheekhoudenden, voor het betrekken van een geregistreerd geneesmiddel uit het buitenland en deze af te leveren aan Nederlandse artsen. De toestemming is verleend vanwege een tekort van Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182), Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032) en heeft betrekking op vergelijkbare geregistreerde geneesmiddelen. Het besluit is gepubliceerd in de Staatscourant van 16 oktober 2018 (Stcrt 2018, nr. 57753 – hierna: het bestreden besluit). Bij het bestreden besluit is de toestemming uitgebreid in die zin dat de toestemming, geldig tot en met 5 november 2018, tevens van toepassing is op vergelijkbare geregistreerde geneesmiddelen uit een andere EU lidstaat. De toestemming gold voorheen alleen voor vergelijkbare geregistreerde geneesmiddelen uit een MRA-land. Het besluit is gebaseerd op artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet (hierna: Gnw) en artikel 3.17a van de Regeling geneesmiddelenwet (hierna: de Regeling).

De commissie is voor de behandeling van het bezwaar als volgt samengesteld:
prof. mr. H.R.B.M. Kummeling, voorzitter, mw. mr. dr. A. Schwartz en mw. mr. drs. M.L. Bosman-Schouten.

De commissie is bijgestaan door: 10.2.e

In deze brief geven wij u ons advies over voornoemd bezwaarschrift.

Ons advies

De commissie stelt vast dat sprake is van een motiveringsgebrek. De commissie adviseert u dan ook het bezwaar in zoverre gegrond te verklaren en bij het te nemen besluit op bezwaar ofwel nader te motiveren waarom magistrale bereiding geen adequaat alternatief kan zijn ofwel het bestreden besluit te herroepen.

De commissie licht haar advies hieronder voor u toe.

Blad
2**Toelichting Advies***Algemeen*

Aan de orde is een advies over de wijze van afdoening van het bezwaar. Deze heroverweging vindt plaats binnen de wettelijke en beleidsmatige kaders die van toepassing zijn op het besluit waartegen bezwaar is gemaakt.

In dat kader moet als eerste de vraag aan de orde komen of bezwaarde ontvankelijk is in het bezwaar. Bepalend is of voor bezwaarde tegen dit besluit de bezwaarprocedure openstaat op grond van artikel 7:1, gelezen in samenhang met artikel 8:1 van de Awb en artikel 1:2 van de Awb.

De relevante wet- en regelgeving is opgenomen in een bijlage, die onderdeel uitmaakt van dit advies.

De heroverweging van het bestreden besluit vindt verder plaats op de gronden die door bezwaarde zijn aangevoerd.

Feitenoverzicht

Vanwege een tekort aan de geneesmiddelen Refusal (250 mg) en Antabus (200 en 400 mg) heeft de IGJ bij besluit van 7 mei 2018, kenmerk 2018-2119818/2010781 (Stcrt. 2018, 27023), aan alle in Nederland gevestigde fabrikanten, groothandelaren en apothekhoudenden toestemming verleend voor het betrekken van vergelijkbare geregistreerde geneesmiddelen uit een MRA-land en deze af te leveren aan Nederlandse artsen. De toestemming gold tot en met 5 augustus 2018.

Bij besluit van 26 juli 2018, kenmerk 2018-2149688/2010781 (Stcrt. 2018, 43859), is deze toestemming verlengd tot en met 5 november 2018.

In het bestreden besluit van 16 oktober 2018 is de toestemming uitgebreid naar het importeren van vergelijkbare geregistreerde geneesmiddelen uit een andere EU-lidstaat tot en met 5 november 2018.

Op 1 november 2018 heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen gemeld dat Refusal tijdelijk weer voor maximaal een jaar beschikbaar is.

Gronden van bezwaar

In het bezwaarschrift is – kort samengevat – het volgende aangevoerd.

Bezwaarde stelt in dit geval belanghebbende te zijn gelet op het feit dat in de toelichting bij de van toepassing zijnde wettelijke regeling is beschreven dat een ontheffing voor het uit het buitenland leveren van een niet in Nederland geregistreerd geneesmiddel nadrukkelijk ook gekeken moet worden naar de mogelijkheid om een dergelijk geneesmiddel in Nederland te bereiden. Bezwaarde wordt rechtstreeks geraakt door het besluit nu zij zelf een vergelijkbaar geneesmiddel bereidt. Daarnaast is het zo dat zorgverzekeraars weigeren het magistraal

bereide medicijn van bezwaarde te vergoeden, nu door het bestreden besluit een alternatief medicijn beschikbaar was op de markt. Hierdoor wordt zij in haar zakelijk recht geraakt.

Bezwaarde stelt voorts dat de toestemming ten onrechte is verleend. Daartoe wordt aangevoerd dat de IGJ eerst had moeten bekijken of het bestaande tekort aan Refusal en Antabus door middel van magistrale bereiding kon worden opgelost. Dit blijkt volgens bezwaarde uit de memorie van toelichting bij artikel 3.17, eerste lid van de Regeling Geneesmiddelenwet¹ (hierna: de Regeling) en de toelichting bij het Aanpassingsbesluit Geneesmiddelenwet.² Volgens bezwaarde dient artikel 3.17a van de Regeling in samenhang gezien te worden met artikel 3.17, eerste lid, van de Regeling.

Bezwaarde stelt dat zij geneesmiddelen met de werkzame stof disulfiram en in dezelfde toedieningsvorm (magistraal) kan bereiden in haar apotheek. Dit zou volgens bezwaarde een oplossing kunnen bieden voor de tekorten van Refusal en Antabus. Zij heeft dit per brief van 8 juni 2018 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport laten weten. In het bestreden besluit is niet gemotiveerd waarom de magistrale bereidingen met de werkzame stof disulfiram van bezwaarde geen adequaat medicamenteus alternatief zouden zijn.

Bezwaarde heeft bij het aanvullend bezwaarschrift van 4 maart 2018 een verklaring overgelegd van Apotheek De Ad-Hoc Bereider, die stelt dat het tekort wel degelijk door deze apotheek opgelost had kunnen worden door middel van magistrale, dan wel collegiale bereiding.

Bezwaarde is niet opgekomen tegen de besluiten van 7 mei en 26 juli 2018 omdat de initiële toestemming zag op landen waar het betreffende geneesmiddel nauwelijks verkrijgbaar was, zodat de toestemming toegenen nadelige gevolgen had voor bezwaarde. De landen die in het besluit van 16 oktober 2018 staan vermeld, beschikken echter wel over het medicijn. Hierdoor heeft bezwaarde naar eigen zeggen dus wel schade geleden.

Verweerschrift

Op 24 januari 2019 heeft u een verweerschrift ingediend. U stelt zich op het standpunt dat het bezwaar niet-ontvankelijk is omdat bezwaarde in dit geval geen belandhebbende is. Ter onderbouwing van uw standpunt voert u het volgende aan.

Een rechtspersoon is belanghebbende indien haar belang rechtstreeks is betrokken bij een besluit. Of dat het geval is, hangt af van de aard van het besluit en de gevolgen die zij daarvan ondervindt. U verwijst in dit kader nader de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (hierna: de Afdeling) van 10 oktober 2018, ECLI:NL:RVS:2018:3292).

Uit artikel 18, vijfde lid, van de Gnw blijkt dat de vergunningsplicht niet van toepassing is op het op kleine schaal bereiden van geneesmiddelen ten behoeve van terhandstelling in een apotheek door of in opdracht van een apotheker en uit artikel 40, derde lid, onder a, van de Gnw dat geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheker in diens apotheek op kleine schaal zijn bereid en ter hand worden gesteld niet vallen onder het verbod van artikel 40, eerste en tweede lid, van de Gnw. In aanvulling hierop wijst u op de uitspraak van de

¹ Stcrt. 2007, 123.

² Stbl. 2007, nr. 129.

Afdeling van 1 mei 2013, ECLI:NL:RVS:2013:BZ9066, inzake Regenboog apotheek: in overweging 8.1 stelt de Afdeling dat "uit de totstandkomingsgeschiedenis van de artikelen 18, vijfde lid, en 40, derde lid, volgt dat het begrip "op kleine schaal aan die bepalingen is toegevoegd om de uitzondering voor in de apotheek bereide geneesmiddelen die artikel 3 van richtlijn 2001/83/EG maakt, meer in overeenstemming te brengen met de terminologie die artikel 40, tweede lid, van die richtlijn hanteert (Tweede Kamer, 2003-2004, 29 359, nr. 8, blz. 48), te weten 'verstrekking in het klein'."

Uit het voorgaande volgt volgens u dat het bestreden besluit geen rechtstreeks gevolg had voor de mogelijkheid voor bezwaarde om magistraal te bereiden. De apotheekbereiding is immers reeds uitgezonderd van de vergunningsplicht van artikel 18 en 40 van de Gnw. Bezwaarde mocht voor de inwerkingtreding van het bestreden besluit (op kleine schaal voor de terhandstelling aan zijn eigen patiënten) magistraal bereiden en mag dat na de inwerkingtreding van het besluit onverkort nog steeds.

Ten overvloede wijst u op het feit dat de betreffende geneesmiddelen, die kunnen worden gebruikt ter ondersteuning van het stoppen met drinken in de behandeling van alcoholisme, in Nederland op relatief grote schaal worden voorgeschreven in de verslavingszorg. Een 'oplossing' voor het tekort in Nederland, waarvan sprake was ten tijde van het besluit, kan gelet daarop niet gezocht worden in de apotheekbereidingen van één enkele magistraal bereidende apotheek.

Hoorzitting

De commissie heeft bezwaarde en u op 14 maart 2019 de gelegenheid gegeven de standpunten mondeling toe te lichten.

Namens bezwaarde waren aanwezig: 10.2.e
(advocaten), 10.2.e

U hebt zich laten vertegenwoordigen door 10.2.e

Als toehoorder waren aanwezig 10.2.e van de Vereniging
gespecialiseerde bereidingsapotheken.

Kort samengevat is tijdens de hoorzitting het volgende aan de orde geweest.

Namens bezwaarde is de bijgevoegde pleitnota voorgedragen.

Ontvankelijkheid

Bezwaarde merkt op dat door het bestreden besluit een concurrent op de markt is toegelaten en er hierdoor voor bezwaarde wel degelijk een belang is om tegen het besluit te ageren. Bezwaarde verwijst in dit kader naar de uitspraak van de Afdeling van 21 februari 2017, ECLI:NL:RVS:2007:AZ8995, waarin bepaald is dat het concurrentiebelang rechtstreeks bij het bestreden besluit is betrokken als er sprake is van hetzelfde marktsegment en verzorgingsgebied. Daar is in dit geval sprake van.

De commissie vraagt bezwaarde in het kader van de belanghebbendheid, in hoeverre zij zich onderscheidt van andere apothekers in Nederland. Bezwaarde geeft aan dat van de 2700

apothekers in Nederland, ongeveer 400-600 apothekers beschikken over bereidingsfaciliteiten voor apotheekbereidingen. Namens de Vereniging van Bereidende Apothekers is verklaard dat er slechts 50 adequate bereiders in Nederland zijn. Alleen deze apothekers zouden volgens bezwaarde door het bestreden besluit in hun belang geraakt kunnen zijn. Bezwaarde is echter de enige apotheker die gevraagd is om disulfiram magistraal te bereiden door de Vereniging voor verslavingszorg.

De commissie vraagt bezwaarde of het magistraal bereide middel disulfiram van bezwaarde op dit moment vergoed wordt door de zorgverzekeraar. Bezwaarde geeft aan dat het medicijn sinds oktober 2018 niet meer vergoed wordt omdat er een geregistreerd alternatief beschikbaar is. Het feit dat de NZa heeft besloten dat magistrale bereidingen wel vergoed kunnen worden als er een geregistreerd alternatief beschikbaar is op de markt, betekent niet dat de zorgverzekeraars ook daadwerkelijk tot vergoeding overgaan.

U merkt desgevraagd op dat bezwaarde niet rechtstreeks wordt geraakt door het besluit. Het feit dat het medicijn niet door zorgverzekeraars vergoed wordt, komt niet door het bestreden besluit, maar door het feit dat de zorgverzekeraar er voor kiest om het medicijn niet te vergoeden. Bezwaarde merkt in reactie daarop op dat als het besluit van de IGJ er niet was, het medicijn wel vergoed zou worden. De IGJ merkt op dat het uiteindelijk een beslissing is van de zorgverzekeraar is om iets al dan niet te vergoeden.

Inhoudelijke bespreking

Inhoudelijk merkt u op dat er in de routekaart geen sprake is van een hiërarchie tussen de verschillende mogelijke oplossingen voor het geneesmiddelentekort. Uit de routekaart blijkt niet dat de inspectie eerst een oplossing moet zoeken in magistrale bereiding, dan wel doorlevering. Uit pagina 4 van de routekaart blijkt dat dit slechts één van de mogelijkheden is. Het is ook niet logisch om in geval van een landelijk tekort een oplossing te zoeken in magistrale bereiding, aangezien magistrale bereiding op kleine schaal plaatsvindt en het in dit geval gaat om een zeer groot aantal patiënten. Uit een database van het Zorginstituut Nederland, waaruit blijkt hoeveel er in de eerste lijn is gedeclareerd bij zorgverzekeraars, blijkt dat disulfiram in 2017 door ruim 11.000 patiënten gebruikt werd. U bent van mening dat dit een zodanig grote patiëntengroep is dat deze niet door een enkele apotheker bediend kunnen worden middels magistrale bereiding.

De commissie vraagt u hoe het besluitvormingsproces rondom artikel 3.17a-procedures verloopt. U licht toe dat er eerst een melding binnenkomt van de handelsvergunninghouder dat er mogelijk een probleem kan ontstaan bij de verstrekking van een bepaald medicijn. Dat signaal wordt door het meldpunt opgepakt en vervolgens wordt door de IGJ en het CBG beoordeeld of er daadwerkelijk een probleem is en of het tekort door een ander vergelijkbaar geregistreerd medicijn kan worden ondervangen. Als dat niet het geval is, beziet het CBG of het tekort binnen de vergunningensfeer kan worden opgelost, bijvoorbeeld een middel met een parallelhandelsvergunning, een decentrale procedure of een MRP procedure, of een artikel 52 procedure. Magistrale bereidingen komen pas daarna in beeld omdat de Geneesmiddelenwet hoofdzakelijk gebaseerd is op een vergunningenstelsel. Pas als het CBG binnen de vergunningensfeer geen passende oplossing bestaat, bekijkt de IGJ of er buiten de vergunningensfeer een oplossing gevonden kan worden. Zo kan de IGJ in overleg met de handelsvergunningverhouder kijken of er in het buitenland een alternatief is. Tot slot bestaat nog de mogelijkheid van magistrale bereiding of doorlevering van bereidingen.

De commissie vraagt bezwaarde hoe zij tot de conclusie komt dat de routekaart dwingend een bepaalde route voorschrijft. Bezwaarde stelt dat dit uit de tekst van artikel 3.17a in samenhang gelezen met artikel 3.17 van de Regeling volgt. In artikel 3.17 staat dat een uitzondering alleen is toegestaan als er geen adequaat medicamenteus alternatief voor het geneesmiddel in Nederland in de handel is of anderszins verkrijgbaar is. In dit geval is de uitzondering onterecht nu er wel een adequaat medicamenteus alternatief is, te weten magistrale bereiding.

De commissie vraagt bezwaarde of zij, gezien de grote omvang van het aantal patiënten dat disulfiram gebruikt, in staat was geweest het tekort aan disulfiram op te vangen door middel van magistrale bereiding. Bezwaarde beantwoordt deze vraag bevestigend en verwijst naar de tijd dat er een tekort was aan dexamfetamine, dat gebruikt wordt door een nog grotere groep patiënten. Daarover zei de minister destijds dat het tekort prima opgelost kon worden door apotheekbereidingen. Daarbij hebben verschillende andere magistrale bereiders bevestigd dat het tekort aan disulfiram ook opgelost kan worden door apotheekbereidingen. Bezwaarde heeft voorts verklaard dat het tekort aan disulfiram ondervangen kon worden door alle bereidende apothekers bij elkaar. Namens de Vereniging van Bereidende Apotheken is dit bevestigd en verklaard dat er vergelijkbare gevallen zijn waarin dit op verzoek van de minister eveneens is gelukt.

Bezwaarde merkt voorts op dat noch uit het bestreden besluit, noch uit de overige dossierstukken blijkt dat er op enig moment getoetst is of het tekort door apotheekbereidingen opgelost kan worden.

In reactie daarop merkt u op dat artikel 3.17a op enig moment is toegevoegd aan de Regeling en dat in de toelichting bij dit artikel niet staat dat er bij een landelijk tekort aan een bepaald geneesmiddel eerst gekeken moet worden naar de vraag of het medicijn magistraal bereid kan worden. Magistrale bereiding van een geneesmiddel kan namelijk nooit voldoende zijn om een landelijk tekort aan een geneesmiddel op te lossen. Bezwaarde merkt vervolgens op dat artikel 3.17a van de Regeling letterlijk verwijst naar de toepasselijkheid van artikel 3.17, onder b, van de Regeling. Bezwaarde stelt dat het niet nodig is om bij een nieuwe regel een nieuwe uitleg te geven, als de nieuwe regel verwijst naar een bestaande regel die reeds een bepaalde uitleg kent. Dat is alleen het geval als de minister bij de nieuwe regel een andere afwijkende afweging voor ogen had.

De commissie vraagt bezwaarde tot slot, naar aanleiding van de eerste alinea op pagina 2 van de pleitnota, of het bestreden besluit ertoe heeft geleid dat er een product op de markt is dat goedkoper is dan de magistrale bereiding van bezwaarde. Bezwaarde merkt hierover op dat het magistrale bereide medicijn weliswaar duurder is dan het product dat op de markt is gebracht, maar dat dit te verklaren is doordat de twee producten verschillen qua dosering.

Overwegingen van de commissie

Ontvankelijkheid van het bezwaar

Als eerste doet zich de vraag voor of bezwaarde als belanghebbende kan worden aangemerkt.

Artikel 7:1 van de Awb geeft de (hoofd)regel dat de bezwaarprocedure gevolgd moet worden door degene, die het recht heeft beroep bij de bestuursrechter in te stellen.

Op grond van artikel 8:1 van de Awb kan een belanghebbende tegen een besluit beroep instellen bij de bestuursrechter.

De eerste vraag die de commissie moet beantwoorden is of bezwaarde belanghebbende is bij de wijziging van de Regeling.

Op grond van artikel 1:2, eerste lid, van de Awb wordt onder belanghebbende verstaan: degene wiens belang rechtstreeks bij een besluit is betrokken.

De commissie merkt als eerst op dat een persoon of entiteit niet als belanghebbende in de zin van artikel 1:2, eerste lid, Awb, wordt aangemerkt als deze slechts via het belang van een ander, door een besluit in zijn of haar belangen wordt geraakt.

Zoals de Afdeling heeft overwogen³ is degene wiens concurrentiebelang rechtstreeks is betrokken bij een besluit belanghebbende. Een onderneming heeft slechts een concurrentiebelang als zij in hetzelfde verzorgingsgebied en marktsegment bedrijfsactiviteiten ontplooit als waarin de bedrijfsactiviteiten van haar concurrent plaatsvinden.⁴

Het besluit strekt ertoe om aan apothekhoudenden, fabrikanten en groothandelen tijdelijk toestemming te geven alternatieven voor Refusal en Antabus te betrekken uit een andere EU lidstaat. Bezwaarde is - gelet op de bereidingen van een gelijksoortig geneesmiddel als waar het besluit op ziet - werkzaam in hetzelfde marktsegment en deels hetzelfde verzorgingsgebied als (een deel van) de geadresseerden van het besluit en dus voor wat dit product betreft een concurrent van die geadresseerden. Bezwaarde is uit hoofde van het zijn van concurrent echter niet zonder meer belanghebbende bij elk besluit dat haar concurrent betreft. Dat is alleen het geval als het belang van bezwaarde rechtstreeks is betrokken bij het besluit. Of dat het geval is, hangt af van de aard van het (te nemen) besluit en de gevolgen die bezwaarde daarvan ondervindt.

