



eurocept

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Postbus 2680
3500 GR Utrecht

Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
Nr. 2010-218080	DEP
Ingekomen 25 JAN 2010	PARAAF
Relatie 4762	d.d.
Melding	

Eurocept bv
h/o Eurocept Pharmaceuticals
Trappans 5
1244 RL Ankeveen
The Netherlands
+31(0)35 528 83 77
+31(0)35 541 29 95
info@eurocept.nl
eurocept.nl

Betreft: Eigenbereiding (langwerkend) methylfenidaat

Ankeveen, 20 januari 2010

Geachte heer, mevrouw,

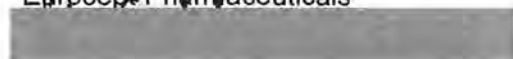
Eurocept Pharmaceuticals wil u attenderen op de landelijke distributie van een eigenbereiding van een apotheker. Het betreft een bereiding van (langwerkend) methylfenidaat dat door de betreffende apotheker magistraal bereid wordt uit Ritalin. De betreffende apotheker (Regenboogapothek) lijkt hiermee een ongeregistreerd middel op de markt te brengen. Eurocept is hiervan op de hoogte doordat deze kwestie wordt beschreven in een brief van de instelling PsyQ (zie bijlage). Een gedeelte van dit schrijven wordt hieronder letterlijk weergegeven.

"Ritalin Retard

Ritalin Retard is een langwerkende Ritalin. Het is niet bekend hoelang het middel precies werkt, er is nog geen onderzoek mee gedaan. Het middel wordt gemaakt van gewone Ritalin 10 mg door de Regenboog apotheek (www.regenboogapothek.nl) en er is ervaring mee opgedaan bij patiënten in de verslavingszorg. Het voordeel is dat dit middel niet duurder is dan Ritalin en dus volledig wordt vergoed in het basispakket. Dit kan een uitkomst zijn voor degenen die anders aangewezen zouden zijn op kortwerkend Ritalin. Het nadeel is dat er weinig informatie over het medicijn bekend is en dat proefondervindelijk moet worden uitgevonden hoelang het middel precies werkt bij elke patiënt, en dus hoeveel doseringen per dag nodig zijn. Zeker is dat het niet zo lang werkt als Concerta, waarschijnlijk komt het eerder in de buurt van 5-6 uur per dosering, zodat het middel minstens tweemaal per dag moet worden ingenomen. Vraag uw behandelend arts om meer informatie over dit middel als u het wilt gebruiken."

Ten onrechte wordt verwezen naar een specialité (Ritalin Retard) dat in Nederland niet geregistreerd en niet verkrijgbaar is. De noodzaak voor een eigenbereiding is twijfelachtig aangezien er geregistreerde langwerkende vormen van methylfenidaat in Nederland beschikbaar is (Medikinet CR capsules, Concerta tabletten). Eurocept vindt dat er sprake is van oneigenlijke toepassing van de mogelijkheid tot eigenbereiding en wil u hierop attenderen.

Met vriendelijke groet,
Eurocept Pharmaceuticals



ABN AMRO 42 46 59 174
IBAN NL 87 ABNA 0424659174
BIC ABNANL2A
Btw Nr. NL811945157B01
BTW NL811945157B01
Btw NL811945157B01
Btw NL811945157B01

BESTE ADHD VERZEKERING 2010

Aan alle volwassenen met ADHD in behandeling bij PsyQ,

Langwerkende medicatie werkt het beste voor mensen met ADHD. Kortwerkende medicatie (Ritalin) wordt als enige medicijn 100% vergoed, maar dit moet 6-8x per dag op tijd worden ingenomen, iets wat de meesten door de chaos van ADHD niet lukt. Als de medicatie wordt vergeten of te laat wordt ingenomen werkt het niet, en is de behandeling minder effectief.

Daarom adviseert uw behandelaar u middels deze brief over de goedkoopste verzekering voor 2010 die de langwerkende medicatie in een aanvullend pakket vergoed, zonder dat u daarvoor een medische keuring behoeft te ondergaan. Het gaat om de vergoeding van Concerta, Equasym XL, Medikinet CR en Strattera. Kunt u geen aanvullende verzekering betalen, dan is er nu ook Ritalin Retard dat wel wordt vergoed in het basispakket (zie verder).

Wilt u overstappen, dan moet u vóór 31 december 2009 uw huidige verzekering opzeggen, en vóór 31 januari 2010 zijn aangemeld bij de nieuwe verzekering, of een aanvullend pakket bij uw huidige verzekeraar hebben aangevraagd.

De selectie is gebaseerd op:

- de laagste prijs
- geen medische selectie
- zo hoog mogelijke vergoeding

Er zijn meer aanvullende verzekeringspolissen die de medicatie vergoeden, maar die pakketten zijn duurder, er is een medische selectie vooraf, of de vergoeding is gemaximeerd op 500-750 euro per jaar voor *alle* gebruikte medicijnen, een bedrag dat de kosten van een volwassen dosering van de medicatie voor ADHD doorgaans al niet dekt. Voor de vergoeding van overige zorg wordt u verwezen naar de polisvoorwaarden van uw verzekering.

De volgende verzekering lijkt de beste optie voor volwassenen met ADHD in 2010:

Avéro Achmea, aanvullend pakket Royaal

- vergoedt 100% van de medicijnkosten
- het Royaal pakket kost afhankelijk van de leeftijd € 22.60 - € 31.06 per maand
- het basispakket kost € 98,- tot € 100,- per maand
- totaal kosten basisverzekering plus aanvullend pakket Royaal 1447,- tot € 1573,- per jaar; hierbij worden de kosten van melatonine tot € 150,- per jaar ook vergoed.
- indien gebruik wordt gemaakt van een aangesloten apotheek hoeft men geen geld voor te schieten.
- kijk verder op: www.averoachmea.nl/zorgverzekeringen. Tel. nummer Klanten service: 0900-224 6329.

Avero Achmea (pakket Excellent), ONVZ/Aegon en anderen vergoeden binnen de aanvullende verzekeringen eveneens 100% van de medicijnkosten, maar deze zijn alle duurder en/of hanteren medische selectie bij overstappen.

Deze informatie is ontleend aan www.adhd.nu, daar vindt u een uitgebreid overzicht van zorgpolissen. Meer informatie vindt u ook op www.kiesbeter.nl. U kunt daar zelf uitrekenen wat voor u het voordeligst is.

Webtool Balans

Oudervereniging Balans biedt ouders van kinderen met ontwikkelingsstoornissen bij leren en/of gedrag op hun website <http://www.balanszorgverzekering.nl> een webtool voor het gemakkelijk en snel vinden van de voordeligste zorgverzekering voor hun specifieke situatie. Het specifieke zorggebruik van ouders en kinderen kan online worden ingevuld (zoals medicatiegebruik, het aantal behandelingen fysio- en oefentherapie, kosten van orthodontie etc.) en met een klik op "zoek voordeligste zorgverzekering" rolt er dan de meest geschikte basisverzekering en aanvullende zorgverzekering uit.

Wij hopen u met deze informatie te helpen snel een keuze te maken uit het aanbod aan zorgverzekeringen.

Met vriendelijke groet,

Team ADHD bij volwassenen
PsyQ Haaglanden

NB 1 Het is mogelijk de aanvullende verzekering bij een andere verzekeraar af te sluiten dan de basisverzekering.

NB 2 Boven de 18 jaar geldt een wettelijk verplicht eigen risico van € 165,- per jaar, ongeacht de verzekering. Check in alle gevallen de polisvoorwaarden van uw verzekering. Aan deze informatie kunnen geen rechten worden ontleend.

BIJLAGE over dosering en werkingsduur medicijnen, en de kosten

Kosten behandeling langwerkende ADHD medicatie voor volwassenen

Onder langwerkende ADHD medicatie worden verstaan de stimulantia Concerta, Equasym, en Medikinet, en het niet-stimulans Atomoxetine. De stimulantia zijn eerste keus voor ADHD vanwege de grootste kans op effect. Volwassenen met ADHD gebruiken verschillende doseringen langwerkende stimulantia. De beste dosis waarop iemand wordt ingesteld is de dosis met het meeste effect en de minste bijwerkingen, en dit varieert per persoon. De hoogte van de dosering hangt waarschijnlijk af van de genetisch bepaalde gevoeligheid voor de stof. De kosten van behandeling met langwerkende medicatie verschillen dus ook nogal, afhankelijk van wat voor iemand de beste dosis is.

Werkingsduur medicijn bepaalt aantal doseringen per dag

De werkingsduur van een tablet Concerta is 8-12 uur, die van Equasym en Medikinet 5-8 uur. Atomoxetine werkt 24 uur. Van de stimulantia werkt Concerta dus het langst, wat aantrekkelijk is voor een volwassene die 16 uur/dag stabiel en actief wil kunnen zijn. Als Concerta maar 8 uur werkt, is het raadzaam tweemaal daags te doseren (bijv. om 7 en om 15 uur). Als het medicijn doorwerkt tot 17 uur kan rond die tijd een dosis van het korter werkende Equasym of Medikinet worden ingenomen. Het is van belang om uw optimale doseringsschema te kennen om een goed overzicht te krijgen van de kosten.

Hieronder volgt een overzicht van gangbare doseringen van langwerkende ADHD medicatie bij volwassenen, en van de bijbehorende prijzen per maand. De prijzen zijn gebaseerd op informatie van de farmaceutische industrie van 1 oktober 2009 (zie ook www.medicijnkosten.nl).

Bijbetaling	Bijbetaling	Gangbare dosis	
	tablet/mnd €	volwassenen	volwassen dosis/mnd € (afgerond)
Concerta 18 mg	34.60	-	-
Concerta 27 mg	37.35	-	-
Concerta 36 mg	39.67	2x 36 mg	80.-
		1x 72 mg + 1x 36 mg	120.-
Concerta 54 mg	48.63	1x 54 mg + 1x 36 mg	89.-
Equasym XL 10 mg	16.68	-	-
Equasym XL 20 mg	19.44	-	-
Equasym XL 30 mg	23.77	2x 30 mg	67.-
Medikinet CR 10 mg	16.68	-	-
Medikinet CR 20 mg	19.44	-	-
Medikinet CR 30 mg	23.77	2x 30 mg	47.-
Medikinet CR 40 mg	36.16	2x 40 mg	73.-
Strattera 40 mg	0.60	-	-
Strattera 60 mg	90.30	1x 60 mg + 1x 40 mg	180.90
Strattera 80 mg	120.-	1x 80 mg	120.-

De kosten van Equasym XL en Medikinet CR zijn op dit moment het laagst, maar dit middel werkt, net als Equasym maar 5-8 uur/dag, waardoor twee doseringen/dag soms niet lang genoeg werken.

De kosten van langwerkende stimulantia voor een volwassene variëren dus van ongeveer € 47.- tot € 120.- per maand, of van € 564.- tot € 1440.- per jaar. Die van Strattera variëren tussen € 120.- en € 181.- per maand, of van € 1440.- tot € 2172.- per jaar.