Bezwaarde kan naar het oordeel van de commissie door het besluit rechtstreeks in haar belang worden geraakt, nu haar mogelijkheden tot afzet van het door haar bereide geneesmiddel in vergelijking met die van haar concurrenten, substantieel zijn gedaald en zij stelt daardoor schade te hebben geleden. Door het bestreden besluit wordt het door haar bereide medicijn namelijk niet meer vergoed door de zorgverzekeraar, zo blijkt uit de door bezwaarde overlegde brieven. Bezwaarde heeft gesteld dat vergoeding wel mogelijk is indien het bestreden besluit wordt ingetrokken. De commissie is eveneens van oordeel dat ook aan de overige criteria voor belanghebbendheid voldaan. Het belang van bezwaarde is immers haar eigen belang, objectief bepaalbaar, persoonlijk en actueel. Gelet hierop adviseert de commissie u bezwaarde als belanghebbende in de zin van artikel 1:2, eerste lid, van de Awb aan te merken.

Dat er geen wijziging in de rechtspositie van bezwaarde ontstaat als gevolg van het besluit, maakt het voorgaande naar het oordeel van de commissie niet anders.

Inhoudelijke beoordeling

Nu de commissie van oordeel is dat het bezwaar ontvankelijk is, ziet de commissie zich gesteld voor de vraag of artikel 3.17a van de Regeling zo uitgelegd dient te worden dat de

³ Zie bijvoorbeeld ABRvS 28 januari 2015, ECLI:NL:RVS:2015:183.

⁴ Zie ABRvS 5 oktober 2016, ECLI:NL:RVS:2016:2648.

IGJ, alvorens de daarin bedoelde toestemming af te kunnen geven, eerst dient vast te stellen of het bestaande geneesmiddeltekort door middel van magistrale bereiding opgelost kan worden.

De commissie merkt op dat het bestreden besluit zijn grondslag vindt in artikel 3.17a van de Regeling. Het eerste lid van dit artikel bepaalt dat de IGJ ten aanzien van een geneesmiddel als bedoeld in artikel 3.17, eerste lid, aanhef en onderdeel b, toestemming kan verlenen voor het afleveren van dat geneesmiddel aan artsen door een fabrikant, een groothandelaar of een apotheekhoudende. Nu artikel 3.17a van de Regeling expliciet verwijst naar artikel 3.17, eerste lid, aanhef en onderdeel b, dient de IGJ bij de toepassing van de eerstgenoemde bepaling, aan te sluiten bij de laatstgenoemde bepaling. Blijkens die laatstgenoemde bepaling kan artikel 3.17a toegepast worden in die gevallen waarin er geen adequaat medicamenteus alternatief voor het geneesmiddel in Nederland in de handel is of anderszins verkrijgbaar is. Naar het oordeel van de commissie kan het magistraal bereide medicijn van bezwaarde in ieder geval aangemerkt worden als een medicijn dat 'anderszins verkrijgbaar is'. De commissie stelt dan ook allereerst vast dat het zorgvuldigheidsbeginsel meebrengt dat u in uw besluit had moeten overwegen of het tekort door middel van magistrale bereiding opgelost had kunnen worden.

De commissie stelt voorts vast dat u het begrip 'adequaat medicamenteus alternatief' niet nader gedefinieerd heeft. Uit het besluit volgt niet waarom het geneesmiddel van bezwaarde daar niet onder valt. De commissie sluit niet uit dat het geneesmiddel van bezwaarde niet aan de definitie voldoet om financiële redenen. Als dat zo is, had u dat echter in het besluit moeten motiveren.

U heeft voorts aangevoerd dat de betreffende geneesmiddelen in Nederland op relatief grote schaal worden voorgeschreven in de verslavingszorg en dat een 'oplossing' voor het tekort in Nederland gelet daarop niet gezocht kan worden in de apotheekbereidingen van één enkele magistraal bereidende apotheek zoals die van bezwaarde. Tijdens de hoorzitting is namens de Vereniging gespecialiseerde bereidingsapotheken evenwel verklaard dat Nederlandse apotheken wel degelijk in staat zijn om gezamenlijk te voorzien in het tekort door middel van apotheekbereidingen. Dit standpunt is tijdens de zitting niet door u weersproken, zodat het door de commissie aannemt dat deze verklaring juist is. Hierbij is ook van belang dat tijdens de zitting van de zijde van bezwaarde is aangevoerd dat in het verleden bij een mogelijk tekort aan een ander geneesmiddel het alternatief gevonden werd in magistrale bereiding. U heeft dit evenmin weersproken. De enkele stelling dat magistrale bereiding niet kan voorzien in het oplossen van een tekort aan de geneesmiddelen, heeft u gelet op deze twee omstandigheden, onvoldoende onderbouwd.

In aanmerking genomen dat de commissie niet gebleken is dat u bij het opstellen van het bestreden besluit rekening heeft gehouden met mogelijke magistraal bereide alternatieven en het feit dat niet is uitgesloten dat het landelijk tekort kan worden opgelost door magistrale bereiding(en), stelt de commissie vast dat sprake is van een motiveringsgebrek. De commissie adviseert u dan ook het bezwaar in zoverre gegrond te verklaren en bij het te nemen besluit op bezwaar ofwel nader te motiveren waarom magistrale bereiding geen adequaat alternatief kan zijn ofwel het bestreden besluit te herroepen. De commissie kan gelet op de haar ter beschikking staande stukken niet vooruitlopen op de definitieve uitkomst van de bezwaarprocedure.

Proceskostenvergoeding

Blad

9

Bezwaarde heeft in het bezwaarschrift verzocht om een vergoeding van de kosten die in verband met de behandeling van het bezwaar moesten worden gemaakt. Hierover merkt de commissie het volgende op.

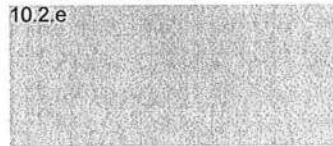
De kosten die de belanghebbende in verband met de behandeling van het bezwaar redelijkerwijs heeft moeten maken, worden op grond van artikel 7:15, tweede lid, van de Awb, door het bestuursorgaan uitsluitend vergoed op verzoek van de belanghebbende voorzover het bestreden besluit wordt herroepen wegens een aan het bestuurorgaan te wijten onrechtmatigheid.

De commissie kan gelet op de haar bekend zijnde stukken nog niet met zekerheid zeggen of het bestreden besluit herroepen zou moeten worden. De commissie adviseert u in het geval dat het bestreden besluit wordt herroepen, over te gaan tot vergoeding van de proceskosten.

Gezien en akkoord
de voorzitter,

de secretaris,

10.2.e



Prof. mr. R.J.B. Schutgens

Bijlage: relevante wet- en regelgeving

BIJLAGE RELEVANTE WET- EN REGELGEVING

Algemene wet bestuursrecht

Artikel 1:2 Awb, eerste lid

1. Onder belanghebbende wordt verstaan: degene wiens belang rechtstreeks bij een besluit is betrokken.

Geneesmiddelenwet

Artikel 18, lid 1 en 5

1. Het is verboden om zonder vergunning van Onze Minister geneesmiddelen voor onderzoek te bereiden of in te voeren. Het is voorts verboden om zonder vergunning van Onze Minister andere geneesmiddelen dan die bedoeld in de eerste volzin, te bereiden, in te voeren, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, af te leveren of uit te voeren of anderszins binnen of buiten Nederlands grondgebied te brengen, dan wel een groothandel te drijven. Het is tevens verboden om een groothandel te drijven in geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend. Het is voorts verboden om zonder vergunning van Onze Minister een groothandel te drijven in generatoren van radionucliden, kits, uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica en industrieel bereide radiofarmaceutica.

5. Het eerste lid, tweede volzin, is niet van toepassing op het op kleine schaal bereiden van geneesmiddelen ten behoeve van terhandstelling in een apotheek door of in opdracht van een apotheker of van een in artikel 61, eerste lid, onder b, bedoelde huisarts en op het door hen in voorraad hebben of te koop aanbieden van geneesmiddelen.

Artikel 40, lid 1, 2 en 3 gnw

1. Het is verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning van de Europese Unie, verleend krachtens verordening 726/2004 dan wel krachtens die verordening juncto verordening 1394/2007, of van het College, verleend krachtens dit hoofdstuk.

2. Het is verboden een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in te voeren, uit te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen.

3. Een verbod als bedoeld in het eerste of tweede lid is niet van toepassing:

a. (...)

b. (...)

c. op geneesmiddelen die, na vooraf verkregen toestemming door de Inspectie gezondheidszorg en jeugd, en overeenkomstig bij ministeriële regeling vast te stellen regels worden afgeleverd naar aanleiding van een bestelling op initiatief van een arts, die bestemd zijn voor gebruik door individuele patiënten van die arts onder zijn toezicht en die hetzij zijn bereid volgens zijn specificaties, hetzij in een andere lidstaat of een derde land in de handel zijn en op zijn verzoek zijn ingevoerd of anderszins binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht;

d. (...)

Regeling geneesmiddelenwet

Art. 3.17, lid 1

Een fabrikant, een groothandelaar of een apotheekhoudende is bevoegd om een geneesmiddel

waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend, af te leveren aan een arts, indien:

- a. de arts het noodzakelijk acht dat een tot zijn geneeskundige praktijk behorende patiënt met het geneesmiddel wordt behandeld,
- b. er geen adequaat medicamenteus alternatief voor het geneesmiddel in Nederland in de handel is of anderszins verkrijgbaar is,
- c. (...);
- d. (...);
- e. de inspectie de hoeveelheid van het geneesmiddel en de periode gedurende welke het mag worden afgeleverd aan de betrokken arts, heeft bepaald, en
- f. de betrokken fabrikant, groothandelaar of apotheekhoudende een administratie bijhoudt waarin de hoeveelheid van het geneesmiddel, de naam van de arts, het aantal patiënten voor wie het geneesmiddel is bestemd, en de geconstateerde bijwerkingen worden vastgelegd.

Art. 3.17a

1. De Inspectie gezondheidszorg en jeugd kan ten aanzien van een geneesmiddel als bedoeld in artikel 3.17, eerste lid, aanhef en onderdeel b, toestemming verlenen voor het afleveren van dat geneesmiddel aan artsen door een fabrikant, een groothandelaar of een apotheekhoudende.
2. Artikel 3.17, eerste lid, onderdelen a, b, e en f, zijn van overeenkomstige toepassing.

bijlage 4

Van: 10.2.e @tiofarma.nl>
Verzonden: zondag 3 maart 2019 20:47
Aan: 10.2.e @regenboogapotheek.nl
Onderwerp: disulfiram

Geachte 10.2.e

Ik heb vernomen dat er een procedure tussen Regenboog Apotheek Bavel BV (Regenboog) en VWS/IGJ loopt tegen het besluit om de toestemming voor het afleveren het geneesmiddel disulfiram zonder handelsvergunning uit te breiden naar, naast de MRA-landen, ook overige in EU-lidstaten geregistreerde producten.

Ik heb voorts begrepen dat een van de onderdelen van deze discussie is dat in het kader van de afweging van het besluit de omstandigheid dat een enkele apotheek bezwaar heeft ingediend een rol speelt, omdat een enkele apotheek niet in staat zou kunnen zijn om aan de vraag van dit middel te voldoen.

Middels dit bericht verklaar ik dat onze Apotheek De Ad-hoc Bereider (DAB) in staat en bereid was en is om het middel disulfiram te maken. Zij heeft ook disulfiram-capsules bij de Z-Index aangemeld na het ontstaan van het tekort met het geregistreerde middel. DAB zou dit zowel magistraal als collegiaal kunnen en mogen doen omdat er in dat geval geen geregistreerd equivalent of alternatief geneesmiddel in Nederland verkrijgbaar is (vgl. IGJ-circulaire).

Indien het tekort van het geregistreerde preparaat langer aanhoudt, kunnen ook onze apotheken De Collegiale Bereiding (DCB) en De Magistrale Bereider (DMB) tot levering en opname in de Z-Index overgaan. Zij leveren beiden uitsluitend collegiaal, overeenkomstig de eisen van de Circulaire van de IGJ over collegiale levering. Deze drie apotheken hebben individueel of gezamenlijk eerder laten zien dat zij in de landelijke behoefte van een product kunnen voorzien, vergelijkbaar in omvang met disulfiram. Uit ervaring weten wij dat meer bereidende apotheken in staat zijn om dergelijke volumina te bereiden en direct ter hand te stellen, dan wel collegiaal te leveren.

Ten overvloede wil ik er ook nog op wijzen dat er zelfs verzekeraars zijn die nadrukkelijk een bereidende apotheek als voorkeursleverancier aanwijzen (Menzis/Ceban). Daar ligt impliciet de overtuiging onder dat deze ene apotheek in de landelijke behoefte kan voorzien.

De argumentatie dat de betreffende ontheffing niet relevant is omdat magistrale of collegiale bereiding van dit middel niet tot de mogelijkheden zou behoren is derhalve onjuist en bestrijd ik dan ook.

Door middel van dit schrijven geef ik Regenboog uitdrukkelijk toestemming dit standpunt met te delen met VWS/IGJ en deze ommissie aan de zijde van het Ministerie/IGJ recht te zetten.

Hoogachtend,

10.2.e

Algemeen directeur
Apotheek De Adhoc Bereider
Apotheek De Magistrale Bereider
Apotheek De Collegiale Bereidin

* * * COMMUNICATIE RESULTATEN RAPPORT (9. MAA. 2020 16:30) * * *

FAX KOPTKST: ELDERMANS & GEERTS

VERZONDEN/OPGESLAGEN : 9. MAA. 2020 16:16

BEST MODUS

OPTIE

ADRES (GROEP)

RESULT.

PAGINA

288 GEHEUGEN VERZ.

0703405984

OK

34/34

FOUT REDEN
E-1) OPGEHANGEN OF LIJN STORING
E-3) GEEN ANTWOORDE-2) IN GESPREK
E-4) GEEN FACSIMILE VERBINDING

Eldermans | Geerts

Afz.: Driebergseweg 16c, 3708 JB ZeistDe Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAGVooruit per telefax: (070) 340 69 84) en per e-mail: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl

Zeist, 9 maart 2020

Beh. door : 10.2.e
Inzake : Bezwaar inzake besluit IGJ kenmerk 2020-2456548/IT2031444 Inzake toestemming voor
het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning
Onze ref. : 25577
Tel. : 030 10.2.e
Fax : 030 2322722
E-mail : 10.2.e@eldermans-geerts.nl

Geachte heer, mevrouw,

Namens Regenboog Apotheek Bavel B.V. (hierna: 'Regenboog'), gevestigd aan de Brigidastraat 12 te (4854 CT) Bavel¹, dienen wij hierbij bezwaar in tegen het besluit van 24 februari 2020 met kenmerk 2020-2456548/IT2031444 inhoudende het verlenen van toestemming voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning in Nederland vanwege een tekort van Antabus dispergetten, disulfiram, 400 mg, bruistabletten (RVG 01032) en Refusal, disulfiram, 250 mg tabletten (RVG 03182), hierna te noemen: het bestreden besluit (bijlage 2).

Uitspraak van 21 februari 2020

In de uitspraak van de rechtbank Zeeland-West-Brabant van 21 februari 2020² is geoordeeld dat:

- De Hoofdinspecteur niet bevoegd is een besluit tot het verlenen van toestemming als bedoeld in artikel 3.17a Rgnw te nemen.
- De Inspecteur-Generaal niet bevoegd is een besluit tot het verlenen van toestemming als bedoeld in artikel 3.17a Rgnw te nemen.
- Als een orgaan bevoegd is toestemming te verlenen op grond van artikel 3.17a Rgnw, dan is dit uitsluitend IGJ. De Inspecteur-Generaal kan in deze geacht worden bevoegd te zijn de besluiten namens IGJ te tekenen.

¹ Gewaarmerkte uittreksels uit het handelsregister van de KvK zijn aangehecht als bijlage 1.

² Rb Zeeland-West-Brabant 21 februari 2020, ECLI:NL:RBZWB:2020:873

Van: 10.2.e | Regenboog Apotheek
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: Beslissingen ontheffing disulfiram
Datum: woensdag 11 maart 2020 10:58:42
Bijlagen: RE 1911 7020 Vaststelling medicijntekort.msg

Goedemorgen 10.2.e

Allereerst wil ik stellen dat ik de manier van communiceren waardeer. In het verleden is het helaas weleens anders geweest en hadden wij geen idee wanneer (en of er überhaupt) er een reactie kwam vanuit IGJ.

We beseffen ons terdege dat de huidige situatie rondom de onrechtmatige ontheffingen een lastige is, maar een oplossing is wel noodzakelijk. Uitstel maakt het er niet eenvoudiger op want patiënten zitten met vragen en er komen middelen het land binnen die niet binnen hadden mogen komen.

Inmiddels zijn er bijna drie weken verstreken nadat er door de rechter vonnis is uitgesproken waaruit blijkt dat de nieuwe importontheffing niet genomen had mogen worden. Er is dus momenteel een niet-rechtsgeldige importontheffing van kracht en IGJ is hiervan op de hoogte. Er is dus sprake van aansprakelijkheid.

Uiteraard kan ik het beleid voor IGJ niet bepalen, maar het lijkt me dat IGJ de huidige importontheffing simpelweg in moet trekken/ongedaan moet maken. Elke import die er momenteel plaatsvindt die vindt plaats op basis van een bepaling die er niet mag/hoort te zijn.

De situatie voor Regenboog Apotheek en haar patiënten is nog gecompliceerder omdat verschillende zorgverzekeraars de medicatie **alleen vergoeden als er een aantoonbaar tekort is**. De rechter heeft in de bodemprocedure gesteld dat er sowieso een tekort is als er een importontheffing is.

Nu is de situatie dusdanig dat er een importontheffing is ingesteld, maar zoals gesteld is de importontheffing niet rechtsgeldig.

Ik weet nu al dat de zorgverzekeraars dan zullen zeggen "geen importontheffing, dan geen vergoeding". Dit terwijl het tekort wel degelijk erkend is, anders zou IGJ niet overgaan tot de voorgenomen importontheffing.

Patiënten die de medicatie niet kunnen betalen, en enkel nemen als het vergoed wordt, zijn afhankelijk van deze vergoeding. Geen vergoeding is voor patiënten de trigger om hun behandeling te staken en weer te gaan drinken. De voorbeelden zijn talrijk.

In het verleden hebben wij IGJ verzocht om een helder standpunt te geven over wanneer er een officieel tekort is. Dit om de patiënten helder te kunnen informeren over de vergoedingen, welke alleen hoeven plaats te vinden als er een officieel tekort is, aldus de onwelwillende zorgverzekeraars. 10.2.e heeft zich hierbij in allerlei vage definities uitgelaten waardoor er geen duidelijkheid is voor patiënten. (zie bijgevoegde mail)

Een standpunt van IGJ (statement: 'er is een tekort') zou dit verhelderen voor patiënten en zorgverleners. Temeer omdat een uitgesproken tekort door CBG (zoals in november 2018 is gedaan) niet als officieel tekort erkend wordt door deze zorgverzekeraars.