Combinaties

Soms zijn combinaties van verschillende langwerkende medicijnen het meest geschikt in verband met de werkingsduur van de medicijnen. Bijvoorbeeld:

Concerta 2x 36 mg + Medikinet CR 1x 20 mg, totaal per maand
99,50

Concerta 2x 36 mg + Equasym XL 1x 30 mg, totaal per maand 114.-

Wat als je geen aanvullende verzekering kunt betalen?

Ritalin Retard

Ritalin Retard is een langwerkende Ritalin. Het is niet bekend hoelang het middel precies werkt, er is nog geen onderzoek mee gedaan. Het middel wordt gemaakt van gewone Ritalin 10 mg door de Regenboog apotheek (www.regenboogapotheek.nl) en er is ervaring mee opgedaan bij patiënten in de verslavingszorg. Het voordeel is dat dit middel niet duurder is dan Ritalin en dus volledig wordt vergoed in het basispakket. Dit kan een uitkomst zijn voor degenen die anders aangewezen zouden zijn op kortwerkend Ritalin. Het nadeel is dat er weinig informatie over het medicijn bekend is en dat proefondervindelijk moet worden uitgevonden hoelang het middel precies werkt bij elke patiënt, en dus hoeveel doseringen per dag nodig zijn. Zeker is dat het niet zo lang werkt als Concerta, waarschijnlijk komt het eerder in de buurt van 5-6 uur per dosering, zodat het middel minstens tweemaal per dag moet worden ingenomen. Vraag uw behandelend arts om meer informatie over dit middel als u het wilt gebruiken.

Meer informatie over medicatie

Meer informatie over langwerkende medicatie kunt u vinden in het boekje en de DVD 'OVER MEDICATIE voor volwassenen met ADHD' (à € 7.50) door [REDACTED] (2008). Te bestellen via info@kenniswinkeladhd.nl.

Blad: 2 Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
Nr 2010-221559	DEP
Ingekomen 11 FEB 2010	PARAAF
Relatie 4762	o.d.
Melding	

10.2.e



Doc. 3

MACHTIGING

De ondergetekende:

Eurocept Pharmaceuticals

Trapgans 5

1244 RL ANKEVEEN

Telefoonnummer:

035- [redacted]

Geboortedatum:

[redacted]

Datum: 05/02/2010

Handtekening: [redacted]

De inspectie kan uw melding alleen grondig onderzoeken als de zorgaanbieder/het bedrijf waarover u meldt op de hoogte is van uw melding. Door het invullen en retourneren van dit formulier in bijgevoegde antwoortenveloppe naar IGZ geeft u de inspectie toestemming uw melding door te zenden aan de zorgaanbieder/het bedrijf waarop uw melding betrekking heeft.

IGZ-Loket

Bezoekadres St. Jacobsstraat 16
3511 BS Utrecht
Postadres Postbus 2680
3500 GR Utrecht
Telefoon 088-1205000
Telefax 088-1205001
Email loket@igz.nl
Internet www.igz.nl

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Eurocept Pharmaceuticals

T.a.v. [redacted]

Trappans 5

1244 RL ANKEVEEN

Ons kenmerk	Inlichtingen bij	Telefoonnummer	Utrecht,
22269	IGZ-loket	088-1205000	2 februari 2010
Onderwerp	Bijlage(n)	Uw brief	Uw kenmerk
Uw melding	3	20 januari 2010	-

Geachte [redacted],

Op 20 januari 2010 stuurde u een brief, waarmee u de Inspectie voor de Gezondheidszorg informeerde over de productie van langwerkend methylfenidaat door de Regenboog Apotheek. In deze brief leest u mijn reactie.

De inspectie kan uw gegevens alleen bewaren en in onderzoek nemen, wanneer de zorgverlener in kwestie op de hoogte is van uw melding. Hiervoor is uw toestemming nodig. Door het bijgevoegde machtigingsformulier in te vullen en binnen vier weken te retourneren via bijgevoegde antwoordenvolp, geeft u de inspectie toestemming uw melding door te zenden aan de zorgverlener waarop uw melding betrekking heeft.

Na ontvangst van uw ingevulde machtigingsformulier, zal de inspecteur u binnen vier weken schriftelijk berichten of er aanleiding is uw melding te onderzoeken. Indien uw machtiging binnen vier weken niet door de inspectie is ontvangen, is het voor de inspectie niet mogelijk om verder met u te corresponderen over uw melding. Bovendien zal uw correspondentie en onze correspondentie aan u in dat geval niet worden bewaard en dus worden vernietigd.

Ik hoop dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd.

In de 'Leidraad Meldingen, onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen' staat aangegeven wanneer de inspectie meldingen wel onderzoekt en wanneer niet.

Hoogachtend, [redacted]

Bijlagen: Brochure 'Leidraad meldingen, onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen'

Machtigingsformulier

Antwoordenvolp

Voor gerechtvaardigd
vertrouwen in
verantwoorde zorg



MACHTIGING

De ondergetekende:

Eurocept Pharmaceuticals

Trappans 5

1244 RL ANKEVEEN

Telefoonnummer:

.....

Geboortedatum:

.....

Datum:

Handtekening:

De inspectie kan uw melding alleen grondig onderzoeken als de zorgaanbieder/het bedrijf waarover u meldt op de hoogte is van uw melding. Door het invullen en retourneren van dit formulier in bijgevoegde antwoordenvolpette naar IGZ geeft u de inspectie toestemming uw melding door te zenden aan de zorgaanbieder/het bedrijf waarop uw melding betrekking heeft.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 30 juni 2010 13:47
Aan: _Dienstpostbus IGZ DenBosch
Onderwerp: FW: melding 218080 regenboogapotheek ritalin (melding nummer M22269.
documentnummer 2010-248703)

svp aan WPM hangen

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 21 april 2010 14:02
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: melding 218080 regenboogapotheek ritalin

Hoi [REDACTED],
ben jij het hier mee eens? Is de brief die ik je eerder mailde voor jou akkoord?
Graag je reactie.
Met groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 21 april 2010 10:08
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: RE: melding 218080 regenboogapotheek ritalin

Hallo [REDACTED] en [REDACTED],

Uiteraard wil ik dit best oppakken, maar....ik ben geen accounthouder van de Regenboogapotheek in Bavel. [REDACTED]

11.1

Groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 19 april 2010 17:27
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: melding 218080 regenboogapotheek ritalin

[REDACTED],
Eindelijk eens een casus waarin we allebei betrokken zijn. [REDACTED]
[REDACTED], vermoedelijk omdat op datzelfde adres Regenboog Fabricage BV zit die een vergunning heeft aangevraagd (en tot nu toe niet gekregen). Maar de onderliggende melding met WPM-nummer 22269 (en niet 218080) gaat over de apotheek als Grootbereider. [REDACTED] heeft er voor gekozen om de correspondentie over grootbereiden via [REDACTED] te laten lopen. Het lijkt mij het beste als jij dat wordt. Wil jij deze zaak oppakken?

Dank,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 19 april 2010 11:33
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: FW: melding 218080 regenboogapotheek ritalin

Dag [REDACTED],

Zie onderstaande e-mail: ik zie in WPM [REDACTED], maar ik weet niet of dit correct is (vandaar de cc naar [REDACTED]). Ik had de mail per abuis aan [REDACTED] gestuurd.

Graag je reactie.

Met groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 19 april 2010 11:24
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: melding 218080 regenboogapotheek ritalin

Dag [REDACTED],

- Betreft: melding 218080 regenboog apotheek (zie WPM)
- Internet search Psy

Van internet heb ik de volgende tekst gehaald: NB: Patiënten die geen aanvullende verzekering kunnen betalen kunnen overigens ook gebruik maken van de landelijk werkende Regenboog Apotheek (www.regenboogapotheek.nl), die een eigen langwerkende vorm van Ritalin heeft ontwikkeld (Ritalin Retard 10 mg), die wel in het basispakket wordt vergoed. De werkingsduur van dit preparaat is niet precies bekend en er is nog geen onderzoek mee gedaan. Waarschijnlijk ligt de werkingsduur rond de 5-6 uur per dosering.

Voorstel:

11.1

Bijgaand tref je mijn concept brief aan voor de regenboog apotheek.

Graag je reactie.

Met groet,
[REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 30 juni 2010 13:12
Aan: _Dienstpostbus IGZ DenBosch
Onderwerp: FW: melding 218080 regenboogapothek ritalin (Melding 22269. documentnummer 2010-248689)
Bijlagen: concept brief regenboog apothek.doc

svp aan WPM hangen

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 19 april 2010 11:24
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: melding 218080 regenboogapothek ritalin

Dag [REDACTED],

- Betreft: melding 218080 regenboog apothek (zie WPM)
- Internet search Psy

Van internet heb ik de volgende tekst gehaald: NB: Patiënten die geen aanvullende verzekering kunnen betalen kunnen overigens ook gebruik maken van de landelijk werkende Regenboog Apothek (www.regenboogapothek.nl), die een eigen langwerkende vorm van Ritalin heeft ontwikkeld (Ritalin Retard 10 mg), die wel in het basispakket wordt vergoed. De werkingsduur van dit preparaat is niet precies bekend en er is nog geen onderzoek mee gedaan. Waarschijnlijk ligt de werkingsduur rond de 5-6 uur per dosering.

Voorstel:

[REDACTED]