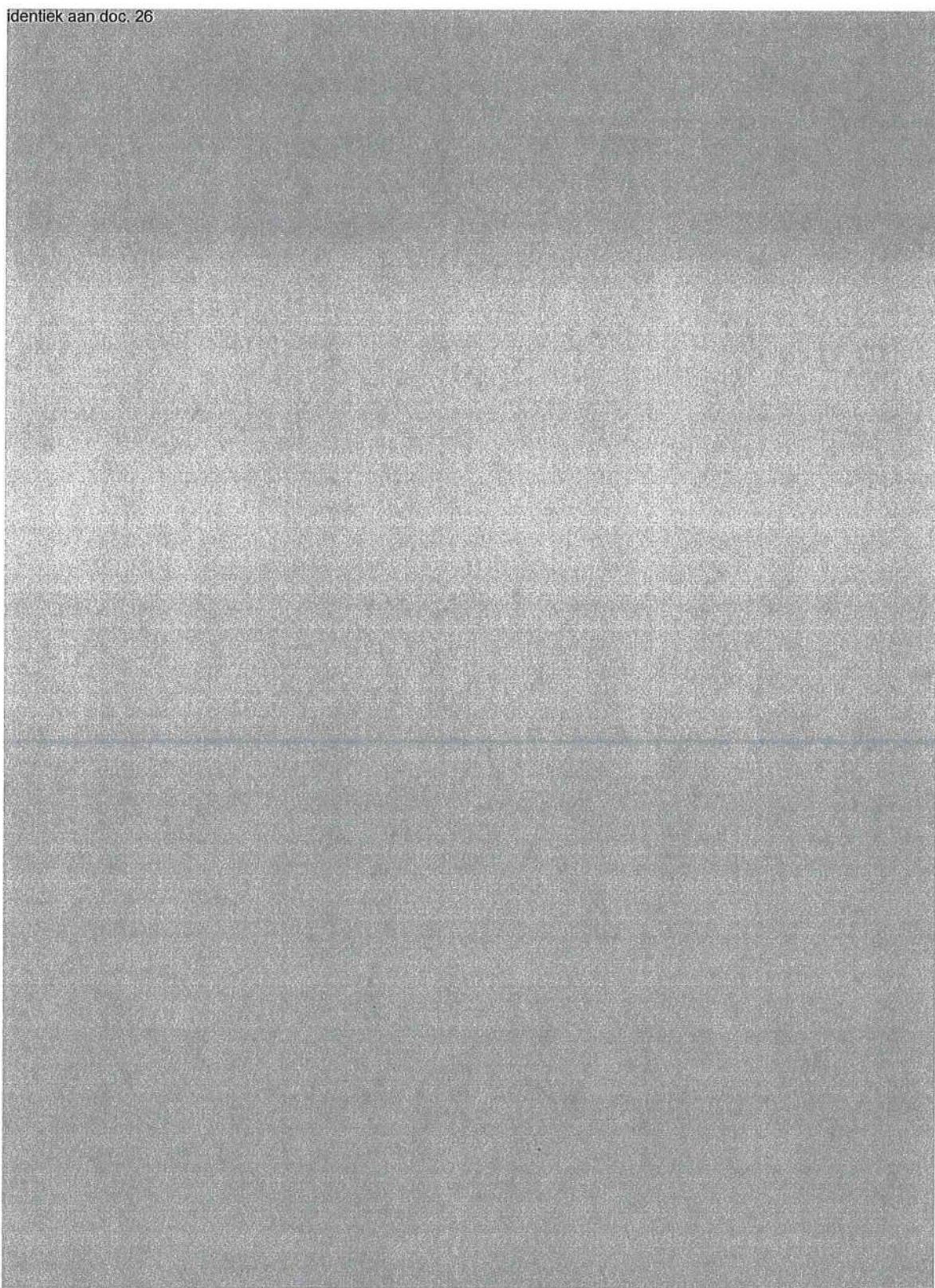
Zoals bekend is er inmiddels door Eldermans&Geerts (namens Regenboog Apotheek) officieel bezwaar gemaakt tegen de importontheffing.

Graag z.s.m. een inhoudelijke reactie.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

identiek aan doc. 26



Van: Dienstpostbus IGJ GZH
Aan: 10.2.e Regenboog Apotheek
Cc: Dienstpostbus IGJ Meldpunt
Onderwerp: RE: 1911 7020 Vaststelling medicijntekort
Datum: dinsdag 17 december 2019 11:24:58

Geachte 10.2.e

In reactie op uw e-mail van 21 november jl., waarin u de inspectie vraagt wanneer er officieel sprake is van een tekort en hoe de duur van een tekort wordt bepaald en wordt vastgelegd, stuur ik u namens de inspectie het volgende:

Een handelsvergunninghouder dient in de gevallen genoemd in artikel 49 lid 7 Geneesmiddelenwet een melding te doen bij de autoriteiten bij het centrale Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten. Dit meldpunt is een samenwerking tussen het CBG en IGJ (zie ook www.geneesmiddelentekortendefecten.nl).

De Geneesmiddelenwet kent geen formele definitie van het begrip 'geneesmiddelentekort'. Als definitie van een geneesmiddelentekort vanuit patiëntperspectief hanteert het meldpunt het volgende: "Een onderbreking van de leverbaarheid van een geneesmiddel die belastend is voor patiënten en waarbij die belasting groter is dan in het geval van reguliere, al dan niet generieke, substitutie."

Ten tijde van de melding is overigens vaak nog niet duidelijk of er daadwerkelijk een tekort zal ontstaan, of dat een tekort kan worden voorkómen, of opgevangen, zodat de patiënt er niet (veel) van merkt. Bij de meeste meldingen is dat laatste namelijk het geval. Veel leveringsonderbrekingen kunnen worden opgevangen door het verstrekken aan de patiënt van een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof van een ander merk, waarbij het alternatieve geneesmiddel reeds in Nederland is geregistreerd en ook voorradig is. Niet alle leveringsproblemen leiden dus tot geneesmiddelentekorten voor de patiënt, hoewel de patiënt en betrokken zorgverleners hier wel enig ongemak van kunnen ervaren.

Na ontvangst van een melding onderzoekt IGJ samen met het CBG in hoeverre er uiteindelijk een tekort ontstaat. Wanneer in de ogen van CBG en IGJ inderdaad een tekort dreigt te ontstaan, wordt vanuit het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten gezocht naar de best passende oplossing. Voor de verschillende oplossingsrichtingen en bijbehorende overwegingen verwijs ik u naar de Routekaart voor de afhandeling van meldingen van geneesmiddelentekorten (<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/blg-806541>). De uiteindelijke oplossingsrichting wordt vanuit CBG of IGJ vervolgens kenbaar gemaakt aan de deelnemers van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten van VWS. Hierin zijn fabrikanten, (ziekenhuis)apothekers, zorgverzekeraars, groothandelaren, medisch specialisten, patiënten, CBG, IGJ en VWS vertegenwoordigd. In deze communicatie wordt tevens aangegeven voor hoe lang de getroffen maatregel van kracht is.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Teamleider

Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed gebruik

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

T 088 120 5000

F 088 120 5001

10.2@igi.nl

<https://www.igi.nl>

Twitter: @IGJnl

Zie en hoor het IGJ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)

21-11-2019 08:59 Mailimport,: Sender: 10.2.e @regenboogapotheek.nl Date sent: Nov 21, 2019 8:58 AM

To: meldpunt@igj.nl

CC: 10.2.e @igj.nl

Subject: Vaststelling medicijntekort

Geachte heer / mevrouw,

Recentelijk heb ik met 10.2.e een gesprek gehad over een zaak, waarbij ook de medicijntekorten aan bod kwamen.

Er is momenteel geen beleid/richtlijn voor wanneer er nu officieel sprake is van een medicijntekort.

De zorgverleners ervaren dagelijks tekorten in de praktijk, maar een officiële vaststelling van 'wanneer is een tekort daadwerkelijk een tekort' dat is er niet.

In 2010 waren er 174 medicijntekorten en in 2018 waren er reeds 769 medicijntekorten geconstateerd. Zoals gezegd zijn deze tekorten (voor zover wij weten) niet formeel vastgelegd bij de IGJ of een andere instantie. Dit geldt ook voor de duur van het tekort. Het is merkwaardig dat een tekort wel ervaren wordt door zorgverleners en patienten, maar dat er geen formele vastlegging is van de tekorten.

Zodoende dat ik hierbij het standpunt van het IGJ verzoek.

- Wanneer is er sprake van een officieel tekort?

Er kan gedacht worden aan vermelding op Farmanco (<https://farmanco.knmp.nl/>), de site van de KNMP vanuit waar men te tekorten op kan zoeken. Is een middel nog leverbaar via een leverancier, dan zal het niet op Farmanco terechtkomen. Daarnaast staat er op de site ook een advies indien substitutie mogelijk is.

- Hoe wordt de duur van een tekort bepaald en vastgelegd?

Er zou gesteld kunnen worden dat de vermelding op Farmanco of CBG leidend zou zijn voor de duur van het tekort. Zo wordt op de site vermeld wanneer een middel weer verwacht wordt. Indien het middel weer voorradig is verdwijnt het van Farmanco.

Deze twee leidende vragen zijn voor zorgverleners van essentieel belang.

Voorschrijvers hebben duidelijke richtlijnen om patienten eventueel anders te behandelen en kunnen de patienten voorlichten wáárom en hoelang dit zal zijn.

Apotheken kunnen aan de balie melden waarom een ander middel wordt geleverd en wanneer het initiele middel weer leverbaar zal zijn.

De patient is dan niet in het ongewis en heeft duidelijkheid over de behandeling. De onwetendheid over de situatie is iets dat patienten zwaar op de maag ligt.

Voorbeeldcasus

Recentelijk was Amfexa niet leverbaar. Het tekort stond gemeld op Farmanco. Er werd door de zorgverleners en patienten een tekort ervaren. Echter, een formele bevestiging/vastlegging van het tekort was er niet. Indien een middel niet beschikbaar is dan staat het een apotheker vrij om het middel zelf te bereiden en ter hand te stellen, ook al is dit middel geregistreerd. Het middel moet beschikbaar zijn.

Zolang er geen vastlegging is van een formeel tekort en de duur hiervan is het voor een apotheker nooit mogelijk om aan te tonen waarom zij op verzoek van behandelaar en patient een middel zelf bereid en ter hand stelt.

Het ontbreken van deze formele vastlegging leidt tot allerlei beperkingen/onzekerheden voor zorgverleners en patient.

Zodoende dat ik u verzoek om formeel beleid op te stellen over wanneer een tekort een formeel tekort is.

Graag uw bevestiging van ontvangst.

Daarnaast ook een melding van hoe de tekorten te interpreteren totdat er een formeel beleid van de IGJ is. Voor de tijd tot het beleid er is dient ook helder te zijn voor zorgverleners en patienten.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Ontheffingen IGJ
Datum: woensdag 11 maart 2020 13:16:10

... en onze wederzijdse reacties ook...

10.2.e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 10.2.e
10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk
.....

Van: 10.2.e @igj.nl>
Datum: woensdag 11 mrt. 2020 1:15 PM
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Ontheffingen IGJ

Wij kregen dezelfde vraag, inmiddels ook beantwoord in dezelfde strekking. Helaas net elkaar gekruist.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Senior Inspecteur

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten
M: +31 6 10.2.e
E: 10.2.e @igj.nl

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: woensdag 11 maart 2020 13:14
Aan: 10.2.e @igj.nl>
CC: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: FW: Ontheffingen IGJ

Ter info.

Groet,

10.2.e

10.2.e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 10.2.e
10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk
.....

Van: 10.2.e @igj.nl>
Datum: woensdag 11 mrt. 2020 1:11 PM
Aan: 10.2.e | Regenboog Apotheek 10.2.e @regenboogapothek.nl>
Onderwerp: RE: Ontheffingen IGJ

Geachte 10.2.e,

Dank voor uw bericht. Ik heb een en ander nog even nagekeken. Met uitzondering van het besluit van 24 februari 2020 herken ik de overige in uw mail genoemde data niet als data waarop IGJ een - kortgezegd - tekortenbesluit disulfiram heeft genomen of wanneer een dergelijk besluit afliep.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 10.2.e
10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk
.....

Van: 10.2.e | Regenboog Apotheek 10.2.e @regenboogapothek.nl>
Datum: vrijdag 06 mrt. 2020 5:01 PM
Aan: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: Ontheffingen IGJ

Goedemiddag^{10.2.e}

Wij hebben de CZ-patienten een factuur gezonden voor de disulfiram-medicatie 2019. Inmiddels zijn een aantal in bezwaar gegaan bij CZ.

Nu deelt CZ dit argument (schriftelijk aan een patient wie ik bijsta bij SKGZ) over de importontheffingen:

Alternatief geneesmiddel

Er was in de periode van het tekort maar ook daarna een alternatief geregistreerd geneesmiddel beschikbaar in de vorm van een import geneesmiddel. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft bij een besluit van 8 november 2018 toestemming gegeven voor de import uit een EU lidstaat van geregistreerde geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm van 14 november 2018 tot 7 februari 2019. En als het niet uit een EU lidstaat verkrijgbaar is, uit een ander land. Deze toestemming is telkens aansluitend verlengd tot 7 mei 2019, 7 augustus 2019 en 7 november 2019. U vindt deze besluiten op de website van de IGJ. Op 24 februari 2020 is met het bericht Staatscourant 2020 nr. 11563 ontheffing verleend tot 15 mei 2020.

CZ stelt dus dat er vier ontheffingen zouden zijn waar wij niet van af zouden weten. Enkel de laatste is ons bekend. En de overige vier zouden niet alleen voor EU-lidstaten gelden, maar 'ook voor andere landen'. Welke dit zijn weet ik ook niet.

Afgezien van het feit dat de ontheffingen sowieso niet rechtmatig zouden zijn, bestaan deze ontheffingen überhaupt?

Zou je mij kunnen informeren of deze ontheffingen daadwerkelijk zijn ingesteld? Zo ja, in welke Staatscouranten staan deze vermeld.

Met vriendelijke groet,

^{10.2.e}

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: concept beslissing op bezwaar Regenboog 3.17a disulfiram
Datum: vrijdag 13 maart 2020 13:21:16
Bijlagen: 2020-03-10 NPW Beslissing op bezwaar Regenboog disulfiram (aanv tz).docx

Ter info

Groet, 10.2.

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 13 maart 2020 13:21
Aan: 10.2.e @igj.nl>
CC: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: concept beslissing op bezwaar Regenboog 3.17a disulfiram

Dag 10.2. ,

Hierbij mijn aanvullingen. 11.1

Groet, 10.2.

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: dinsdag 10 maart 2020 13:37
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: concept beslissing op bezwaar Regenboog 3.17a disulfiram

Hierbij mijn reactie. 10.2.

10.2.e , inspecteur-jurist - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 9 maart 2020 12:13
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: concept beslissing op bezwaar Regenboog 3.17a disulfiram

Heren,

Graag jullie blik op dit concept besluit.

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Beslissingen ontheffing disulfiram
Datum: maandag 16 maart 2020 20:34:00

Dag 10.2,

De mandaatregeling wordt naar alle waarschijnlijkheid deze week gepubliceerd in de Staatscourant. Zodra dat is gebeurd zal er een herstelbesluit genomen worden. Ik werk momenteel samen met 10.2.e aan een conceptformat voor toekomstige besluiten, waarin ook het magistraalbegrip zal worden meegewogen. Het recente disulfiram besluit zal worden bekrachtigd en niet worden ingetrokken zoals 10.2.e voorstelt. Overigens wordt dan ook zijn bereiding als het goed is gewoon vergoed.

Daarnaast is er nog de bob naar aanleiding van de uitspraak. Deze is in concept gereed en wil ik eerst ook nog even kortsluiten met 10.2.e (GMT) en daar samen met de uitspraak van de Rb de discussie op tafel leggen dat^{11.1} 10.2.e. Deze concept bob zal ook nog langs 10.2.e gaan en 10.2.e.

Groet, 10.2.

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 16 maart 2020 20:20
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: FW: Beslissingen ontheffing disulfiram

Hoi,
 Weet jij meer? Zie mijn vragen
 Groet,
 10.2

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 16 maart 2020 18:39
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Beslissingen ontheffing disulfiram

Ha 10.2,
 10.2. weet wat de stand van zaken is.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: woensdag 11 maart 2020 15:34
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Beslissingen ontheffing disulfiram

Hoi 10.2.e

Weet jij of het besluit al is hersteld op basis van een nieuwe mandaatregeling?

Ik zou in een reactie op deze mail eigenlijk wel in willen gaan op de maffia kwalificatie.

11.1

11.1

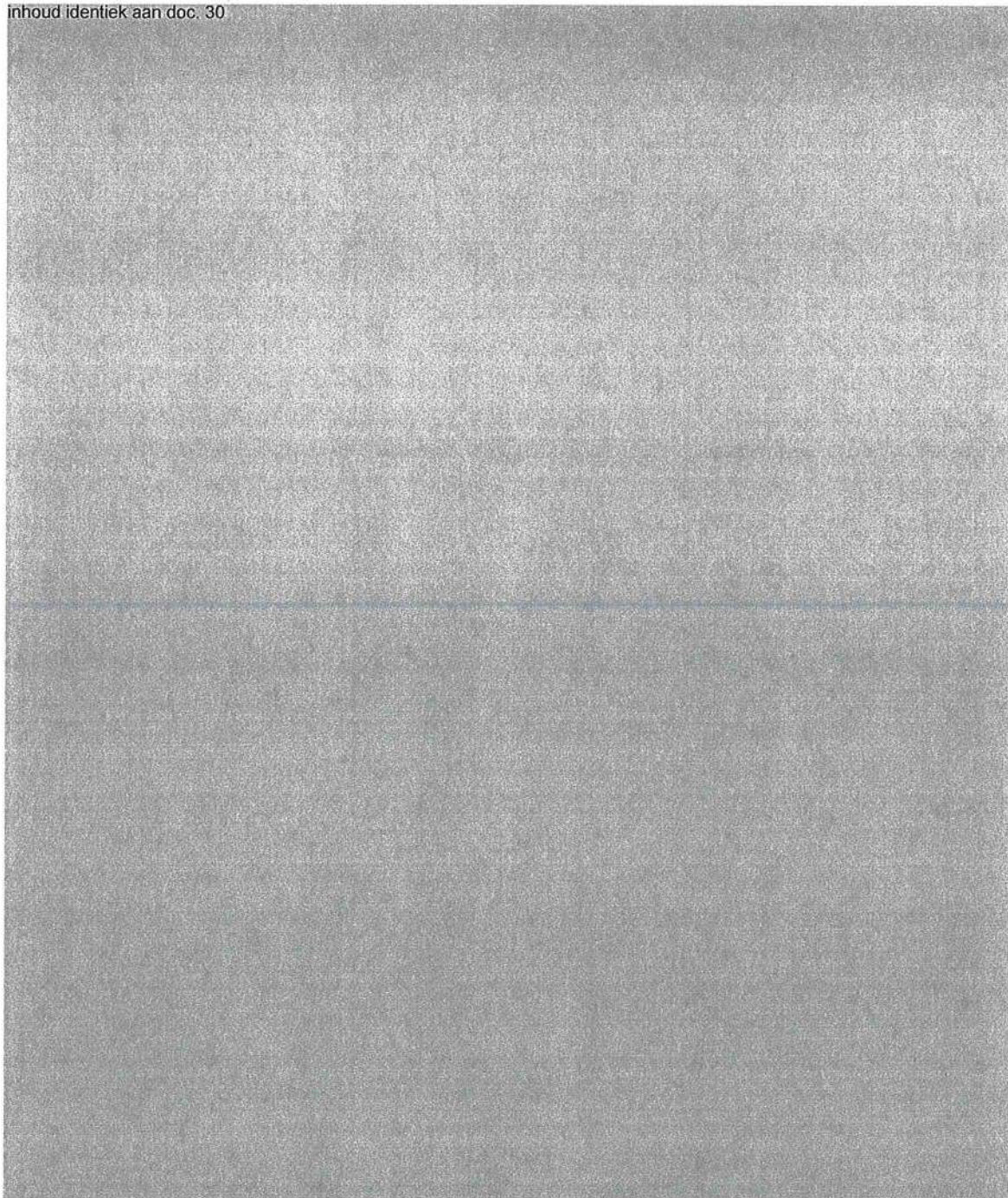
Het herstelde besluit of een aankondiging daarvan zou een goed antwoord kunnen zijn?

Groet,

10.2:
e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

inhoud identiek aan doc. 30.



Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: tekortenbesluiten nav uitspraak Rb Breda
Datum: dinsdag 17 maart 2020 11:27:00
Bijlagen: [2020-03-16 Beslissing op bezwaar Regenboog disulfiram.docx](#)
[2020-02-21 Uitspraak RB Breda.pdf](#)

Dag 10.2.e ,

Naar aanleiding van een recente uitspraak van de Rechtbank Breda zijn we momenteel bezig met de bob (zie bijlage). In de bob gaan we nu ook expliciet in op onze afwegingen aangaande het anderszins beschikbaar zijn van adequaat medicamenteus alternatieven. Graag zou ik hier op korte termijn even over met je van gedachten willen wisselen. Voor de volledigheid ook even de uitspraak bijgevoegd.

Voor de bevoegdheid wordt momenteel gewerkt aan een mandaatregeling. Deze zal op korte termijn worden gepubliceerd in de Staatscourant. 11.1

Schikt jou dit ergens vanmiddag of anders eventueel morgen, of zit jij ook midden in de corona stress?

Hoor graag!

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e | Regenboog Apotheek
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: Beslissingen ontheffing disulfiram
Datum: donderdag 19 maart 2020 15:08:00

Geachte 10.2.e,

De 10.2.e heeft mij gevraagd uw mail te beantwoorden.

Ook van onze zijde waarderen wij de manier van communiceren. Het heeft ons wel verbaasd de IGJ gekwalificeerd te zien 'maffiose bende' in een recent krantenartikel. Graag horen we van u of dit citaat klopt en hoe we dit moeten duiden.