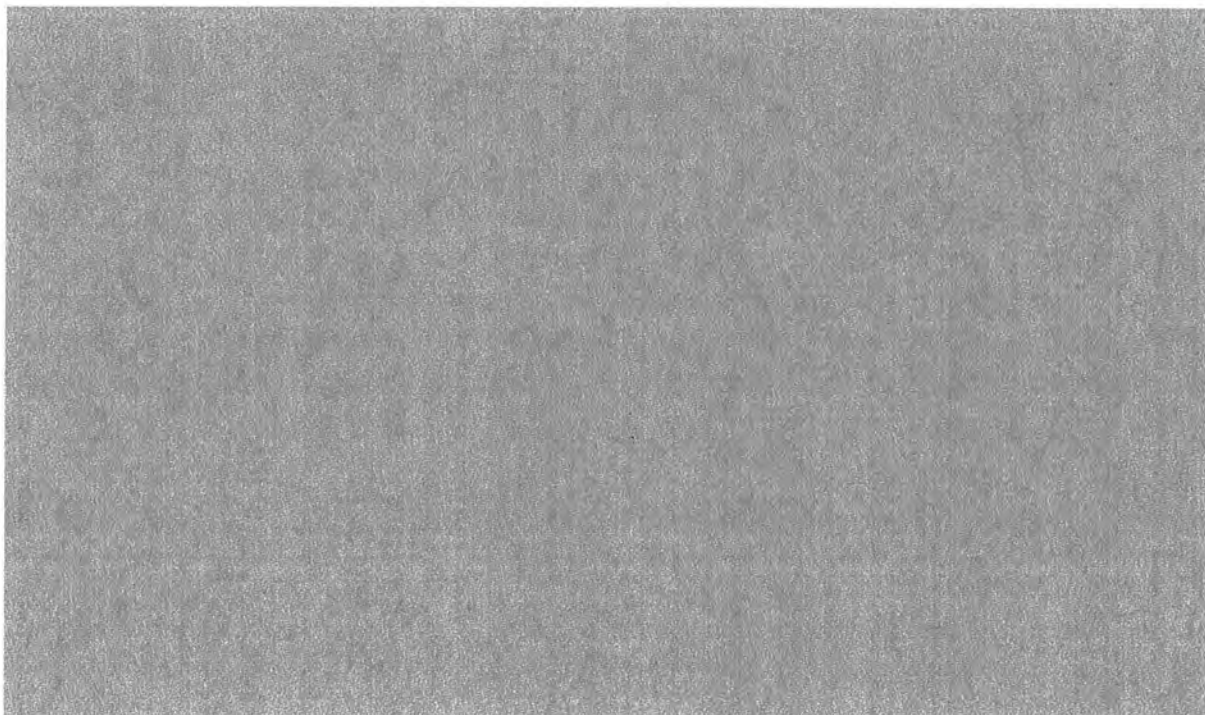
11.1

Bijgaand tref je mijn concept brief aan voor de regenboog apothek.

Graag je reactie.

Met groet,

[REDACTED]



Van: Dienstpostbus IGZ Loker Utrecht
Verzonden: vrijdag 23 juli 2010 10:17
Aan: Dienstpostbus IGZ Den Haag
Onderwerp: FW: methylfenidaat retard (melding 22269)
Urgentie: Hoog
Bijlagen: IGZ methylfenidaat rtd AA 22Jul2010.pdf

Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr. 2010-260038	DEP
Ingek. 2-4 AUG. 2010	PARAF
progl 10	d.d.

Inboeken svp.
Betreft melding 22269.

Hoogachtend,
IGZ-loket

Van: [mailto:]@eurocept.nl
Verzonden: vrijdag 23 juli 2010 10:06
Aan: Dienstpostbus IGZ Loker Utrecht;
Onderwerp: methylfenidaat retard (melding 22269)
Urgentie: Hoog

Bijgaand sturen wij u een kopie van de brief die wij vandaag per aangetekende post aan u hebben opgestuurd. Vanwege het uitblijven van reactie uwerzijds verzoeken wij om bevestiging van ontvangst en lezen van dit bericht.

Vriendelijke groeten,
Eurocept bv



eurocept
pharmaceuticals

Eurocept B.V.
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
T: 035 - 5288377
M: 06-
F: 035 - 54129995
E: @eurocept.nl
W: www.eurocept.nl

Deze e-mail en eventuele bijlagen zijn uitsluitend bestemd voor geadresseerde. Indien dit bericht u ten onrechte bereikt, dan wordt u vriendelijk verzocht deze e-mail te vernietigen en ons daarover te informeren. Tenzij nadrukkelijk vermeld kunnen aan dit bericht geen rechten worden ontleend. This e-mail is intended exclusively for the addressee(s) and may not be passed on to, or made available for use by any other person other than the addressee(s). The sender rules out any and every liability resulting from any electronic transmission.



eurocept
pharmaceuticals

Eurocept bv
h/o Eurocept Pharmaceuticals
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
The Netherlands

t +31(0)35 528 83 77
f +31(0)35 541 29 95
e info@eurocept.nl
w eurocept.nl

AANGETEKEND MET BERICHT VAN ONTVANGST

Inspectie voor de Gezondheidszorg

IGZ-Loket

t.a.v. [redacted]

Postbus 2680

3500 GR Utrecht

Datum / date
22 juli 2010

Onze referentie / our reference
IGZ methyfenidaat rtd AA 22JUL2010

Uw brief / your letter
2 februari 2010

Uw referentie / your reference
22269

Contactpersoon / contact person
[redacted]

E-mail
[redacted]@eurocept.nl

Telefoon / telephone
035-5288377

Onderwerp / subject

Productie langwerkend methyfenidaat door Regenboog Apotheek

Geachte [redacted],

Op 20 januari 2010 heb ik namens ons bedrijf melding gemaakt van productie van langwerkend methyfenidaat door de Regenboog Apotheek. Deze melding is door u ontvangen blijkens een door u op 2 februari 2010 gedateerde en door ons op 4 februari 2010 ontvangen brief met kenmerk 22269.

U verzocht een bijgevoegd Machtigingsformulier te ondertekenen en te retourneren (met de eveneens bijgevoegde Antwoordenvelop). Het Machtigingsformulier is door mij op 5 februari 2010 ondertekend en aan u geretourneerd op de gevraagde wijze. Op 24 juni jl. hebben wij u opnieuw een brief gestuurd over ditzelfde onderwerp met daarbij kopieën van eerdere en bij u kennelijk in het ongereede geraakte stukken.

Sindsdien hebben wij echter niets meer mogen vernemen. Volgens uw meldingsprocedure zou u ons tenminste een ontvangstbevestiging, een zaak/meldingsnummer en een behandelaar hebben moeten sturen. Telefonisch contact met ons bekende Inspecteurs heeft geresulteerd in tot heden weinig bevredigende informatie. Wij verzoeken u derhalve per omgaande met bevestiging te komen van de contactgegevens van de behandelende Inspecteur en het betreffende nummer waaraan gerefereerd kan worden, alsook ons in te lichten over de voortgang van de behandeling van deze melding.