In uw mail vraagt u opheldering over de situatie omtrent de ontheffingen. Het betreft een juridisch lastige zaak waar we zorgvuldig naar moeten kijken en dit kost tijd. Naar aanleiding van het recente vonnis heeft de IGJ een aantal zaken in gang gezet. Een aangepaste mandaatregeling wordt naar alle waarschijnlijkheid deze week gepubliceerd in de Staatscourant. Zodra dat is gebeurd zal er zo snel mogelijk een herstelbesluit worden genomen waarin ook het magistraalbegrip wordt meegewogen. De inspectie werkt ook aan het herstel van de gebreken in het eerste tekortenbesluit voor disulfiram. Ik verwacht dat ook dit op korte termijn kan worden afgerond.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Teamleider Projecten & Meldingen

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

Managementondersteuner 10.2.e | 10.2.e | 10.2.e@igj.nl | 06 10.2.e

.....
T 088 120 5000

M 06 - 10.2.e

10.2.e | 10.2.e@igj.nl

www.igj.nl

Twitter [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl) | LinkedIn [IGJ](https://www.linkedin.com/company/igj)

10.2.e

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

inhoud identiek aan doc. 30



Van: 10.2. @regenboogapotheek.nl
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: Mandaatregeling besluiten IGJ
Datum: maandag 6 april 2020 09:40:13

Goedemorgen,

Kan iemand van IGJ mij vertellen wat we nu concreet aan onze besprekingen met IGJ hebben gehad?

1. IGJ kan geen standpunt innemen over de hoeveelheden voor kleine schaal
2. IGJ kan geen standpunt innemen/toelichting geven over de totstandkoming van de voorgenomen besluiten voor 50 patienten per maand.
3. Regenboog is uitgenodigd n.a.v. de gegrond verklaarde klachten over IGJ maar deze zijn niet besproken. Het afkeurenswaardige gedrag van 10.2.e en I-G zijn nog steeds aan de gang.
4. Eventuele wensen vanuit Regenboog zouden meegenomen worden en intern besproken maar er is nog niets teruggekomen.
5. IGJ laat onredelijk lang wachten op de maatregelen van de te repareren fouten m.b.t. de importonthefingen en als deze dan gedaan zijn moet Regenboog er wederom op wijzen dat deze incorrect zijn.
6. IGJ stelde voor een controle voor GMP uit te voeren bij Regenboog. Dit kon op zijn vroegst in september '20 en inmiddels april '21.
7. IGJ heeft Regenboog toegezegd dat zij GMT (beleidsontwikkelaar) zou laten reageren op de totstandkoming van de 50 patienten per maand. Hier is (uiteraard) nog niets van vernomen.
8. Regenboog heeft met IGJ afgesproken dat zij vooraf duidelijkheid zal vragen in onduidelijke situaties. Dit is verzocht m.b.t. online farmacie, maar IGJ weigert actief mee te denken en wil enkel reactief blijven "*kan de inspectie pas achteraf haar oordeel geven*"

Het ziet er naar uit dat de IGJ het gesprek aangeknoopt heeft om met drogredenen Regenboog 'tevreden te stellen' (lees: met een kluitje het riet in te sturen). Niets van het toegezegde heeft tot een naleving van het toegezegde vanuit IGJ geleid. Alle initiatieven en energie komen vanuit Regenboog.

Het zou de IGJ sieren om duidelijkheid te verschaffen over de gestelde zaken, of indien dit allemaal vooropgezet futiel was, te erkennen dat er nimmer tot duidelijkheid overgegaan zou worden.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: maandag 6 april 2020 08:55

Aan: 10.2.e | Regenboog Apotheek <10.2.e @regenboogapotheek.nl>; 10.2.e @igj.nl>

CC: 10.2.e @per.nl>

Onderwerp: RE: Mandaatregeling besluiten IGJ

Goedemorgen,

Dank voor uw bericht. U wijst op mogelijke onvolkomenheden in de mandaatregeling voor de importbesluiten. Ik heb uw opmerkingen onder de aandacht gebracht van onze juristen. Ik zal u op de hoogte brengen van hun bevindingen.

U schrijft dat u verder van IGJ nog een reactie verwacht op vragen over online-farmacie. Ik heb niets toe te voegen aan mijn mail van 18 maart met een inhoudelijke reactie op uw vragen. Zoals in de mail benadrukt, kan de inspectie pas achteraf haar oordeel geven op basis van alle feiten die dan bekend zijn. Ik hoop dat u hier begrip voor heeft.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Teamleider Projecten & Meldingen

Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

Managementondersteuner 10.2.e | @igj.nl | 06 10.2.e

T 088 120 5000

M 06 - 10.2.e

10.2.e | @igj.nl

MailScanner has detected a possible fraud attempt from "www.igz.nl" claiming to be www.igj.nl

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

10.2.e

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 10.2.e | @regenboogapothek.nl 10.2.e | @regenboogapothek.nl>

Verzonden: zondag 5 april 2020 10:18

Aan: 10.2.e | @igj.nl>; 10.2.e | @igj.nl>

CC: 10.2.e | @per.nl>

Onderwerp: Mandaatregeling besluiten IGJ

Goedemorgen,

Recent hebben wij de Staatscourant, waarin (de poging tot) het repareren van de onrechtmatige genomen besluiten van IGJ, gezien en doorgenomen.

Zoals bekend heeft Regenboog Apotheek onderbouwd bezwaar gemaakt tegen deze besluiten en heeft de rechter Regenboog Apotheek hierin gelijk gegeven.

Inmiddels heeft IGJ dus (geprobeerd) de besluiten van wetmatigheid te voorzien. Een handeling waartoe zij vanuit de rechter de kans kreeg.

Helaas moeten wij (zoals wij het zien) constateren dat deze handeling ook geen rechtmatigheid aan de importbesluiten toekent.

Via deze weg willen we de IGJ wijzen op de onvolkomenheden in de gekozen reparatiepoging.

Regenboog Apotheek hecht waarde aan de huidige manier van communiceren tussen partijen (al kan de opvolging vanuit IGJ accurater) en kiest ervoor dit op voorhand aan de IGJ te communiceren i.p.v. dit wederom via een kostbare en langdurige procedure aanhangig te maken. Beide partijen zijn hier niet bij gebaat.

Hieronder een uiteenzetting waarom wij van mening zijn dat de huidige methodiek niet toereikend is.

Mandaat

Mandaat is, zo is omschreven in de Awb, de bevoegdheid om in naam van een bestuursorgaan besluiten te nemen. Mandaat kan dus door het bestuursorgaan dat de bevoegdheid heeft, aan een ander worden verleend, waarmee die ander min of meer namens het bestuursorgaan besluiten kan nemen.

Bevoegdheid komt toe aan IGJ

Volgens de rechtbank Zeeland-West-Brabant ligt de bevoegdheid om toestemmingsbesluiten te nemen bij IGJ (de organisatie) zelf. De inspecteur-generaal kan de toestemmingsbesluiten, zo heeft de rechtbank geoordeeld, namens IGJ tekenen omdat zij leidinggevende / hoofd van IGJ is. Volgens de rechtbank is zij daarmee uit hoofde van haar aanstelling/functie bevoegd om de besluiten van IGJ te tekenen. Het zijn dus niet haar eigen besluiten c.q. haar eigen bevoegdheid, maar is een bevoegdheid van IGJ.

Mandaat moet door bevoegd bestuursorgaan (IGJ) worden verleend

Mandaat is de mogelijkheid om een ander de bevoegdheid te geven die je zelf had. Een bevoegdheid die je zelf niet hebt, kan je dus ook niet mandateren. Je kan immers een ander niet een bevoegdheid geven die je zelf niet hebt. Het mandaat kan dus niet door een ander dan het bevoegde bestuursorgaan (in casu dan IGJ zelf) worden verleend. De huidige mandaatregeling gaat er echter vanuit dat de inspecteur-generaal zelf (als inspecteur-generaal en als hoofd van IGJ) het mandaat aan de hoofdinspecteur verleent. Dat is onzes inziens niet juist, omdat de inspecteur-generaal zelf de bevoegdheid niet heeft (maar IGJ) en deze mandaatregeling alleen rechtsgeldig is indien IGJ (dat volgens de Rechtbank bevoegd is tot het nemen van toestemmingsbesluiten), vertegenwoordigd door de inspecteur-generaal, het mandaat had verleend aan de hoofdinspecteur.

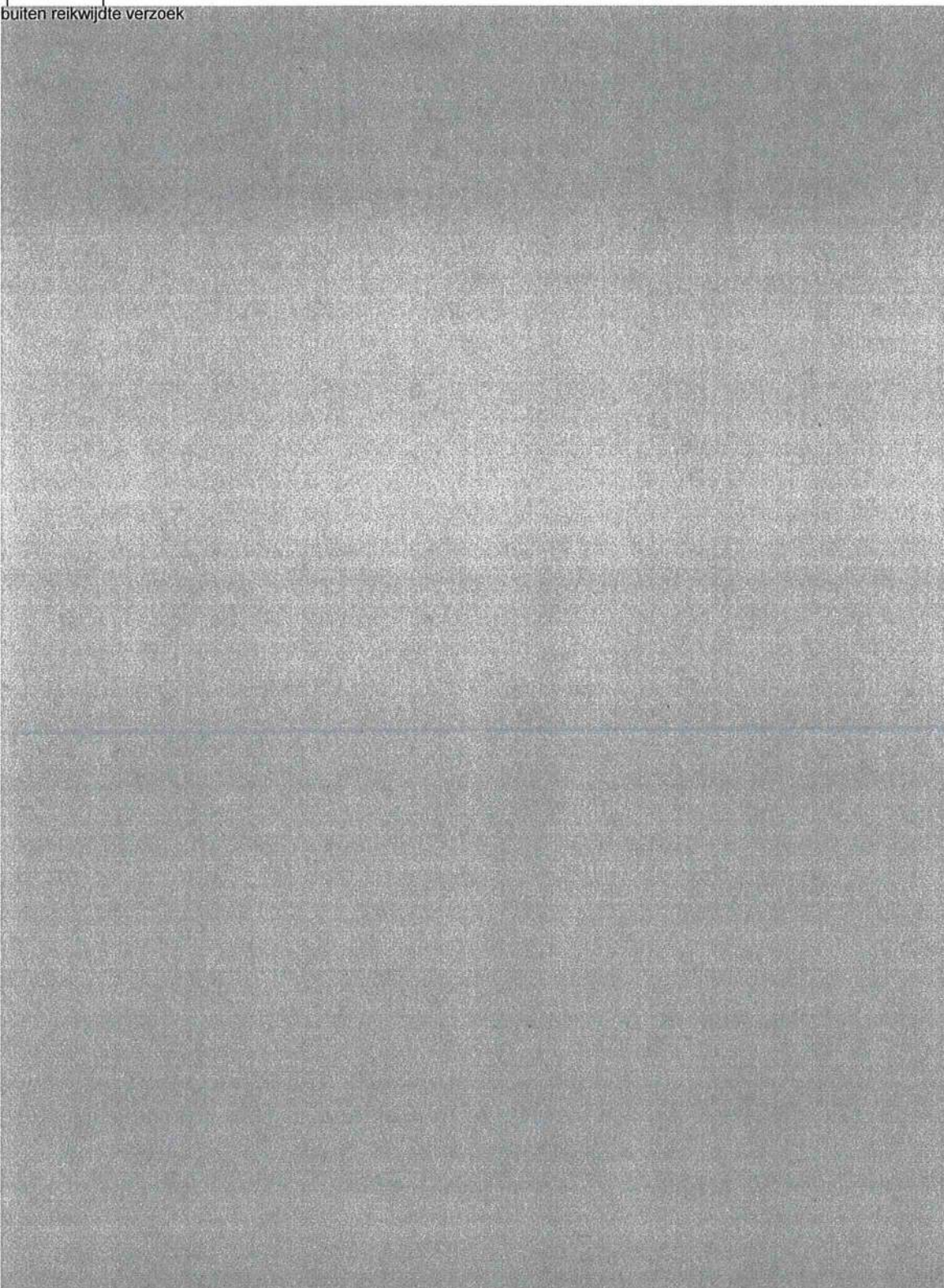
De hoofdinspecteur zou – dat is het doel van de mandaatregeling – met dit mandaat ook de toestemmingsbesluiten kunnen nemen. Maar het is de inspecteur-generaal namens IGJ, en niet de inspecteur-generaal zelf, die het mandaat dan onzes inziens dient te verlenen. Dat lijkt niet gedaan, gelet op de aanhef en de afsluiting van het document.

Graag vernemen we de reactie van IGJ.

Graag zien we ook de reactie op de overige vragen (reactie GMT en online farmacie) tegemoet.

Met vriendelijke groet,

Leidraad bij vragen, knelpunten en signalen van zorgaanbieders die gerelateerd zijn aan Covid-19.				
Datum	Naam Organisatie	Contactpersoon organisatie	Contactpersoon IGJ	06-nummer contactpersoon IGJ
15-04-2020	VNN	10.2.e	GvZ	0610.2.e
vraag 1				
buiten reikwijdte verzoek				



buiten reikwijdte verzoek

vraag 6		
Is er een tekort aan medicijnen? Zo ja: om welke medicijnen gaat het?	Antwoord:	Gisteren: er lijkt een tekort disulfiram (Refusal en Antabus): zelfde acties als bij vorig tekort; coordinator ingesteld. Regenboog apotheek kan het maken CZ en Achmea groep zouden dit nu niet willen vergoeden.
..		

buiten reikwijdte verzoek

10.2.e

Van: 10.2.e)
Verzonden: woensdag 22 april 2020 10:12
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: vraag over geneesmiddelengebruik in de intramurale ggz
Bijlagen: Kritische middelen psychiatrie.docx

Beste 10.2.e,

Sorry, maar ik was niet eerder toegekomen aan deze mail. Ik wil graag even overleggen, waar dit verzoek dan vanuit GMT vandaan komt, het is voor mij allemaal nieuw. 10.2.e is bezig met een monitoringtool voor de meest kritische geneesmiddelen, daar zou dit bij kunnen aansluiten. Zullen we anders morgen even met zijn 3-en overleggen?

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 17 april 2020 14:28
Aan: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e
 @minvws.nl>
CC: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: FW: vraag over geneesmiddelengebruik in de intramurale ggz

10.2.e,

Probeerde je telefonisch te bereiken.

Had zelf (aan directie CZ) gevraagd in hoeverre er inzicht is m.b.t. geneesmiddelengebruik intramuraal GGZ. Dit gegeven ook een zelfde soort vraag over de WLZ-instellingen (KNMP mee bezig). Zie onderstaande mailwisseling en bijgevoegd document dat, aan mijn vraag gerelateerd, terug kwam.

Kort van mijn kant:

1. M.b.t. de vraag die onderstaande mail van 10.2.e staat, kan jij hier naar kijken?
2. M.b.t. 'mijn eigen vraag' over gebruik van GGZ: er staat een paar keer dat niet zo'n relevante vraag is. Dat betwijfel ik, aangezien het bij potentiële verdelingsvraagstukken niet enkel om het geneesmiddel gaat, maar juist relevant is om te weten hoeveel er wordt gebruikt / nodig is in de verschillende domeinen (openbare apothekers, ziekenhuizen, WLZ, GGZ).

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 17 april 2020 12:06
Aan: 10.2.e @minvws.nl>
CC: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: FW: vraag over geneesmiddelengebruik in de intramurale ggz

Beste 10.2.e,

Als ik het goed heb, heb jij 10.2.e gevraagd naar een inventarisatie van mogelijke tekorten aan geneesmiddelen in de ggz. We hebben een uitvraag gedaan bij de NVvP en bij een goed ingevoerde ziekenhuisapotheker. Van deze laatste kregen we bijgevoegd document. Wil jij even kijken wat je hier voor nu al aan hebt, en even meedenken over een reactie? Doc is primair opgesteld voor NVvP, maar beschouwing geldt natuurlijk ook voor onze vraag vanuit VWS.

Groeten 10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 17 april 2020 11:47

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

CC: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: FW: vraag over geneesmiddelengebruik in de intramurale ggz

10.2.e had jij een lijn met GMT hierover? Ik heb die vraag niet zelf gekregen/weet niet waar deze input naar toe moet.

@10.2.e : dank voor het speurwerk!

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 17 april 2020 09:44

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: FW: vraag over geneesmiddelengebruik in de intramurale ggz

Hoi 10.2.e

Via de door jou opgegeven contactpersoon bij het Diak in Utrecht ben ik bij de ziekenhuis apotheker van het Wilhelminaziekenhuis in assen terecht gekomen die mij onderstaande mail met bijlage toestuurde waarin de nodige geneesmiddelen worden genoemd die beperkt verkrijgbaar zijn in de ggz.

Wil jij de mail doorsturen naar de betreffende collega van GMT van waaruit de vraag is gesteld.

Groet en al een prettig weekeinde

10.2.e

Van: 10.2.e @WZA.NL>

Verzonden: donderdag 16 april 2020 13:39

Aan: 10.2.e @diakhuis.nl>

CC: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @WZA.NL>

Onderwerp: RE: vraag over geneesmiddelengebruik in de intramurale ggz

Geachte 10.2.e

U kunt mij benaderen met vragen over de intramurale GGZ en geneesmiddelentekorten. Via de NVvP heb ik daar ook al een advies over gegeven middels een lijst met kritische geneesmiddelen voor de GGZ. Zie de bijlage. Daar kunt u ook informatie vinden hoe dit probleem in kaart gebracht zou kunnen worden. Het gaat in potentie om heel veel geneesmiddelen waardoor het voor een individuele zorgverlener vrijwel onmogelijk is om daar grip op te krijgen. Verbruikscijfers zijn volgens mij niet zinvol omdat het daar niet over gaat. Het gaat over middelen en/of grondstoffen die gemaakt worden in landen waar de productie stil ligt. Vervolgens zou het belangrijk zijn om te beoordelen of daar ook kritische middelen uit de lijst in de bijlage tussen zitten. Cruciale vraag is dus of VWS een dergelijk lijst wil hebben en of er iemand regie heeft om een dergelijke lijst te maken.

Wellicht is het een goed idee als ik een keer aanhaak bij de wekelijkse vergadering waar u over spreekt. Dan kan ik een en ander toelichten en kunnen we bepalen of er nog actiepunten zijn waar we iets mee kunnen.

Ik ben vanmiddag goed bereikbaar en eventueel morgenvroeg voor telefonisch overleg. Indien u mij wilt uitnodigen voor het wekelijkse overleg zie ik de datum en tijd wel verschijnen.

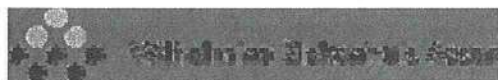
Tenslotte kan ik melden dat ik een tekort aan morfine niet herken. In onze apotheek (wij leveren farmaceutische zorg aan >8000 patienten) is er geen tekort aan morfine en kan ik dat in voldoende hoeveelheden bestellen via verschillende kanalen. Men is bang voor tekorten omdat men denkt dat er veel palliatieve zorg nodig zal zijn.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

ziekenhuisapotheker

10.2.e

**Apotheek Wilhelmina Ziekenhuis**

Europaweg-Zuid 1
Postbus 30001
9400 RA Assen
www.apotheekwza.nl

Direct contact: 0592-10.2.e

Volg ons op [Facebook](#), [Twitter](#), [LinkedIn](#) of [YouTube](#).

Van: 10.2.e @diakhuis.nl]

Verzonden: donderdag 16 april 2020 12:41

Aan: 10.2.e @WZA.NL>

CC: 10.2.e @minvws.nl' 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: vraag over geneesmiddelengebruik in de intramurale ggz tav 10.2.e

Ha 10.2.e,

Deze vraag kreeg ik doorgestuurd vanuit VWS (in CC). Graag even overleg. Zou jij dit willen oppakken?
We kunnen straks wel telefonisch overleggen.

Groet, 10.2.e

10.2.e, ziekenhuisapotheker 10.2.e

10.2.e Nederlandse Vereniging van ZiekenhuisApothekers (NVZA)

088-250 6889 (secretariaat Diakonessenhuis) | 10.2.e @diakhuis.nl |

Bosboomstraat 1, 3582 KE Utrecht | diakonessenhuis.nlwww.linkedin.com/in/10.2.e

NVZA: 030-303 5401 (secretariaat NVZA) | 10.2.e @nvza.nl |

Diakonessenhuis

Van: 10.2.e @minvws.nl]

Verzonden: woensdag 15 april 2020 14:34

Aan: Informatie Postbus Apotheek

Onderwerp: vraag over geneesmiddelengebruik in de intramurale ggz tav 10.2.e

Geachte 10.2.e

Uw naam heb ik doorgegeven gekregen van 10.2.e van de IGJ, ik heb begrepen een bekende voor u, die nu op het ministerie van VWS bij de directie Curatieve zorg werkzaam is tijdens de Corona crisis.
Ik benader u via deze weg omdat het e-mailadres dat 10.2.e mij doorgaf, 10.2.e @nvvp.net, niet meer in gebruik blijkt te zijn.

Binnen het ministerie van VWS is er in het kader van de Corona onder meer een werkgroep werkzaam binnen de directie Curatieve zorg die zich richt op de intramurale ggz waar met contacten uit het veld wekelijks de stand van het land wordt doorgenomen en worden knelpunten geïnventariseerd en naar oplossingen gezocht.

Via de twee psychiaters die zitting hebben in de werkgroep is naar voren gekomen dat er krapte is voor bepaalde geneesmiddelen in de intramurale ggz, waaronder morfine. Daarnaast is ook vanuit de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie binnen VWS een vraag gekomen die daarbij aansluit.

Door 10.2.e werd uw naam genoemd als mogelijke ingang om informatie te krijgen over de omvang in gebruik van geneesmiddelen in de intramurale ggz, welk geneesmiddel veel wordt gebruikt en voor welk geneesmiddel het grootste tekort dreigt.

Wanneer u een verwijzing weet naar een instantie met contactgegevens die op de vragen een antwoord kan geven zijn we daar ook al mee geholpen

Ik hoop dat u in de gelegenheid bent om naast uw huidige werkzaamheden hiervoor tijd vrij te maken.

Bij voorbaat dank voor uw medewerking. Uw reactie zie ik met belangstelling tegemoet.

Met vriendelijke groet

10.2.e



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Beleidsmedewerker

Directie Curatieve Zorg (CZ)

bezoekadres: Parnassusplein 5, 2511 VX, Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

T 06 - 10.2.e

F 070 - 340 5802

E 10.2.e@minvws.nl

Voetnoot voor de ontvanger van deze e-mail:

Alle e-mailberichten inclusief bijlagen van het Diaconessenhuis zijn met grote zorgvuldigheid samengesteld. De inhoud van dit bericht is alleen bestemd voor de geadresseerde en kan vertrouwelijke of persoonlijke informatie bevatten. We vragen de rechtmatige ontvanger van deze e-mail de inhoud te controleren op juistheid en bij vragen over de inhoud contact op te nemen met de afzender. Als dit bericht niet voor u bestemd is, wordt u vriendelijk verzocht dit aan de afzender te melden door het bericht te retourneren en het daarna te vernietigen. Openbaarmaking, vermenigvuldiging, verspreiding en/of verstrekking van de in de e-mail ontvangen informatie aan derden is niet toegestaan.

Disclaimer

Deze e-mail is verzonden via het besloten e-mailsysteem van GerritZorgNet U kunt dit verifiëren via de url: <https://bisportaal.gerritzorgnet.nl/?id=1587033694-tjZePdCRt>

Denk aan het milieu voor u besluit deze e-mail te printen

Kritische middelen psychiatrie

Algemeen gesteld is het probleem van geneesmiddelentekorten jammer genoeg al jaren routine voor apotheken. Vele tientallen geneesmiddelen zijn op dagbasis niet te krijgen. Voor de psychiatrie is daar bijvoorbeeld de lorazepam injectie die al jaren slecht leverbaar is. Andere bekende voorbeelden zijn de leveringsproblemen voor thyroxine en anticonceptie. Meestal zijn er alternatieven beschikbaar. Dat is gelijk ook de belangrijkste opmerking. Er zou een overzicht moeten komen van kritische middelen inclusief het aantal leveranciers? Indien dat er bijvoorbeeld maar twee zijn dan is het middel kritisch. Ook dit is arbitrair want veel leveranciers halen hun grondstoffen bij dezelfde fabriek. Hier ook een voorbeeld: vorig jaar waren potten met losse tabletten paracetamol niet leverbaar (die nodig zijn voor geautomatiseerde geneesmiddelenrobots die medicatie verpakken (Baxter)). Toen bleek dat alle leveranciers deze losse tabletten bij dezelfde fabriek haalden uit.... India. Resultaat was dat wij wekenlang studenten in de avonduren paracetamol uit strips moesten laten halen om voldoende losse tabletten te hebben voor onze robots (> 200000 tabletten per week!).

Twijfel daarom sterk of we dit aan de voorkant geregeld krijgen. Je wilt dan een lijst met kritische middelen inclusief het aantal leveranciers, waar deze leveranciers produceren en uit welke landen ze hun grondstoffen halen. Een dergelijke lijst zou een lijst van middelen kunnen opleveren die slechts door 1-2 leveranciers gemaakt worden en die ook hun grondstoffen bij dezelfde fabriek in een kwetsbaar land halen (India in ieder geval maar zijn er nog meer?...China heeft ook maanden plat gelegen dus die tekorten gaan nog sneller komen). Een dergelijke lijst zou VWS wellicht wel kunnen maken? Lijkt me een belangrijke vraag om antwoord op te krijgen van VWS. Gaan zij dit doen of verwachten ze daar actie van beroepsverenigingen of wellicht de KNMP of groothandels. Als we een dergelijke lijst willen dan moet in ieder geval helder zijn wie de regie heeft. Lijkt me eerlijk gezegd niet dat de NVvP dit kan zijn. Dit kost heel veel tijd en toegang tot alle gegevens (via CBG?).

Ten tijde van de Brexit is er wel sprake geweest van een lijst met kritische middelen beschikbaar geweest bij groothandels van middelen en grondstoffen die uit de UK kwamen. Deze lijst is nooit openbaar gemaakt omdat er dan zeker gehamsterd zou gaan worden. De minister heeft toen garanties afgegeven dat deze middelen leverbaar zouden blijven. Vermoedelijk hebben groothandels extra grote voorraden aangelegd van deze middelen om tijd te kopen indien er invoerproblemen zouden ontstaan. Deze systematiek zou je nu ook kunnen gebruiken. Ook dit zou je kunnen voorstellen richting VWS.

De vraag die VWS stelt is dus eigenlijk niet correct. Je zou een lijst willen hebben van middelen die in India geproduceerd worden en een lijst van grondstoffen die in India geproduceerd worden en nodig zijn voor de productie van de betreffende geneesmiddelen. Een dergelijke lijst is zeer kwetsbaar want als die bekend wordt gaat iedereen hamsteren. Je zou een aantal mensen toegang tot deze lijst kunnen geven met daarbij een overeenkomst dat je niet mag delen.

Wat de NVvP wel kan doen is nu al een commissie instellen die als opdracht krijgt om bij leveringsproblemen snel met een voorstel te komen voor alternatieven en hoe dat te organiseren (wie erbij betrekken, hoe weet je welke mensen het betreffende middel gebruiken, zijn er alternatieven van hetzelfde middel of moet je naar een therapeutische substitutie (ander middel)). Dat gaat in ieder geval de onrust van de behandelaars beperken. Je zou kunnen overwegen deze groep ook een rol te laten spelen op een landelijk podium wat er vast gaat komen.

Zou je als NVvP bij grote tekorten iets willen doen om onrust bij patiënten te kanaliseren. Bijvoorbeeld een telefonisch centrum met een hulplijn oid? Ik zou dat in ieder geval overwegen. Scenario opstellen zodat je dat indien nodig snel in de lucht kunt krijgen.

Dan een grove inschatting van een aantal middelen

Algemene middelen

- Morfine / midazolam iv/sc/im voor palliatieve zorg
- Cytostatica (maar dat lijkt me niet voor de NVvP maar als die er niet zijn gaan er veel mensen overlijden)
- De lijst kritische middelen voor een IC/SEH (ook deze is niet voor de NVvP maar wel belangrijk en nu zeer actueel)
- Anaesthetica voor gebruik bij ECT (weet niet goed welke middelen dat zijn)
- Heel veel biologicals (bv TNF alfa remmers) met een beperkt aantal leveranciers.
- Dit is een hele grote lijst waar je onmogelijk grip op kunt krijgen. Zie tekst hierboven. Gaat vooral om middelen met smal therapeutisch venster met weinig alternatieven. Denk bijvoorbeeld aan middelen tegen parkinson

Acute Psychiatrie

- Haloperidol 1ml=5mg (ampul zelf of de grondstof)
- Promethazine 2ml=50mg (ampul zelf of de grondstof)
- Diazepam 2ml=10mg / rectiole 2,5 ml = 5mg
- Lorazepam 1mg, 2,5mg en 1ml=4mg
- Olanzapine smelttablet 10mg

Langdurige psychiatrie

- Lithium 200, 300, 400 mg
- Clozapine 25 en 100 mg
- Valproïne 300 en 500 mg
- Haloperidol 1 en 5 mg
- Lorazepam 1 en 2,5 mg, oxazepam 10 mg en diazepam 2 en 5 mg
- Alle antipsychotica oraal? (niet 100% kritisch maar lijkt me dat je niet zomaar mensen met schizofrenie kunt overzetten op een alternatief als bijvoorbeeld een middel als risperidon of aripiprazol niet leverbaar is)
- Alle depot antipsychotica (kwetsbare producten want weinig leveranciers)
- Antidepressiva (niet 100% kritisch vanwege meerdere alternatieven maar je moet er niet aan denken dat er geen citalopram meer zou zijn en alle gebruikers op een alternatief moeten)
- Methyfenidaat 10mg en minimaal één met een gereguleerde afgifte (al zijn hier veel alternatieven dus verwacht dat dit wel zal goedkomen)
- Tranylcypromine 10mg en fenelzine 15mg zijn kwetsbaar want weinig leveranciers
- Verslavingsmiddelen zit ik niet heel goed in maar middelen als refusal en buprenorfine/naloxon hebben een beperkt aantal leveranciers en zijn daarmee kwetsbaar.

Daarop aangevuld kreeg ik nog een lijstje van een collega die grotendeels overeenkomt:

Absoluut essentiële middelen.

- Clozapine
- Lithium

Zeer relevante middelen

- Amisulpride
- Olanzapine
- Haloperidol
- Quetiapine (m.n. voor bipolair/slaap)
- Risperidon
- Aripiprazol
- Antipsychoticadepots; Paliperidon, haloperidol, fluanxol (go to middel toen anatenzol uit de handel ging), aripiprazol, olanzapine.

SSRI's: fluoxetine (kinderen/adolescenten), sertraline (veel gebruikt, voorkeurs ssri in veel gevallen), (es)citalopram druppels (vanwege toedieningsvorm; 1 van beide is genoeg).

SNRI's: venlafaxine met name (staat in de meeste richtlijnen, moeilijk te switchen/stoppen). De groep is eventueel helemaal over te slaan door naar TCA te gaan.

TCA: nortriptyline en clomipramine. Amitriptyline en imipramine zijn nice to have.

Stemmingsstabilisatoren: natriumvalproaat, lamotrigine,

PTSS middelen: topiramaat, doxazosine (of een andere alfablokker)

Overige antidepressiva: bupropion (ADHD, verslavingszorg, additietherapie bij therapieresistentie). Mirtazapine noem ik niet, want eigenlijk alleen relevant voor slaapproblemen, en dan kunnen we wel naar trazodon of quetiapine.

Benzo's: temesta injecties (afh. van beschikbaarheid midazolam). Zo lang er maar 1 orale benzo overblijft is er verder altijd wel iets te switchen, lijkt me. Zopiclon zou fijn zijn voor slaapproblematiek.

Biperideen (eps, tremoren, acathisie)

Propranolol (tremoren, PTSS, tachycardie bij clozapine/quetiapine)

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: signaal tekort medicatie verslavingszorg
Datum: donderdag 23 april 2020 16:07:18

Beste 10.2.e,

Ik begrijp dat dit punt als niet-corona-gerelateerd beschouwd wordt maar mag ik toch gebruik maken van jouw expertise?

Enkele instellingen geven aan een probleem bij de levering te ervaren, voor maar ook nu tijdens de CC; weet jij iets over het probleem dat verzekeraars het niet zouden vergoeden?

Ik hoor graag van je.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

senior inspecteur

.....
Afdeling GGZ

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518, 6401 DA Heerlen

secretariaat:

10.2.e @igj.nl

.....
T telefoon : 088 120 5000

F fax : 088 120 5001

M gsm : 06 10.2.e

e-mail : 10.2.e @igj.nl

www.igj.nl

.....
Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: woensdag 15 april 2020 20:21

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e

@igj.nl>

CC: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: signaal tekort medicatie verslavingszorg

Ha 10.2.e

Dank voor het signaal. Is niet Corona-gerelateerd, want inderdaad iets dat al liep.

@10.2.e, is al naar 10.2.e zag ik, maar zie melding hieronder ter info.

Groet,

10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work

(www.blackberry.com)

.....
Van: 10.2.e @igj.nl>

Datum: woensdag 15 apr. 2020 5:19 PM

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e

@igj.nl>

Kopie: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: signaal tekort medicatie verslavingszorg

Hallo collega's

Hier een signaal uit de belronde sector GGZ.

We zijn afgelopen week begonnen met de verslavingszorg instellingen te bellen en zie hier een signaal van mijn collega 10.2.e :

VNN (Verslavingszorg Noord Nederland); er lijkt een tekort disulfiram (Refusal en Antabus): zelfde acties als bij vorig tekort; coördinator ingesteld.

Regenboog apotheek kan het maken .

CZ en Achmea groep zouden dit nu niet willen vergoeden.

Weten jullie hier meer over? Ik weet niet of het probleem corona gerelateerd is. Er zijn namelijk eerder tekorten geweest.

Dank voor jullie hulp en tijd,

Groeten

10.2.e

Coördinerend Senior inspecteur

.....
Afdeling GGZ

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van VWS

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M: 06-10.2.e

E: 10.2.e @igj.nl

W: <https://www.igj.nl>

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Bereiding Disulfiram
Datum: vrijdag 1 mei 2020 14:56:57

Ter info.

Gr. 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: vrijdag 1 mei 2020 14:52
Aan: 10.2.e @igj.nl>
CC: _Dienstpostbus IGJ GZH 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Bereiding Disulfiram

Dag 10.2.e

11.1
 KNMP bevestigt hiermee het beeld dat we zelf ook al hadden dat magistraal bereiden geen zaligmakende optie is voor dit tekort.

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: donderdag 30 april 2020 17:21
Aan: 10.2.e @igj.nl>
CC: _Dienstpostbus IGJ GZH 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: FW: Bereiding Disulfiram

Dag 10.2,

Disulfiram is door de MAH's nog steeds niet te leveren. De vraag heb ik vervolgens bij KNMP neergelegd voor eventuele magistrale bereiding. Hier op hebben ze geantwoord dat het magistrale bereiden voor Disulfiram niet mogelijk is. (zie onderstaande e-mail)

Van 10.2.e heb ik vernomen dat er hier een zaak over is geweest met Regenboog apotheek en jij hier inhoudelijk meer over weet.
 De vraag luidt nu: 11.1

Ik hoor graag van je.

Gr. 10.2.e

Van: 10.2.e @knmp.nl>
Verzonden: donderdag 30 april 2020 14:06
Aan: 10.2.e @igj.nl>
CC: _Dienstpostbus IGJ GZH 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @knmp.nl>
Onderwerp: RE: Bereiding Disulfiram

Beste 10.2.e,

Uit de SFK-cijfers blijkt dat het om meer dan 10.000 verstrekkingen per kwartaal gaat vanuit de openbare apotheken. Op deze schaal is magistraal bereiden niet te realiseren voor alle disulfiram-gebruikers.

Het is overigens technisch wel mogelijk om de bereiding uit te voeren. De grondstof is ook beschikbaar. Er zijn apotheken die disulfiram tabletten/capsules magistraal bereiden. Daarnaast hebben we bij beschikbaarheidsproblemen rond disulfiram in het verleden gezien dat specialistische bereidingsapotheken disulfiram-bereidingen aanboden om het tekort op te vangen. Het is ons niet bekend of deze eventueel opnieuw beschikbaar zouden kunnen komen.

Verlenging van het tekortenbesluit heeft daarom de voorkeur.

Met vriendelijke groet,

10.2.e apotheker



KNMP, Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA)

Alexanderstraat 11

2514 JL Den Haag

T 070 – 10.2.e

F 070 – 31 06 530

www.knmp.nl | www.apotheek.nl

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: woensdag 29 april 2020 15:11

Aan: 10.2.e @knmp.nl>

CC: _Dienstpostbus IGJ GZH 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @knmp.nl>

Onderwerp: Bereiding Disulfiram

Geachte 10.2.e,

Van mijn collega 10.2.e heb ik begrepen dat ik voor vragen over magistrale bereiding bij eventuele tekort bij u moet wezen.

Het betreft nu over het tekort Disulfiram (Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten en Refusal, tabletten 250 mg) waarvan het tekorten besluit op 15 mei 2020 vervalt. Zou u mij kunnen aangeven of het mogelijk is om Disulfiram te bereiden op een schaal waarmee het huidige, aanhoudende tekort kan worden opgevangen? Wellicht zijn er marktpartijen die Disulfiram willen bereiden.

Zo ja, dan ontvang ik nadere informatie over de Disulfiram wanneer deze beschikbaar is voor Nederland.

Gezien de procedure die in gang moet worden gezet voor een eventuele verlenging van het besluit, ontvang ik graag **uiterlijk vrijdag 1 mei** uw reactie hierop.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Inspecteur

.....
Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 10.2.e

10.2.e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: 10.2.e
Aan: Dienstpostbus IGJ GZH
Onderwerp: FW: Refusal tekort
Datum: donderdag 7 mei 2020 09:38:05
Bijlagen: image001.png

Graag in WPM zetten. IT 2031444

Gr. 10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: woensdag 29 april 2020 17:56

Aan: 10.2.e _Dienstpostbus IGJ GZH

CC: 10.2.e

Onderwerp: RE: Refusal tekort

Geachte 10.2.e,

Als alles zo gaat zoals we nu hebben voorzien verwachten we begin augustus Refusal als DB beschikbaar te hebben (afh van verwachte leverdatum grote batch API in juni/juli en resultaten houdbaarheidsonderzoek).

We kunnen dan de gehele Nederlandse markt voorzien.

Met vriendelijke groet

10.2.e



10.2.e

Head of Regulatory Affairs and Medical Information, EU QP-PhV
 Ace Pharmaceuticals BV · Schepenveld 41, 3891 ZK Zeewolde · The Netherlands
 Chamber of Commerce 39061666 · t. + 31 36 522 10.2.e · i. www.ace-pharm.nl

Our disclaimer can be found at ace-pharm.nl/disclaimer

Van: 10.2.e @igj.nl

Verzonden: woensdag 29 april 2020 15:39

Aan: 10.2.e @ace-pharm.nl; _Dienstpostbus IGJ GZH

10.2.e @igj.nl>

CC: 10.2.e @ace-pharm.nl; 10.2.e @ace-pharm.nl>

Onderwerp: RE: Refusal tekort

Geachte 10.2.e,

Bedankt voor het opsturen van informatie omtrent Refusal.

U geeft aan dat u Refusal als doorgeleverde bereiding eerder beschikbaar kunt stellen voor de Nederlandse markt.

Graag zou ik willen weten op welke termijn Refusal als DB beschikbaar kan zijn, welke voldoet aan de voorwaarden van de Circulaire 2019-01-IGZ en de daarbij behorende Annexen. Het verzoek is om eveneens aan te geven of met deze DB de gehele Nederlandse markt kan worden voorzien.

Gezien de procedure die in gang moet worden gezet voor een eventuele verlenging van het besluit, ontvang ik graag **uiterlijk donderdag 30 april 2020** uw reactie hierop.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Inspecteur

Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
 Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M 06 10.2.e

10.2.e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: 10.2.e [redacted]@ace-pharm.nl>

Verzonden: woensdag 29 april 2020 13:50

Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH 10.2.e [redacted]@igj.nl>; 10.2.e [redacted]@igj.nl>

CC: 10.2.e [redacted]@ace-pharm.nl>; 10.2.e [redacted]@ace-pharm.nl>

Onderwerp: Refusal tekort

Geachte 10.2.e [redacted],

Zoals vandaag telefonisch besproken hebben wij inderdaad het dossier Refusal overgenomen van Daleco.

Zoals telefonisch ook uitgelegd hebben we de volgende planning:



- Het is lastig om aan te geven wat de tijdslijnen zijn, maar ik verwacht dat het minstens 6 maanden duurt voordat het als geregistreerd product beschikbaar is.

Wij kunnen het product wel eerder als DB beschikbaar maken.

Ik hoor nog van u of we nog iets moeten doen met de tekortmelding van Daleco.