De Regenboog Apotheek gaat ondertussen onverminderd door met activiteiten die ons inziens niet toelaatbaar zijn en die ons schaden. Wij verzoeken de Inspectie voor de Gezondheidszorg derhalve opnieuw en met klem tot optreden en handhaving.

Inmiddels hebben wij een tweetal artsen bereid gevonden tot gesprek met u omtrent de praktijken vanuit de Regenboogapotheek. Onderstaand vindt u hun contactgegevens:

ABN AMRO 42.46.59.174
iban NL 87 ABNA 0424659174
BIC ABNANL2A
BITW NL NL811945157801
BTW BE/no TVA BE 0880.459.496
KvK 320 96543

Algemene handels- en leveringsvoorwaarden gedeponeerd bij KVK

[REDACTED]
Maastadziekenhuis
Locatie Zuider
Groene Hilledijk 35
3075 EA Rotterdam
Tel. 010- [REDACTED]
Mob. 06 [REDACTED]
Email [REDACTED]@maastadziekenhuis.nl

[REDACTED]
Amacura
Geleenbeeklaan 80
6166 GR Geleen
Tel. 046- [REDACTED]
Mob. 06 [REDACTED]
Email [REDACTED]@amacura.nl

Tevens sturen wij u hierbij een afdruk van een email bericht dat door één van deze artsen aan ons is doorgestuurd, waarin [REDACTED] van de Regenboogapotheek melding maakt van de verkrijgbaarheid van een nieuwe methylfenidaat retard tablet 15mg, een niet geregistreerd geneesmiddel, en dit aanprijst met niet door het College ter Beoordeling getoetste eigenschappen.

Daarnaast wijzen wij u op de werkwijze van de Regenboogapotheek: de voorschrijvende arts kan bij [REDACTED] via telefoon 06- [REDACTED] of via email [REDACTED]@regenboogapotheek.nl een bestelformulier opvragen. Met dit ingevulde formulier en een recept kan het middel dan besteld worden en rechtstreeks aan de patiënt worden toegestuurd. Omdat er voldoende mogelijkheden zijn tot behandeling met geregistreerde geneesmiddelen is er geen noodzaak tot magistrale bereiding van een methylfenidaat preparaat en is [REDACTED]/Regenboogapotheek in overtreding.

Ons is ook duidelijk geworden dat er een band tussen [REDACTED]/Regenboogapotheek en PSYQ-vestigingen bestaat: er wordt daadwerkelijk voorgeschreven!

Wij verwachten dat u uw onderzoek met geëigende middelen en met de meeste spoed voortzet, ons hiervan bericht, en optreedt en handhaaft.

Met vriendelijke groet,
Eurocept I [REDACTED]

Bijlage(n) / Attachment(s)

- Email-bericht van [REDACTED] "NIEUW methylfenidaat retard 15mg" d.d. 25-05-2010 doorgestuurd door [REDACTED] - Amacura, Geleen

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 22 juli 2010 18:31
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: NIEUW methylfenidaat retard 15mg

Beste [REDACTED], bij deze de email van [REDACTED]. [REDACTED] is akkoord met mijn doorsturen.

Beste groet, [REDACTED]

-----Oorspronkelijk bericht-----
Van: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@amacura.nl]
Verzonden: vrijdag 11 juni 2010 10:35
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: NIEUW methylfenidaat retard 15mg

-----Oorspronkelijk bericht-----
Van: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@regenboogapothek.nl]
Verzonden: dinsdag 25 mei 2010 17:17
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: NIEUW methylfenidaat retard 15mg

[REDACTED],

We hebben een nieuwe methylfenidaat retard 15mg tablet ontwikkeld. De 15mg tablet heeft hetzelfde afgifte profiel als de 10mg tablet, dat wil zeggen 3 tabletten van 10mg = 2 tabletten van 15mg. Hierdoor kunt u de dosering in stappen van 5mg verhogen vanaf 10mg.

Het uiterlijk van de tablet: vorm biconvex, kleur wit, geen deelstreep. De 15mg tabletten hebben een doorsnede van 8,8mm zijn 4,5mm dik.

Net als de 10mg tablet wordt ook deze methylfenidaat retard 15mg tablet volledig vergoed in het basis pakket van alle zorgverzekeraars.

Indien u verdere informatie wil hebben verneem ik dat graag

Met vriendelijke groet,
[REDACTED], expert in verslavings medicatie

Dit bericht is persoonlijk en kan vertrouwelijke informatie bevatten. Indien u niet de juiste geadresseerde bent, verzoeken wij u ons te informeren en dit bericht en eventuele bijlagen te vernietigen. This message is privileged and may contain confidential information. If you are not the intended addressee please inform us and delete this message and any attachments.

[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGZ Loker Utrecht
Verzonden: donderdag 24 juni 2010 10:18
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]; _Dienstpostbus IGZ Den Haag; [REDACTED]
Onderwerp: FW: uw melding (kenmerk 22269)
Bijlagen: IGZ methyfenidaat rtd AA 05Feb2010 formulier.pdf

Beste [REDACTED],

Ik zag dat jij deze melding behandelt. Zou je dit op willen pakken?

Bedankt!