Met vriendelijke groet

10.2.e



10.2.e

Manager QA-RA, EU QP-PhV
Ace Pharmaceuticals BV · Schepenveld 41, 3891 ZK Zeewolde · The Netherlands
Chamber of Commerce 39061666 · t. + 31 36 522 10.2.e [redacted] · i. www.ace-pharm.nl

Our disclaimer can be found at ace-pharm.nl/disclaimer

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: 1e verlenging Disulfiram
Datum: vrijdag 8 mei 2020 10:57:00
Bijlagen: 20200507 1e verlenging 3.17a besluit tijdelijk tekort disulfiram 250mg en 400mg AA tz.docx

Ha 10.2.e,

Prima zo. Nog paar kleine wijzigingen aangebracht aan het format. Zou je die ook kunnen doorvoeren in het basissjabloon?

11.1

Dank wederom!

Groet, 10.2.

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: donderdag 7 mei 2020 17:27
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: 1e verlenging Disulfiram

Dag 10.2,

Bij deze stuur ik je de 1^e verlenging voor Disulfiram.

Graag jouw akkoord.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Inspecteur

.....
Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 10.2.e
10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: 10.2.e [redacted]
Aan: 10.2.e [redacted]
Cc: 10.2.e [redacted]
Onderwerp: RE: 1e verlenging Disulfiram
Datum: vrijdag 8 mei 2020 15:30:21

Akkoord.

Groet,

10.2.e [redacted]

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e [redacted] @igj.nl>
Datum: vrijdag 08 mei 2020 3:19 PM
Aan: 10.2.e [redacted] @igj.nl>
Onderwerp: 1e verlenging Disulfiram

Beste 10.2.e [redacted]

Bij deze stuur ik je de 1^e verlenging voor Disulfiram in het nieuwe verlengingsformat.

Dit is de eerste keer dat dit nieuwe verlengingsformat wordt gebruikt. 11.1 [redacted]

10.2.e [redacted] is akkoord. Graag ook jouw akkoord.

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]
Inspecteur

.....
Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 10.2.e [redacted]
10.2.e [redacted] @igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: 10.2.e
Aan: Dienstpostbus WJZ
Cc: Dienstpostbus IGJ GZH; 10.2.e
Onderwerp: FW: 1e verlenging Disulfiram
Datum: maandag 11 mei 2020 16:13:20
Bijlagen: 20200507 1e verlenging 3.17a besluit tijdelijk tekort disulfiram 250mg en 400mg v1.0.docx
 20200507 1e verlenging 3.17a besluit tijdelijk tekort disulfiram 250mg en 400mg v1.0.pdf

Dan 10.2.e,

Hierbij een eerste verlenging van disulfiram. Graag ontvang ik een terugkoppeling inclusief link naar de publicatie. Alvast bedankt.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
 Senior adviseur
 Portefeuille: Geneesmiddelen en Medische Technologie

Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M 06 10.2.e
 10.2.e @igj.nl
www.igj.nl
 Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 11 mei 2020 09:45
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: FW: 1e verlenging Disulfiram

Beste 10.2.e,

Bij deze stuur ik je de 1^e verlenging voor Disulfiram in het nieuwe verlengingsformat. Het huidige besluit loopt op 15 mei af.

Dit is de eerste keer dat dit nieuwe verlengingsformat wordt gebruikt. 11.1

Zou je dit ook aan 10.2.e willen doorgeven?

Bij voorbaat dank!

Gr. 10.2.e

Identiek aan doc. 45

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: Dienstpostbus IGJ GZH
Onderwerp: RE: Tekort Antabus (RVG 01032) IT-2031444
Datum: dinsdag 12 mei 2020 09:13:06
Bijlagen: 20200507 1e verlenging 3.17a besluit tijdelijk tekort disulfiram 250mg en 400mg v1.0.pdf

Geachte 10.2.e,

Bijgaand stuur ik u het 3.17a besluit van Disulfiram (Antabus). Dit besluit is geldig tot en met 15 augustus 2020 en zal binnenkort worden gepubliceerd in de StaatsCourant. Verder verzoek ik u om het Meldpunt Geneesmiddelentekorten- en defecten op de hoogte te houden (via het meldformulier) van nieuwe ontwikkelingen rondom dit geneesmiddelentekort.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Inspecteur

.....
Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
 Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 10.2.e
 10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Twitter: @IGJnl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 10.2.e @aurobindo.com>
Verzonden: dinsdag 28 april 2020 12:28
Aan: 10.2.e @igj.nl>
CC: Dienstpostbus IGJ GZH 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Tekort Antabus (RVG 01032) IT-2031444

Geachte 10.2.e

Helaas is door het Covid de volgende productiecampaagne van de grondstofleverancier pas in juli gepland. Volgens de huidige bekende tijdslijnen verwachten wij eind juli weer product beschikbaar te hebben voor verkoop.

Hopend u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

Vriendelijke groet,

10.2.e

From: 10.2.e @igj.nl>
Sent: vrijdag 24 april 2020 17:14

To: 10.2.e [redacted]@aurobindo.com>
Cc: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Subject: FW: Tekort Antabus (RVG 01032) IT-2031444

*** This email has reached your inbox from external network domain (outside of Aurobindo) ***

Geachte 10.2.e [redacted]

Ik e-mail u naar aanleiding van het 3.17a besluit van Antabus, welke vervalt op 15 mei 2020. Graag hoor ik van u of op die datum het betreffende tekort is opgelost. Als dit niet het geval is, kunt u dan aangeven wanneer u verwacht de markt weer te kunnen voorzien en hoe zeker die datum is?

Gezien de procedure die in gang moet worden gezet voor een eventuele verlenging van het besluit, ontvang ik graag **uiterlijk woensdag 29 april 2020** uw reactie hierop.

Alvast bedankt voor uw reactie.

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]
Inspecteur

.....
Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 10.2.e [redacted]
10.2.e [redacted]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: 10.2.e [redacted]@aurobindo.com>
Verzonden: woensdag 26 februari 2020 16:20
Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH 10.2.e [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Tekort Antabus (RVG 01032)

Beste 10.2.e [redacted],

Onze verwachting is dat het minimaal nog 2 maanden zal duren voordat wij product weer opnieuw beschikbaar hebben voor verkoop.

Zodra wij meer concreet zicht hebben op de beschikbaarheid zullen wij dit melden. Op het moment dat wij het product weer beschikbaar hebben, zal afhankelijk van de hoeveelheid het tekort worden afgemeld.

Hopend u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Vriendelijke groet,

10.2.e

From: _Dienstpostbus IGJ GZH 10.2.e @igj.nl>

Sent: vrijdag 14 februari 2020 13:38

To: 10.2.e @aurobindo.com>

Cc: _Dienstpostbus IGJ GZH 10.2.e @igj.nl>

Subject: RE: Tekort Antabus (RVG 01032)

*** This email has reached your inbox from external network domain (outside of Aurobindo) ***

Geachte 10.2.e ,

Dank voor deze uiteenzetting.

Ik begrijp dat er binnen afzienbare tijd een daadwerkelijk tekort zal zijn. Een tekortenbesluit is dan ook op zijn plaats.

Wat mij nog niet duidelijk is, is hoe lang u verwacht dat dit zal aanhouden. Zal dit ten minste 3 maanden duren (waarin u niet kunt leveren) of verwacht u eerder weer te kunnen gaan leveren?

Dank voor uw reactie,

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Senior Inspecteur

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten

M: +31 6 10.2.e

E: 10.2.e @igj.nl

Van: 10.2.e @aurobindo.com>

Verzonden: vrijdag 14 februari 2020 12:57

Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Tekort Antabus (RVG 01032)

Geachte 10.2.e ,

Het klopt dat er een melding is gedaan n.a.v. een aanzienlijke stijging van de verkopen (van 300 per maand naar 1278 per maand). Op het moment van schrijven hebben wij nog 109 verpakkingen in voorraad.

Wij zijn in nauw contact met onze leverancier, Finefoods Italy, over het versnellen van het productieproces. Een vertragende factor is dat er een nieuwe API source gebruikt gaat worden waarvoor er een variatie ingediend zal moeten worden.

Onze leverancier zit in het proces om de nieuwe leverancier te kwalificeren en het variatiepakket op te stellen voor indiening. Zodra het pakket ontvangen is en indiening gedaan is zal ik, of onze head regulatory, contact met IGJ en CBG opnemen om te vragen voor versnelling van de variatieapproval. De laatst bekende tijdslijnen is dat dit omstreeks het einde van deze maand zal zijn.

Wij hebben verzocht aan de fabrikant om door te gaan met de productie en verpakken van de producten om de tekorten zo snel mogelijk te kunnen oplossen.

Hopend u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

Met vriendelijke groet, With kind regards,

10.2.e

Senior Manager Purchase & Planning



Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn
The Netherlands
T +31 (0)35 10.2.e
E 10.2.e@aurobindo.com
W <http://www.aurobindo.com>

From: _Dienstpostbus IGJ GZH 10.2.e@igj.nl>
Sent: vrijdag 14 februari 2020 11:08
To: 10.2.e@aurobindo.com>
Cc: _Dienstpostbus IGJ GZH 10.2.e@igj.nl>
Subject: Tekort Antabus (RVG 01032)

*** This email has reached your inbox from external network domain (outside of Aurobindo) ***

Geachte 10.2.e,

Omdat ik u vanochtend telefonisch niet kon bereiken stuur ik u deze e-mail.
Via het Meldpunt Geneesmiddelentekorten ontving ik uw tekortmelding voor Antabus 400mg (RVG 01032). U geeft aan dat het tekort is ontstaan door een fors verhoogde vraag vanuit het veld vanwege het wegvallen van het andere geregistreerde geneesmiddel met disulfiram. In het meldformulier benoemt u dat het tekort tijdelijk van aard is, maar dat de einddatum momenteel nog niet te voorspellen is. Toch wil ik u vragen of u enige inschatting kunt doen tot wanneer het huidige tekort zal lopen? Ten tweede de vraag in hoeverre Aurobindo in staat is om de productiecapaciteit te verhogen en hoe lang het zal duren voordat dat effect merkbaar is voor de markt.

Na uw reactie zal ik een tekortenbesluit opstellen voor Antabus, waardoor apothekhoudenden en groothandelaren het geneesmiddel zonder noodzaak van een artsenverklaring kunnen bestellen uit andere lidstaten.

Mocht u nog vragen hebben dan beantwoord ik die uiteraard graag.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Senior Inspecteur

Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Bezoekadres: Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

T +31 88 120 5000

F +31 88 120 5001
M +31 6 10.2.e
10.2.e @igj.nl
Twitter: @IGJnl LinkedIn: IGJ

10.2.e

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

DISCLAIMER :

All information and attachments included in this email are confidential and intended for the original recipient only. It is strictly forbidden to share any part of this message with any third party. If you received this message by mistake, please reply to this message and follow with its deletion, so that we can ensure such a mistake does not occur in the future.

Aurobindo Pharma Ltd and its subsidiaries are GDPR-compliant. If you have any questions related to GDPR compliance OR data protection - please contact our [Data Protection Officer](#). To learn more about how we comply with GDPR and, as a result, care for the security and privacy of personal data we collected from you, visit [this page](#).

DISCLAIMER :

All information and attachments included in this email are confidential and intended for the original recipient only. It is strictly forbidden to share any part of this message with any third party. If you received this message by mistake, please reply to this message and follow with its deletion, so that we can ensure such a mistake does not occur in the future.

Aurobindo Pharma Ltd and its subsidiaries are GDPR-compliant. If you have any questions related to GDPR compliance OR data protection - please contact our [Data Protection Officer](#). To learn more about how we comply with GDPR and, as a result, care for the security and privacy of personal data we collected from you, visit [this page](#).

DISCLAIMER :

All information and attachments included in this email are confidential and intended for the original recipient only. It is strictly forbidden to share any part of this message with any third party. If you received this message by mistake, please reply to this message and follow with its deletion, so that we can ensure such a mistake does not occur in the future.

Aurobindo Pharma Ltd and its subsidiaries are GDPR-compliant. If you have any questions related to GDPR compliance OR data protection - please contact our [Data Protection Officer](#). To learn more about how we comply with GDPR and, as a result, care for the security and privacy of personal data we collected from you, visit [this page](#).

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e @zn.nl; 10.2.e @vnoncw-mkb.nl; 10.2.e @orde.nl;
 10.2.e @maartenskliniek.nl; 10.2.e @nvza.nl; 10.2.e @knmp.nl;
 10.2.e @innovatiegeneesmiddelen.nl; 10.2.e @menzis.nl;
 10.2.e @achmea.nl; 10.2.e @ketenapotheek.nl; 10.2.e @nvza.nl (10.2.e @nvza.nl);
 10.2.e @npcf.nl; 10.2.e @focusscare.nl; 10.2.e @mosadex.nl;
 10.2.e @home.nl; 10.2.e @innovatiegeneesmiddelen.nl; 10.2.e @achmea.nl; 10.2.e @vgz.nl; 10.2.e @zilverenkruis.nl;
Cc: 10.2.e
Onderwerp: verlenging 3.17a besluit tijdelijk tekort Antabus (RVG 01032) en Refusal (RVG 03182) IT2031444
Datum: dinsdag 12 mei 2020 20:09:00
Bijlagen: 20200507 1e verlenging 3.17a besluit tijdelijk tekort disulfiram 250mg en 400mg v1.0.pdf

Geachte leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten,

Namens IGJ wil ik jullie graag informeren over het volgende:

Bij het meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten is eerder melding gemaakt van leveringsproblemen met Antabus dispergetten, disulfiram 400 mg bruistabletten (RVG 01032) en Refusal, disulfiram 250 mg tabletten (RVG 03182).

Eerder heeft IGJ besloten dat dit tijdelijke tekort opgevangen kan worden middels de 3.17a tekortenregeling. Omdat IGJ van de betreffende handelsvergunninghouders echter heeft vernomen dat de leveringsproblemen nog niet zijn opgelost heeft IGJ besloten het tekortenbesluit te verlengen. Bijgaand stuur ik u ter informatie het verlengingsbesluit van IGJ inzake de toestemming voor het betrekken van alternatieven uit andere lidstaten of, indien niet commercieel beschikbaar in andere lidstaten, uit het Verenigd Koninkrijk of een MRA land (Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw Zeeland, Verenigde Staten en Zwitserland). Het besluit zal op korte termijn ook worden gepubliceerd in de Staatscourant.

Mocht u naar aanleiding van bovenstaande vragen of opmerkingen hebben, dan ben ik uiteraard bereid tot het geven van een nadere toelichting.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Teamleider Beschikbaarheid & Goed Gebruik

Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

Managementondersteuner 10.2.e | @igj.nl | 06 10.2.e

T 088 120 5000

M 06 10.2.e

10.2.e @igj.nl

www.igj.nl

Twitter: @IGJ | LinkedIn IGJ

10.2.e

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 10.2.e [redacted]
Aan: 10.2.e [redacted]
Cc: Dienstpostbus IGJ GZH; 10.2.e [redacted]
Onderwerp: RE: Refusal tekort IT-2031444
Datum: dinsdag 12 mei 2020 09:20:29
Bijlagen: [image001.png](#)
[20200507 1e verlenging 3.17a besluit tijdelijk tekort disulfiram 250mg en 400mg v1.0.pdf](#)

Geachte 10.2.e [redacted],

Bedankt voor het sturen van informatie omtrent Refusal.

Bijgaand stuur ik u de verlenging van het 3.17a besluit van Disulfiram (Refusal). Dit besluit is geldig tot en met 15 augustus 2020 en zal binnenkort worden gepubliceerd in de StaatsCourant. Verder verzoek ik u om het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten- en defecten op de hoogte te houden (via het meldformulier) van nieuwe ontwikkelingen rondom dit geneesmiddelentekort.

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]
Inspecteur

.....
Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 10.2.e [redacted]
10.2.e [redacted] [@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)
<https://www.igj.nl>
Twitter: [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl)

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

inhoud identiek aan doc. 43



Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e @regenboogapothek.nl; 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: Onverklaarbare totstandkoming criteria kleinschalige bereiding
Datum: woensdag 13 mei 2020 09:55:17

Goedemorgen 10.2.e

Er komt een reactie, op de brief die je aan beide ministers hebt geschreven.
Daarin nemen we alles mee.
Dat zal nog deze maand zijn.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
tel. 070-340 10.2.e
mob. 06 10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e @regenboogapothek.nl 10.2.e @regenboogapothek.nl>

Verzonden: woensdag 13 mei 2020 09:25

Aan: 10.2.e @minvws.nl; 10.2.e

@minvws.nl>

CC: 10.2.e @per.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e

@igj.nl>

Onderwerp: RE: Onverklaarbare totstandkoming criteria kleinschalige bereiding

Goedemorgen,

Inmiddels is het bijna een maand geleden en heb ik nog steeds geen reactie mogen ontvangen op een verzoek dat uiterst eenvoudig is.

De heren 10.2.e stelden in hun mail van 16-4-2020 (zie onderstaand) dat er een uitgebreide toelichting is gegeven. Dit is niet het geval en enkel in de mail gemeld om het gesprek 'dood' te maken. Als het al gebeurd zou zijn is dit zeker niet schriftelijk gedaan zoals verzocht om de totstandkoming/onderbouwing te controleren.

Nu hebben we vaker mogen constateren dat VWS de boel bij elkaar liegt en moeten we dus helaas constateren dat dit wederom het geval is.

We zullen deze informatie en de indirecte toezegging dat VWS het getal uit zijn duim gezogen heeft gebruiken in het aanvechten van dit criterium.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @regenboogapothek.nl <10.2.e @regenboogapothek.nl>

Verzonden: dinsdag 28 april 2020 12:28

Aan: 10.2.e [redacted] minvws.nl>; 10.2.e [redacted]
[redacted]@minvws.nl>

CC: 10.2.e [redacted]@per.nl>; 10.2.e [redacted]@igj.nl>; 10.2.e [redacted]
[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Onverklaarbare totstandkoming criteria kleinschalige bereiding

Urgentie: Hoog

Goedemorgen,

Tot op heden heb ik geen reactie mogen ontvangen van welke van de twee opties er sprake is. Graag zie ik de stukken tegemoet ofwel de bevestiging dat er geen stukken zijn.

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]

Van: 10.2.e [redacted]@regenboogapotheek.nl 10.2.e [redacted]@regenboogapotheek.nl>

Verzonden: vrijdag 17 april 2020 09:16

Aan: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>; 10.2.e [redacted]
[redacted]@minvws.nl>

CC: 10.2.e [redacted]@per.nl>; 10.2.e [redacted]@igj.nl>; 10.2.e [redacted]
[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Onverklaarbare totstandkoming criteria kleinschalige bereiding

Goedemorgen,

Het feit dat VWS zich niet herkend in mijn mail verbaast me ten zeerste. Er is namelijk geen enkele onderbouwing geweest van de totstandkoming van het getalscriterium. Er is enkel gesteld 'dit hebben wij in overleg gedaan'. Vervolgens was er geen tijd om toe te lichten. Indien het wel toegelicht is dan zal het een fluitje van een cent zijn om dit nogmaals te doen.

Via deze weg verzoek ik dan nogmaals om de totstandkoming te **onderbouwen** en **specificeren** en wel schriftelijk zodat hetgeen er gesteld is ook controleerbaar en eventueel herleidbaar is. Zoals bekend heeft Regenboog de stukken van het WOB-verzoek over kleinschaligheid al enige tijd geleden ontvangen. Daar zat niets bij dat duidde op het getal van 50 patiënten. Er waren enkel stukken van de KNMP die over veelvouden van dit getal spraken. Regenboog is in beroep gegaan tegen de stukken van het WOB-verzoek want zij stelt dat er meer stukken zijn. Dit is nota bene door VWS zelf ontkend. Er zijn dus niet meer stukken dan de documenten die Regenboog reeds heeft ontvangen, aldus VWS.

Dit betekent dus dat er twee opties zijn:

1. Er zijn wel meer stukken waaruit de totstandkoming van 50 patienten blijkt. Als dit het geval is dan ontvangen we deze graag per ommekeer.
2. Er zijn geen stukken die het getal 50 onderbouwen en dit criterium is 'zomaar uit de lucht komen vallen' omdat het (waarschijnlijk na invloed van buitenaf) wel goed uitkwam. Ook hiervoor hebben wij gegronde onderbouwing kunnen vinden in de WOB-stukken.

Graag vernemen we van welke optie er sprake is. Of de stukken zijn er (waarmee VWS tot tweemaal toe niet alles heeft aangeleverd) of de stukken zijn er niet en het criterium van 50 patiënten is gewoon een doel op zich geworden waar VWS zich nu een weg naartoe probeert te praten.

“Zoals aangegeven zal de IGJ in haar toezicht uitgaan van deze aantallen. Daarbij is uitgangspunt dat de IGJ zich, als bestuursorgaan, dient te houden aan haar eigen beleidsregels. Anderzijds bestaat er ook een afwijkingsbevoegdheid: als het handelen van de IGJ voor een of meer belanghebbenden gevolgen zou hebben die wegens bijzondere omstandigheden onevenredig zijn in verhouding tot de met de beleidsregels te dienen doelen, is er reden voor afwijking van die beleidsregels.”

Het feit dat IGJ een bevoegdheid heeft om af te wijken van de getalscriteria is bekend. Echter, er is niet bekend tot welke hoeveelheid zij mogen afwijken. Vandaar dat Regenboog in overleg is getreden met IGJ over de mogelijkheid tot afwijken. IGJ verwees ons terug naar GMT want zij hebben het beleid gemaakt. Uiteindelijk verwijst GMT ons weer naar IGJ en zo is het ‘kastje naar de muur sturen’ weer in gang gezet.

Er zijn een aantal simpele vragen:

- Hoe is het criterium van 50 patiënten tot stand gekomen (dit is hierboven al toegelicht en verzocht uit te leggen)
- Ervan uitgaande dat VWS een valide en rechtmatige grondslag heeft voor het criterium van 50 patiënten (dit is nog niet aangetoond): “Tot hoeveel kan IGJ afwijken voordat IGJ ter verantwoording geroepen wordt?”
Zoals besproken het voorbeeld van mexiletine. Wij kunnen dit bereiden voor de patiënten van VGZ (75 patiënten) en dit zou dan een overtreding zijn. Mag IGJ 50% afwijken van het criterium als zij dat goed vindt? En als er zorgverzekeraars bijkomen en we komen tot 200 patiënten, wat dan?
- Zelfs indien er geen antwoord gegeven kan worden op het tweede punt, volgt er dan direct een financiële sanctie of een waarschuwing?

Het pas bespreken van ‘problemen van de toekomst’ als het knelt is juist waar het fout gaat. Dan loop je achter de feiten aan; “regeren is vooruitzien”.

Een sprekend voorbeeld is het Corona-dossier waaruit blijkt dat er onnoemelijk veel fouten zijn gemaakt door de regering (en dus VWS) en lopen we achter de feiten aan. Blijkbaar wil men geen lering hieruit trekken maar volgende keer weer achter de feiten aan hobbelen. Het is zeer kwalijk dat er op deze manier naar zorg gekeken wordt.

Problemen dienen zoveel mogelijk op voorhand getackeld te worden. Ook al betekent dit impopulaire maatregelen en met de billen bloot moeten.

Doorleverende bereiders hebben niet eens een rechtsgeldige grondslag. Die wil VWS ze ook niet geven omdat ze in strijd zijn met de EU-Richtlijn. Maar als er een probleem is dan wordt er opeens verwacht dat ze de oplossing zullen leveren. Als dit zo zou zijn dan zouden de medicijntekorten niet jaarlijks oplopen.

Wees transparant, ga desnoods met de billen bloot, maar geef een valide en onderbouwde oplossing. Het verstoppertje spelen met de gezondheidszorg dient afgelopen te zijn.

Zoals gesteld zullen wij de 50 patiënten dan handhaven en zullen wij indien noodzakelijk de patiënten dan zelf selecteren. Voor eventuele discriminatie (leeftijd, geslacht, inkomen) zullen we hen verwijzen naar IGJ en VWS en zullen we genoodzaakt zijn jullie contactgegevens door te geven want wij hebben de regels dan ook maar na te leven.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: donderdag 16 april 2020 15:53

Aan: 10.2.e | Regenboog Apotheek 10.2.e @regenboogapotheek.nl>; 10.2.e

10.2.e @minvws.nl>

CC: 10.2.e @per.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e

10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Onverklaarbare totstandkoming criteria kleinschalige bereiding

Beste 10.2.e ,

Dank voor uw bericht. We herkennen ons niet helemaal in uw weergave van het gesprek. Wij hebben bijvoorbeeld wel uitgebreid toegelicht waar de getalscriterium vandaan is gekomen, we hebben op het maatwerk van de IGJ gewezen bij de toepassing van de beleidsregels.

Ik wijs u nog op de brief aan de Tweede Kamer van 9 april 2019, die eindigt met de passage:

Zoals aangegeven zal de IGJ in haar toezicht uitgaan van deze aantallen. Daarbij is uitgangspunt dat de IGJ zich, als bestuursorgaan, dient te houden aan haar eigen beleidsregels. Anderzijds bestaat er ook een afwijkingsbevoegdheid: als het handelen van de IGJ voor een of meer belanghebbenden gevolgen zou hebben die wegens bijzondere omstandigheden onevenredig zijn in verhouding tot de met de beleidsregels te dienen doelen, is er reden voor afwijking van die beleidsregels.

En we hebben aangegeven dat waar het in de toekomst knelt, we bereid zijn om dit te bespreken.

Doorleverende bereiders hebben meerwaarde in de beschikbaarheid van geneesmiddelen, daar waar bereidingen in het groot aangewezen is.

Ook dit is aangegeven in een brief aan de Tweede Kamer.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e

10.2.e

strategisch adviseur kennis & onderzoek

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

Mob: +31 (0) 10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e @regenboogapotheek.nl 10.2.e @regenboogapotheek.nl>

Verzonden: donderdag 9 april 2020 15:38

Aan: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e

10.2.e @minvws.nl>

CC: 10.2.e [redacted]@per.nl>; 10.2.e [redacted]@igj.nl>; 10.2.e [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Onverklaarbare totstandkoming criteria kleinschalige bereiding

Goedemiddag allen,

Ondanks de duur van het gesprek tussen VWS en Regenboog is er niets inhoudelijks naar voren gekomen dan wel toegelicht.

- Hoe de 50 patiënten tot stand zijn gekomen is nog steeds volkomen onduidelijk en toen we eindelijk bij dit onderwerp aankwamen diende het gesprek beëindigd te worden omdat VWS (ten onrechte) stelde dat alles opgehelderd was.

Aangezien we geen enkele onderbouwing hebben van de totstandkoming zullen we dit helaas wederom via een WOB moeten doen. Het is spijtig te constateren dat de gevraagde transparantie niet gegeven wenst te worden.

- VWS lijkt er niet van doordrongen te willen raken dat veel bereidende apotheken niet zitten te springen om oplossingen te bieden. Als dit namelijk het geval zou zijn zouden er niet vele honderden medicijntekorten zijn. Het bagatelliserende antwoord "als er vraag is dan doen de doorleverende bereiders het wel" geeft ook een blijk van totale misperceptie. Deze bereiders lossen niet alles op.

Op de vraag/stelling vanuit Regenboog: *"Stel dat niemand anders een middel gaat bereiden, ook de doorleverende bereiders niet, wat is dan de oplossing?"* werd het tenenkrommende antwoord gegeven 'dat zien we dan wel'.

In tijden van medicijntekorten moet er vooruit gekeken worden naar oplossingen voordat de problemen er zijn en het interesseert VWS/GMT blijkbaar niets hoe er tot een oplossing gekomen kan worden, zolang het onzinnige criterium van 50 patiënten per maand maar gehandhaafd kan worden. Als dit 'weloverwogen en door iedereen gedeelde criterium' zo valide is waarom kan men niet onderbouwen hoe er tot dit getal is gekomen? De geboden informatie voor de totstandkoming, die volledig strijdig is met de gestelde 50 patiënten, staat verder in eerdere stukken onder deze mail.

- Het voorbeeld van mexiletine is uitvoerig besproken. Wij kunnen dit leveren voor nagenoeg de originele prijs, waar het nu gekaapte middel €80.000 kost in Engeland en Duitsland. Dit zal binnenkort ook in Nederland het geval zijn. Mogelijk denkt VWS nu 'het is nu dus nog geen probleem, dus dan zien we dan wel', maar dan is het te laat. Er zijn enkele honderden patiënten in Nederland die dit middel gebruiken. Wij mogen het voor 50 patiënten per maand per apotheek leveren. Dhr. Bruins ging er prat op om dit probleem aan te zullen pakken en het te zullen tackelen. Vooralsnog is er niets getackeld behalve zichzelf. Een verdere oplossing vanuit VWS/GMT is ook niet voorhanden want 'die zien het wel'.

De oplossing die door 10.2.e [redacted] werd gesteld: "dan maakt de doorleverende bereider het wel" geeft al aan dat ze het niet (willen) snappen. De doorleverende bereiders mogen het namelijk niet maken. Er is een geregistreerd alternatief, ook al is dit vele malen duurder. Enkel de apotheker mag dit op kleine schaal magistraal bereiden en ter hand stellen. En dan zijn we weer bij de vraag: *hoe moeten we omgaan met de 51^e patient en hoe is het ridicule criterium van 50 tot stand gekomen?*

Regenboog Apotheek wil via deze weg een voorstel aan IGJ doen. Stel dat het getal van 50 patiënten overschreden dreigt te gaan worden, is het dan toegestaan om vanuit een andere apotheek/entiteit op hetzelfde adres te leveren? Als enkel de leverende entiteit -die niet meer

dan 50 patiënten mag beleveren- het probleem zou zijn dan kan dit op die manier omzeild worden.

Zoals gezegd zullen we de totstandkoming van 50 patiënten toetsen aan de verder te krijgen stukken uit de WOB-procedure.

Indien de situatie zich zal voordoen dat wij aan patiënten moeten uitleggen waarom we niet zouden kunnen leveren zullen we hen verwijzen naar jullie contactgegevens.

We zien de reactie van IGJ tegemoet.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: vrijdag 6 maart 2020 09:45

Aan: 10.2.e | Regenboog Apotheek 10.2.e @regenboogapothek.nl>; 10.2.e @igj.nl>

CC: 10.2.e @per.nl>

Onderwerp: RE: Onverklaarbare totstandkoming criteria kleinschalige bereiding

Geachte 10.2.e ,

Zoals hieronder aangegeven was de IGJ een van de partijen betrokken bij de totstandkoming van de Kamerbrief, maar stond dat proces onder regie van VWS.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e Regenboog Apotheek 10.2.e @regenboogapothek.nl>

Verzonden: donderdag 5 maart 2020 19:19

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

CC: 10.2.e @per.nl>

Onderwerp: RE: Onverklaarbare totstandkoming criteria kleinschalige bereiding

Goedenavond 10.2.e

Dank voor de toelichting.

Uit de reactie maken we op dat IGJ geen input heeft gegeven voor de totstandkoming van het getalscriteria. Dit zou (in onze ogen) merkwaardig zijn aangezien IGJ verantwoordelijk is voor de handhaving/beleid en niet het opstellen van de regels die zij zelf handhaaft. Graag bevestiging hiervan.

We wachten de reactie van GMT af.

Indien mogelijk zouden we ook graag een officiële reactie van hen ontvangen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e [redacted]@igj.nl]

Verzonden: donderdag 5 maart 2020 14:34

Aan: 10.2.e [redacted] | Regenboog Apotheek; 10.2.e [redacted]

CC: 10.2.e [redacted]

Onderwerp: RE: Onverklaarbare totstandkoming criteria kleinschalige bereiding

Geachte 10.2.e [redacted],

Dank voor dit bericht. Zoals eerder deze week al kort telefonisch toegelicht, heb ik deze vragen doorgestuurd naar de beleidsdirectie GMT van het ministerie van VWS. Zoals ik jouw vragen en opmerkingen lees gaat het je hier om de totstandkoming van de getalscriteria rondom het begrip 'kleine schaal', zoals de Minister voor MSZ die heeft geformuleerd in de betreffende Kamerbrief.

Hoewel we als IGJ een van de partijen zijn geweest die bij die totstandkoming betrokken waren, stond dit proces en de daaruit voorkomende Kamerbrief onder regie van GMT. Het lijkt me dan ook de juiste weg dat je hierover contact hebt met GMT. Ik heb even contact gezocht met GMT en vernomen dat vanuit GMT een verzoek voor een gesprek jouw kant op komt.

Ik hoop dat je met deze reactie uit de voeten kunt.

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]

Afdelingshoofd

.....
Afdeling Farmaceutische Producten

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 10.2.e [redacted]

10.2.e [redacted]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

inhoud identiek aan doc. 18



Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: verlenging importvergunning disulfiram
Datum: woensdag 20 mei 2020 11:59:25

Hoi 10.2.e,

Ik wist niet dat dit op 15 mei getekend was. Maar los daarvan: 11.1

10.2.e werkt aan een antwoord op rest van de openstaande correspondentie.

Groet,

10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e@regenboogapotheek.nl <10.2.e@regenboogapotheek.nl>
Datum: woensdag 20 mei 2020 10:58 AM
Aan: 10.2.e@igi.nl, 10.2.e@igi.nl
Kopie: 10.2.e@per.nl
Onderwerp: RE: verlenging importvergunning disulfiram

Goedemorgen,

Dank voor de terugkoppeling.

Blijkbaar klopt de berichtgeving van de dame.

Het verbaast me ten eerste dat wij (Regenboog Apotheek) wel uitgenodigd worden over dit onderwerp als we een klacht over de IGJ indienen, maar dat er van terugkoppeling over het dossier geen enkele informatie verstrekt wordt.

Wederom kiest IGJ voor een importoplossing waarover de Awb-commissie en de rechter scherp waren in haar oordeel.

Blijkbaar is informatie eenrichtingsverkeer bij VWS/IGJ.

Dank voor de terugkoppeling.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 20 mei 2020 10:18
Aan: 10.2.e | Regenboog Apotheek ;
 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: verlenging importvergunning disulfiram

Geachte 10.2.e

Dank voor uw bericht. Als ik de url volg kom ik wel bij het betreffende bericht:

<https://www.igi.nl/documenten/besluiten/2020/05/15/1e-verlenging-antabus-dispergetten-disulfiram-400mg-bruistabletten-en-refusal-disulfiram-250-mg-tabletten>

Groet,

10.2.e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e@regenboogapothek.nl

Verzonden: woensdag 20 mei 2020 09:59

Aan: 10.2.e

CC: 10.2.e

Onderwerp: FW: verlenging importvergunning disulfiram

Urgentie: Hoog

Goedemorgen,

Zie onderstaande mail aan 10.2.

Wij hebben nergens een verlenging van de importonthefing kunnen aantreffen.

De apotheker in kwestie stelt dat we deze via de link kunnen vinden:

<https://www.igi.nl/documenten/besluiten/2020/05/15/1e-verlenging-antabus-dispergetten-disulfiram-400mg-bruistabletten-en-refusal-disulfiram-250-mg-tabletten> maar dan komen we op een niet bestaande site uit.

Graag jullie terugkoppeling of er een verlenging is afgegeven.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e

Verzonden: woensdag 20 mei 2020 09:34

Aan: 10.2.e | Regenboog Apotheek

Onderwerp: FW: verlenging importvergunning disulfiram

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Apotheker

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e@ezorg.nl [mailto:10.2.e@ezorg.nl]

Verzonden: woensdag 20 mei 2020 9:33

Aan: 10.2.e

Onderwerp: verlenging importvergunning disulfiram

Beste 10.2,

Zoals zojuist telefonisch besproken, de importvergunning is verlengd.

Hierbij de link.

<https://www.igi.nl/documenten/besluiten/2020/05/15/1e-verlenging-antabus-dis>

pergetten-disulfiram-400mg-bruistabletten-en-refusal-disulfiram-250-mg-tabletten

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: Dienstpostbus IGJ GZH
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: FW: 2005 5011, disulfiram importeren strijdig met de geneesmiddelenwet
Datum: vrijdag 22 mei 2020 12:37:49
Bijlagen: GeïmporteerdeDisulfiramStrijdigMetGeneesmiddelenwet.pdf
 disulfiram importeren strijdig met de geneesmiddelenwet.eml

Beste collega's,

Vandaag ontvingen wij vanuit meerdere kanalen bijgevoegde brief. Hierin geeft Regenboog Apotheek aan dat het geneesmiddel Antabus (disulfiram) niet langer geïmporteerd mag worden en dat de apotheekbereiding bij Regenboog besteld kan worden.

Het eerste punt is incorrect; het tekortenbesluit is op 11 mei 2020 door de inspectie verlengd tot en met 15 augustus 2020. Het geneesmiddel mag dus nog steeds uit het buitenland betrokken worden.

Wat betreft het tweede punt is de vraag aan jullie of hier sprake is van reclame voor een apotheekbereiding, dan wel het aantrekken van patiënten.

Weet dat er momenteel meerdere rechtszaken spelen met / rondom Regenboog Apotheek, in meer detail ook over een eerder besluit over disulfiram. 11.1

Zouden jullie mee willen kijken naar de brief op het RcT-vlak?

@10.2.e, ter info: zojuist met 10.2.e besproken dat er eventueel met communicatie geschakeld moet worden mochten er meer vragen komen over het tekortenbesluit van disulfiram. Dat is nu acuut nog niet nodig.

Groet en alvast bedankt,

10.2.e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: meldpunt@igj.nl <meldpunt@igj.nl>

Verzonden: vrijdag 22 mei 2020 12:13

Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH 10.2.e@igj.nl>

Onderwerp: 2005 5011, disulfiram importeren strijdig met de geneesmiddelenwet

Beste GZH-collega,

De apotheek van Parnassia groep heeft een brief van Regenboog apotheek ontvangen over het middel disulfiram.

De apotheek wil weten of de inhoud van de brief klopt (zie bijlage).

Kunnen jullie hiernaar kijken?

Alvast bedankt.

Groet

10.2.e

.....
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Meldpunt IGJ

Postbus 2680 | 3500 BR | Utrecht

.....
 T 088 1205000

F 088 1205001

19-05-2020 16:52 Mailimport,: Sender: dagapothekersvragen@parnassiagroep.nl
Date sent: May 19, 2020 4:52 PM
To: "meldpunt@igj.nl" <meldpunt@igj.nl>
Subject: disulfiram importeren strijdig met de geneesmiddelenwet

L.S.,

Bijgaande brief is mij toegestuurd door een psychiater van de instelling.
De inhoud van de brief lijkt mij onjuist. Kunt u mij hier opheldering over verschaffen?

Met vriendelijke groet,

10.2.e
apotheker

Apotheek Parnassia Groep
Charlotte Jacobslaan 70
2545 AB Den Haag

Tel
088 - 357 10 80

Mobiel

06 10.2.e

Fax

088 - 358 43 39

Email

10.2.e @parnassiagroep.nl

10.2.e

Apotheek Parnassia Groep is een onderdeel van de Parnassia Groep.
kvk parnassia groep: 52211894 en kvk zorgservice: 27321682

?

----- Disclaimer: De informatie in
dit bericht is alleen bestemd voor de geadresseerde(n) benoemd in de verzendlijst. Vertrouwelijke informatie zal
niet m.b.v. de e-mail verstuurd worden. Externe gebruikers moeten deze informatie ophalen met behulp van
Parnassia Groep veilig mailen. Indien deze E-mail per ongeluk naar u verzonden is en/of het duidelijk is uit de
inhoud van deze E-mail dat dit bericht niet voor u bestemd is, dient u de E-mail direct te vernietigen. In het
kader van het beroepsgeheim wordt u dringend verzocht deze informatie niet te gebruiken en niet te
verspreiden. Indien mogelijk verzoeken wij u de afzender op de hoogte te stellen van de onjuiste adressering.
De afzender neemt geen verantwoordelijkheid voor schade, die ontstaat door het gebruik van de gegevens en/of
documenten die middels deze E-mail worden verspreid.

Bavel, april 2020

Betreft: Geïmporteerde disulfiram-medicatie strijdig met Geneesmiddelenwet

Bijlage: Protocol bestellingen disulfiram-medicatie van Verslavingskunde Nederland

Geachte collega,

Recentelijk informeerden we de behandelaars en apotheken over de ontwikkelingen rondom de tekorten van disulfiram-medicatie. Via deze weg willen we u informeren dat het IGJ heeft besloten om de importonthefing van de disulfiram-medicatie, welke tot 15-5-2020 liep, niet te verlengen.

Dit betekent dat deze medicatie niet langer geïmporteerd mag worden zonder artsverklaring. **Het inkopen/voorradij hebben van de disulfiram-middelen (via bijvoorbeeld Orly Pharma) is vanaf 15-5-2020 strijdig met de Geneesmiddelenwet.**

Uit verschillende WOB-verzoeken weten we dat het verkrijgen van een artsverklaring ruim 1,5maand duurt. Dit is door de rechter ook meegenomen in het vonnis over de toekenning van de vergoeding uit het basispakket van de apotheekbereide disulfiram-medicatie.