Groet, [REDACTED]

IGZ-Loker

Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr. 2010-248272	Dep.
Ingek. 29 JUN 2010	ASG
PROG/10	

Van: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@eurocept.nl]
Verzonden: donderdag 24 juni 2010 09:57
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]; _Dienstpostbus IGZ Loker Utrecht
Onderwerp: RE: uw melding (kenmerk 22269)

Geachte [REDACTED],

Op 20 januari heb ik bij IGZ melding gemaakt van de productie van langwerkend methyfenidaat door de Regenboog Apotheek via uw Loker. Onze brief en bijgevoegde stukken zijn daadwerkelijk ontvangen getuige een ontvangstbevestiging (kenmerk 22269) die wij op 2 februari ontvingen. Bijgevoegd was een machtigingsformulier met verzoek dit na ondertekening te retourneren in de eveneens bijgevoegde Antwoordenvelop. Dit formulier is door mij op 5 februari ondertekend en geretourneerd in die Antwoordenvelop. Een kopie van het ondertekende formulier heb ik bij dit bericht gevoegd (en was reeds eerder als pagina 2 van een scan van een archiefdocument aan u toegestuurd). Kennelijk is de ontvangst van dit formulier door uw Loker niet verwerkt. Ik zal een kopie van dit formulier vandaag nogmaals naar uw Loker sturen teneinde start van de behandeling te effectueren.

Wij vertrouwen er op dat onze melding nu met voortvarendheid wordt opgepakt.

Vriendelijke groeten,

[REDACTED]

[REDACTED]



eurocept

Eurocept B.V.

28-06-2010

Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
T: 035 - 5288377
M: 06- [redacted]
F: 035 - 54129995
E: [redacted]@eurocept.nl
W: www.eurocept.nl

Deze e-mail en eventuele bijlagen zijn uitsluitend bestemd voor geadresseerde. Indien dit bericht u ten onrechte bereikt, dan wordt u vriendelijk verzocht deze e-mail te vernietigen en ons daarover te informeren. Tenzij nadrukkelijk vermeld kunnen aan dit bericht geen rechten worden ontleend. This e-mail is intended exclusively for the addressee(s), and may not be passed on to, or made available for use by any other person other than the addressee(s). The sender rules out any and every liability resulting from any electronic transmission.

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@igz.nl]
Verzonden: woensdag 23 juni 2010 12:17
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: uw melding
Urgentie: Hoog

Geachte [redacted]

Omdat ik niets van u hoor en ik mij afvraag of u mijn boodschap hebt begrepen het volgende. In aanvulling op mijn mail van 21 juni wil ik graag, om misverstanden te voorkomen, u benadrukken dat u eerst op de brief van het Loket van 2 februari 2010 met kenmerk 22269 dient te reageren. Pas hierna zal de volgende stap in het proces plaatsvinden.

Met vriendelijke groet,

[redacted], inspecteur
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Wilhelmina van Pruysenweg 52
2595 AN Den Haag

Postbus 90460
2509 LL Den Haag

Tel: 070 304 1611
Fax: 070 304 1570
Internet: www.igz.nl

Van: [redacted]
Verzonden: maandag 21 juni 2010 16:36
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE:

Geachte [redacted]

Uit de meegestuurde stukken maak ik op dat u melding niet in behandeling genomen is omdat u niet heeft gereageerd op de brief van 2 februari 2009 met kenmerk 22269 afkomstig van het Inspectieloket. Althans die stukken zitten er niet bij. Indien u dat wel had gedaan dan had u een brief ontvangen met daarin genoemd de behandelend inspecteur en dossiernummer.

28-06-2010

Met vriendelijke groet,

[redacted], inspecteur
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Wilhelmina van Pruisenweg 52
2595 AN Den Haag

Postbus 90460
2509 LL Den Haag

Tel: 070 304 1611
Fax: 070 304 1570
Internet: www.igz.nl

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@eurocept.nl]

Verzonden: maandag 21 juni 2010 13:24

Aan: [redacted]

CC: [redacted]

Onderwerp: FW:

Geachte [redacted],

Hierbij als besproken jl. vrijdag het complete dossier vwb de magistrale bereidingen Methyfenidaat SR van de regenboog apotheken.

[redacted] heeft me vanaf zijn vakantieadres getracht te bereiken en gezien zijn vakantie zend ik U volledigheidshalve het volledige dossier toe.

Graag worden we op de hoogte gehouden van de ondernomen acties.

In afwachting van uw gewaardeerde bericht in deze.

Met vriendelijke groet,

[redacted]



eurocept

Uitsluitend voor de gezondheidszorg

Eurocept B.V.

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

T: 035 - 5288377

F: 035 - 5283988

E: [redacted]@eurocept.nl

W: www.eurocept.nl

Deze e-mail en eventuele bijlagen zijn uitsluitend bestemd voor geadresseerde. Indien dit bericht u ten onrechte bereikt, dan wordt u verzocht deze e-mail te vernietigen en ons daaroever te informeren. Tenzij nadrukkelijk vermeld kunnen aan dit bericht geen rechten worden ontleend.

This e-mail is intended exclusively for the addressee(s), and may not be passed on to, or made available for use by any other person other than the addressee(s). The sender rules out any and every liability resulting from any electronic

28-06-2010

transmission.

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 18 juni 2010 12:28
Aan: [REDACTED] ([REDACTED]@igz.nl)
Onderwerp:

Geachte [REDACTED],

Goedemorgen, ik heb zojuist uw stempost ingesproken vwb het volgende.
Eurocept heeft op 20 januari jl. aan de inspectie een brief geschreven aangaande praktijken van de regenboogapotheken (eigenaar [REDACTED]) v.w.b. de bereiding en promotie van magistrale bereidingen van Methylenfenidaat 10 mg SR (eigenaar [REDACTED]).