Zoals bekend heeft Verslavingskunde Nederland aan Regenboog Apotheek verzocht om deze medicatie te bereiden en te leveren aan patiënten. Het verzoek vanuit Verslavingskunde Nederland is om de levering aan de patiënten zo accuraat mogelijk te maken zodat behandelingen geen schade/vertraging oplopen. Verslavingskunde Nederland constateert dat niet alle betrokken instellingen en/of (verslavings-)artsen op de hoogte zijn van het alternatief voor disulfiram waardoor de behandeling mogelijk schade/vertraging oploopt. Zodoende dat we u nogmaals de informatie toezenden. (Zie protocol onder de brief) Daarnaast heeft Verslavingskunde Nederland een protocol opgesteld voor het stroomlijnen van de recepten zodat er een accurate terhandstelling kan plaatsvinden.

Inmiddels heeft de rechter zich ook uitgelaten over de rationaliteit en vergoeding van de apotheekbereide disulfiram. De medicatie is rationeel en komt voor vergoeding in aanmerking.

Regenboog Apotheek zal u mede namens Verslavingskunde Nederland zo accuraat mogelijk van informatie blijven voorzien over alle informatie inzake de disulfiram-medicatie.

Voor vragen over de medicatie kunt u contact opnemen met apotheker 10.2.e via 06-10.2.e

Voor vragen over de vergoeding kunt u contact opnemen met 10.2.e via 06-10.2.e

Met vriendelijke groet,

Regenboog Apotheek

Protocol bestellingen Apotheekbereidingen door Zorginstellingen en behandelaars

Leidraad voor de behandelende partij, leverende apotheek en ontvangende patiënt.

1. Behandelaar van patiënt (kan ook de instelling zelf zijn) verzendt het recept aan de apotheek per fax via **085-2736129**. Deze fax komt digitaal binnen bij de apotheker (10.2.e). Geen origineel verzenden per post, een fax volstaat.
2. Het recept bevat het voorgeschreven geneesmiddel en dosering (= Disulfiram 200mg dispers)
3. Het recept bevat de duur van het recept, bij voorkeur chronisch (= 52 weken) zodat de levering ononderbroken gecontinueerd kan worden.
4. Het recept bevat alle noodzakelijke gegevens (zoals BSN) van de patiënt. Hieronder worden ook de **naam-, adres- en woonplaatsgegevens + telefoonnummer en emailadres** verstaan aangezien de medicatie aan de patiënt wordt verzonden en er contact mogelijk moet zijn.
Indien de medicatie niet aan de patiënt, maar aan de instelling verzonden dient te worden dient dit expliciet op het recept te worden vermeld. Graag de adresgegevens (adres + postcode + plaats) en eventuele afdeling van de instelling vermelden op het recept.
5. Op de medicatie die per post verzonden wordt staat de naam van de patiënt.
De medicatie wordt in een A4-envelop verzonden. Zorg ervoor dat er altijd genoeg ruimte is om de envelop door de brievenbus te laten bezorgen.
6. De medicatie wordt voor de duur van 28 dagen afgeleverd.
7. De eerste levering van de medicatie wordt na ontvangst van het recept z.s.m. afgeleverd, ongeacht de dag van de week.
8. De vervolgzendingen zullen altijd op een donderdag verzonden worden.
De vervolgzending zal minstens één week van tevoren verzonden worden zodat de patiënt niet zonder medicatie zal komen. (Zie bijlage A voor een voorbeeld)
9. Indien de medicatie stopgezet kan worden graag een stoprecept faxen naar **085-2736129**.

Indien er vragen zijn over de medicatie kan er contact opgenomen worden met apotheker

10.2.e :

Telefoon: 06-10.2.e

E-mail: 10.2.e @regenboogapothek.nl

Indien er vragen zijn over de financiële afwikkelingen kan er contact opgenomen worden met 10.2.e :

Telefoon: 06-10.2.e

E-Mail: 10.2.e @regenboogapothek.nl

Bijlage A Voorbeeld van uitlevering

Behandelend arts Jansen verzendt op maandag 14-5-2018 een recept voor patiënt Pietersen aan Regenboog Apotheek. Regenboog Apotheek zal de medicatie meestal op de dag erna verzenden, in dit geval dinsdag 15-5-2018. Patiënt Pieterse ontvangt de medicatie dan op woensdag 16-5-2018. De levering bevat medicatie voor 28 dagen. Dit betekent dat patiënt Pietersen medicatie heeft tot en met dinsdag 12-6-2018. Zoals gemeld worden alle patiënten vanaf de tweede levering op een donderdag verzonden wat voor alle toekomstige leveringen zal gelden.

Zijn volgende levering voor 28 dagen zal minstens één week van tevoren op een donderdag worden verzonden. De tweede cyclus begint op vrijdag 8-6-2018 en loopt tot en met 5-7-2018. Dit betekent dat de medicatie voor de tweede cyclus van volgende 28 dagen verzonden wordt op donderdag 31-5-2018.

Patiënt Pietersen ontvangt in dit geval op vrijdag 1-6-2018 opnieuw voor 28 dagen medicatie voor de cyclus die ingaat op 8-6-2018.

De derde levering zal op 28 dagen later op donderdag 28-6-2018 verzonden worden, ontvangen worden op 29-6 en ingaan op vrijdag 6-7-2018.

Op die manier heeft patiënt Pietersen mogelijk enkele tabletten over afhankelijk van de dag van de datum wanneer er als eerste geleverd wordt. Nadat de levering vanaf de tweede levering op donderdag plaatsvindt is het vaste patroon van donderdag leveren bereikt en wordt er om de 28 dagen geleverd.

Op donderdag wordt er verzonden voor de cyclus die vrijdag de week erna ingaat.

Op deze manier is er altijd gelegenheid voor arts en/of patiënt om tijdig te reageren indien de medicatie (om welke reden dan ook) niet ontvangen is. Regenboog Apotheek heeft dan de mogelijkheid om nogmaals medicatie op te sturen.

Visueel



Er is een overlap van de eerste en tweede levering door het instellen op een donderdag als leverdag. Daarna is de overlap nihil en is de levering opeenvolgend na 28 dagen.

Van: [Dagapothekersvragen](#)
Aan: ["meldpunt@igi.nl"](mailto:meldpunt@igi.nl)
Onderwerp: disulfiram importeren strijdig met de geneesmiddelenwet
Datum: dinsdag 19 mei 2020 16:52:12
Bijlagen: [image003.png](#)
[GeïmporteerdeDisulfiramStrijdigMetGeneesmiddelenwet.pdf](#)

L.S.,

Bijgaande brief is mij toegestuurd door een psychiater van de instelling.
De inhoud van de brief lijkt mij onjuist. Kunt u mij hier opheldering over verschaffen?

Met vriendelijke groet,

10.2.e
apotheker

Apotheek Parnassia Groep
Charlotte Jacobslaan 70
2545 AB Den Haag

Tel 088 - 357 10 80

Mobiel 06 - 10.2.e

Fax 088 - 358 43 39

Email 10.2.e @parnassiagroep.nl

10.2.e
Apotheek Parnassia Groep is een onderdeel van de Parnassia Groep.
kvk parnassia groep: 52211894 en kvk zorgservice: 27321682



Disclaimer:

De informatie in dit bericht is alleen bestemd voor de geadresseerde(n)
benoemd in de verzendlijst.

Vertrouwelijke informatie zal niet m.b.v. de e-mail verstuurd worden.
Externe gebruikers moeten deze informatie ophalen met behulp van Parnassia Groep veilig mailen.

Indien deze E-mail per ongeluk naar u verzonden is en/of het duidelijk is
uit de inhoud van deze E-mail dat dit bericht niet voor u bestemd is,
dient u de E-mail direct te vernietigen. In het kader van het
beroepsgeheim wordt u dringend verzocht deze informatie niet te gebruiken
en niet te verspreiden. Indien mogelijk verzoeken wij u de afzender op de
hoogte te stellen van de onjuiste adressering.

De afzender neemt geen verantwoordelijkheid voor schade, die ontstaat door
het gebruik van de gegevens en/of documenten die middels deze E-mail
worden verspreid.

Van: [Dienstpostbus IGJ Meldpunt](#)
Aan: [Dienstpostbus IGJ GZH](#)
Onderwerp: 2005 5011, disulfiram importeren strijdig met de geneesmiddelenwet
Datum: vrijdag 22 mei 2020 15:29:24
Bijlagen: [GeïmporteerdeDisulfiramStrijdigMetGeneesmiddelenwet.pdf](#)
[disulfiram importeren strijdig met de geneesmiddelenwet.eml](#)
[RE_2005_5011_disulfiram importeren strijdig met de geneesmiddelenwet.eml](#)

Beste collega,

Zal ik doen.

Groet

10.2.e

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Meldpunt IGJ
Postbus 2680 | 3500 BR | Utrecht
.....

T 088 1205000

F 088 1205001
.....

22-05-2020 12:18 Dienstpostbus IGJ GZH,: Date sent: May 22, 2020 12:18 PM
To: _Dienstpostbus IGJ Meldpunt <meldpunt@igj.nl>
Subject: RE: 2005 5011, disulfiram importeren strijdig met de geneesmiddelenwet

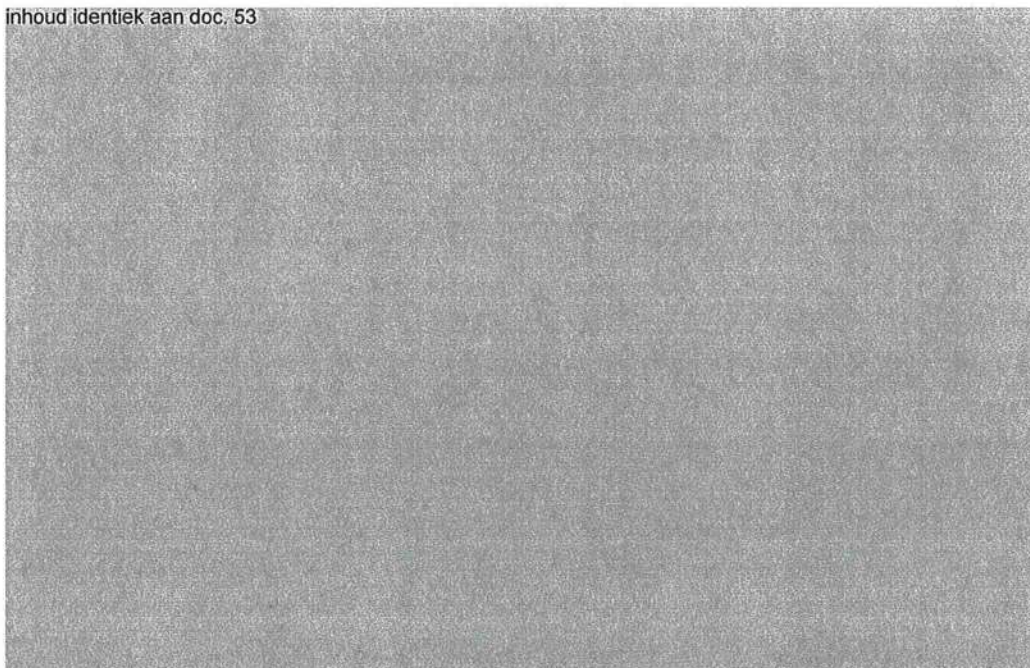
Beste 10.2.e,

Dit klopt niet. Het besluit van de Inspectie is verlengd tot en met 15/8/2020.
Antabus, disulfiram, kan dus nog steeds uit het buitenland geïmporteerd worden.

Ik ga met de brief aan de slag. Zou jij bovenstaande willen terugkoppelen aan aanvrager?

Groet, 10.2.

inhoud identiek aan doc. 53



Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: ter info mbt disulfiram
Datum: vrijdag 22 mei 2020 11:52:00

Dag 10.2.,

Zie onderstaand. 10.2.e gaf aan dat de Regenboog een brief heeft rondgestuurd met het verzoek patiënten op Antabus over te dragen aan Regenboog, zodat ze daar de magistrale bereiding kunnen afleveren. Met daarbij het bericht dat het tekortenbesluit niet langer geldig zou zijn. Dit is echter verlengd t/m 15 augustus. 10.2.e is voornemens gewoon Antabus via Orly te blijven bestellen.

Is dit iets waar wij verder nog iets mee moeten? Ihkv reclame mogelijkerwijs?
NB; ik heb de brief niet gezien dus dit is de woordelijke weergave van hetgeen 10.2.e vertelde.

Groet, 10.2.e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: meldpunt@igj.nl <meldpunt@igj.nl>

Verzonden: vrijdag 22 mei 2020 11:24

Aan: 'Dienstpostbus IGJ GZH 10.2.e'@igj.nl>; 10.2.e@igj.nl>

Onderwerp: 2005 5373 terugbelverzoek

Beste collega,

De 10.2.e, Staatslieden Apotheek in Amsterdam, nam vandaag contact op met het Meldpunt IGJ. Graag terugbellen op: 06-10.2.e.

Meneer had een vraag over de levering van Antabus, disulfiram naar aanleiding van een mail die hij had gehad van een collega apotheker van de Regenboog Apotheek. Hij vroeg zich af of hij dit mag leveren als hij het nog op voorraad heeft.

Hij had daarnaast nog meer vragen over het importeren van geneesmiddelen uit Frankrijk.

Alvast bedankt.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Meldpunt IGJ

Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht

.....
T 088 1205000

F 088 1205001

<http://www.igj.nl>
.....

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: 2005 5011, disulfiram importeren strijdig met de geneesmiddelenwet
Datum: vrijdag 22 mei 2020 12:45:00

Alvast dank 10.2.e

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Senior Inspecteur

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Afdeling Farmaceutische Producten

M: +31 6 10.2.e

E: 10.2.e @igj.nl

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: vrijdag 22 mei 2020 12:43

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e

@igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

CC: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: 2005 5011, disulfiram importeren strijdig met de geneesmiddelenwet

Dag allemaal,

@ 10.2.e: bedankt voor je e-mail.

Het lijkt me het meest efficiënt als ik hier even naar kijk. We hebben een vergelijkbaar geval met het handhavingsverzoek buiten reikwijdte verzoek

Ik ben daarbij betrokken geweest. Ik ga het niet redden om de brief vandaag te bekijken en te beoordelen, maar pak het volgende week even op.

10.2.e

inhoud identiek aan doc. 53



10.2.e

Van: 10.2.e)
Verzonden: dinsdag 26 mei 2020 17:12
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: kritische middelen in de psychiatrie
Bijlagen: 3396 Min VWS inz lijst kritische middelen VWS 280420.pdf

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 28 april 2020 12:23
Aan: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>
CC: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: FW: kritische middelen in de psychiatrie

Beste 10.2.e ,

Bijgaand een brief afkomstig van de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie inzake kritische middelen in de psychiatrie.

Twee vragen:

- Gelet op de specifieke GMT-gebonden inhoud; kan ik de brief in Marjolein op GMT laten zetten?
- Is er op voorhand al iets wat jullie willen (laten) teruggeven (beleidsmatig) richting NVvP?

De NVvP-brief deel ik ook binnen groep deelnemende partijen aan overstijgend crisisoverleg ggz&corona. IGJ is daarin ook deelnemer.

Vriendelijke groet, 10.2.e , waarnemend MT-lid dCZ/cluster ggz

Van: 10.2.e @nvvp.net>
Verzonden: dinsdag 28 april 2020 11:25
Aan: 10.2.e @minvws.nl>
CC: 10.2.e @umcutrecht.nl>; 10.2.e @rijnstate.nl>; 10.2.e @nvvp.net>; 10.2.e @nvvp.net>; 10.2.e @nvvp.net>
Onderwerp: RE: kritische middelen in de psychiatrie

Beste 10.2.e ,

Namens de NVvP doe ik je in de bijlage de officiële brief toekomen, waarin een overzicht wordt gegeven van de kritische middelen in de psychiatrie. Deze kan worden gedeeld met partijen.
buiten reikwijdte verzoek

Mochten er vragen zijn, dan horen we het graag.

Met vriendelijke groet,



10.2.e
 Senior beleidsadviseur
 M: 06 10.2.e
 E: 10.2.e @nvvp.net | W: www.nvvp.net



Ministerie van VWS
T.a.v. 10.2.e
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Utrecht, 28 april 2020

Kenmerk: RvV/lh/3396/20
Betreft: Lijst kritische middelen psychiatrie

Geachte 10.2.e,

Hierbij reageren wij op het verzoek van VWS een overzicht aan te leveren **kritische middelen psychiatrie** en waar we van weten of verwachten dat er tekorten zullen ontstaan. Zoals blijkt en eerder gerapporteerd lijkt uit de landelijke inventarisatie dat er regionale en lokale verschillen zijn in de huidige tekorten. Wij houden contact met de beroepsorganisatie NVZA en KNMP om zowel tekorten te signaleren als van hen te horen waar zij denken dat er binnen afzienbare tijd tekorten kunnen ontstaan.

Desalniettemin kan men stellen dat het probleem van geneesmiddelentekorten al jaren een probleem is voor apothekers, psychiaters en natuurlijk vooral de patiënten. Vele tientallen geneesmiddelen zijn op dagbasis niet te verkrijgen. Voor de psychiatrie is bijvoorbeeld de lorazepam injectie al jaren slecht leverbaar. Andere bekende voorbeelden zijn thyrox en anticonceptie. Gelukkig zijn er meestal wel alternatieven beschikbaar. Belangrijk is in deze om tot een overzicht te komen van kritische middelen, inclusief het aantal leveranciers. Indien er bijvoorbeeld maar twee leveranciers zijn dan is het middel kritisch. Hierbij moet men wel weten dat ook dit arbitrair is, aangezien veel leveranciers hun grondstoffen bij dezelfde fabriek halen.

De Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP) zou graag zo'n lijst van kritische middelen tot zijn beschikking willen hebben, inclusief het aantal leveranciers, waar deze leveranciers produceren en uit welke landen ze hun grondstoffen halen. Een dergelijke lijst van middelen zou een indruk kunnen geven van waar de tekorten kunnen worden verwacht. Indien een middel slechts door 1-2 leveranciers gemaakt worden en die ook hun grondstoffen bij dezelfde fabriek uit een kwetsbaar land halen (India in ieder geval, maar zijn er nog meer), dan kan je op deze mogelijk verwachten tekorten inspelen. Misschien kan een dergelijke lijst, door de groothandels of door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), gemaakt worden in opdracht van VWS.

De NVvP kan in ieder geval een commissie in het leven roepen, die als opdracht krijgt om bij leveringsproblemen snel met een voorstel te komen voor alternatieven en hoe dat te organiseren. Tevens denken we als NVvP erover, om in het geval van schaarste, een hulplijn voor psychiaters en patiënten op te richten om onrust te voorkomen c.q. te kanaliseren.

Hierbij een grove inschatting van een aantal middelen:

Algemene middelen

- Morfine / midazolam iv/sc/im voor palliatieve zorg
- De lijst kritische middelen voor een IC/SEH
- Anaesthetica voor gebruik bij ECT - etomidaat, propofol of methohexital

Acute Psychiatrie

- Haloperidol 5mg/ml (ampul zelf of de grondstof)
- Promethazine 50mg/2ml (ampul zelf of de grondstof)
- Diazepam 10mg/2ml en rectiole 5mg/2.5ml
- Lorazepam 1mg, 2,5mg en **4mg/1ml (NB leveringsproblemen)**
- Olanzapine smelttablet 10mg en Zyprexa 10mg (poeder voor injectie)
- Biperideen 5mg/ml en tablet 2mg

Langdurige psychiatrie

- Lithium 200, 300, 400 mg
- Clozapine 25 en 100 mg
- Amisulpiride 100 mg
- Valproïnezuur 300 en 500 mg
- Tranlycypromine 10mg en fenelzine 15mg
- Haloperidol 1 en 5 mg
- Lorazepam 1 en 2,5 mg, oxazepam 10 mg, clonazepam 0.5 en 2mg en diazepam 2 en 5 mg
- Andere antipsychotica zoals risperidon 1mg en aripiprazole 5 en 15 mg
- Depot antipsychotica
- Antidepressiva zowel in ieder geval uit de verschillende groepen medicatie nodig SSRI's (o.a. fluoxetine, citalopram), SNRI's (o.a. venlafaxine) en tricyclische antidepressiva (o.a. amitriptyline, nortriptyline)
- Methylfenidaat 10mg en minimaal één met een gereguleerde afgifte
- Disulfiram, buprenorfine en naloxon beperkt aantal leveranciers en zijn daarmee kwetsbaar.

Met vriendelijke groet,

Namens het Crisisteam van de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie,



10.2.e

Lid crisisteam