Van deze brief hebben we een ontvangstbevestiging gehad.
Helaas moet ik constateren dat de praktijken nog immer, zelfs intenser voortduren.
Recentelijk dd. 25 mei jl. heeft de betreffende apotheker zelfs mails rondgestuurd aan voorschrijvers met aanprijzing van de niet geregistreerde de naast de reeds beschikbaar 10 mg SR Methylenfenidaat nu ook de 15 mg SR Methylenfenidaat dit niet geregistreerde produkt! (zie bijlage).

Graag heb ik zo spoedig mogelijk contact met U over deze zaak. U kunt me bereiken via het telefoonnummer 035-52.88.377 (zaak) of 06-[REDACTED] (mobiel).
Alvast dank voor uw gewaardeerde reactie.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]



eurocept

Wij zijn u van dienst.

Eurocept B.V.
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
T: 035 - 5288377
F: 035 - 5283988
E: [REDACTED]@eurocept.nl
W: www.eurocept.nl

Deze e-mail en eventuele bijlagen zijn uitsluitend bestemd voor geadresseerde. Indien dit bericht u ten onrechte bereikt, dan wordt u verzocht deze e-mail te vernietigen en ons daarover te informeren. Tenzij nadrukkelijk vermeld kunnen aan dit bericht geen rechten worden ontleend.

This e-mail is intended exclusively for the addressee(s), and may not be passed on to, or made available for use by any other person other than the addressee(s). The sender rules out any and every liability resulting from any electronic transmission.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dit aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade van welke aard ook die voortvloeit uit het gebruik van elektronische berichten.
This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

28-06-2010



MACHTIGING

De ondergetekende:

Eurocept Pharmaceuticals

Trappans 5

1244 RL ANKEVEEN

Telefoonnummer:

035-5288377

Geboortedatum:

Datum: 05/02/2010

Handtekening

De inspectie kan uw melding alleen grondig onderzoeken als de zorgaanbieder/het bedrijf waarover u meldt op de hoogte is van uw melding. Door het invullen en retourneren van dit formulier in bijgevoegde antwoortenveloppe naar IGZ geeft u de inspectie toestemming uw melding door te zenden aan de zorgaanbieder/het bedrijf waarop uw melding betrekking heeft.



eurocept

Eurocept bv
 h/o Eurocept Pharmaceuticals
 Trapgans 5
 1244 RL Ankeveen
 The Netherlands
 t +31(0)35 528 83 77
 f +31(0)35 541 29 95
 e info@eurocept.nl
 w eurocept.nl

AANGETEKEND MET BERICHT VAN ONTVANGST

Inspectie voor de Gezondheidszorg
 IGZ-Loket
 t.a.v. [redacted]
 Postbus 2680
 3500 GR Utrecht

Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
Nr. 2010-247602	DEP
Ingekomen 25 JUN 2010	PARAAF
Relatie 4762	d.d.
Melding	

Datum / date
 24 juni 2010

Onze referentie / our reference
 IGZ methylfenidaat rtd AA 24Jun2010

Uw brief / your letter
 2 februari 2010

Uw referentie / your reference
 22269

Contactpersoon / contact person

E-mail [redacted]@eurocept.nl

Telefoon / telephone
 035-5288377

Onderwerp / subject

Productie langwerkend methylfenidaat door Regenboog Apotheek

Geachte [redacted]

Op 20 januari 2010 heb ik namens ons bedrijf melding gemaakt van productie van langwerkend methylfenidaat door de Regenboog Apotheek. Deze melding is door u ontvangen blijkens een door u op 2 februari 2010 gedateerde en door ons op 4 februari 2010 ontvangen brief met kenmerk 22269.

U verzocht een bijgevoegd Machtigingsformulier te ondertekenen en te retourneren (met de eveneens bijgevoegde Antwoordenvelop). Het Machtigingsformulier is door mij op 5 februari 2010 ondertekend en aan u geretourneerd op de gevraagde wijze. Een kopie is bij deze brief gevoegd.

Sindsdien hebben wij echter niets meer mogen vernemen. In contact met enkele van uw Inspecteurs blijkt dat behandeling van deze melding niet is gestart.

De Regenboog Apotheek gaat echter onverminderd door met activiteiten die ons inziens niet toelaatbaar zijn en die ons schaden. Wij verzoeken u derhalve tot optreden en handhaving.

Afdrukken van reeds aan [redacted] Inspecteur, toegestuurde documenten zijn eveneens bij deze brief gevoegd. Het betreft hier onder meer een email-bericht van [redacted] van de Regenboogapothek waarin hij melding maakt van de verkrijgbaarheid van een nieuwe methylfenidaat retard tablet 15mg, een niet geregistreerd geneesmiddel, en dit aanprijst met niet door het College ter Beoordeling getoetste eigenschappen. Daarnaast is bijgevoegd een document dat bij het Kenniscentrum ADHD bij volwassenen – PsyQ Den Haag (datum 7 december 2009) gebruikt wordt met onjuiste informatie over geregistreerde geneesmiddelen en verwijzing naar het niet-geregistreerde Methylfenidaat retard Regenboog 10 mg dat blijkens dat stuk over dubieuze en niet-onderzochte geneesmiddeleigenschappen beschikt.

ABN AMRO 42 46 59 174
 iban NL 87 ABNA 0424659174
 BIC ABNANL2A
 BTW NL NL811945157B01
 BTW BE/no IVA BE 0880.459.496
 KvK 320 96543

Wij verzoeken u de zaak met kenmerk 22269 onmiddellijk (alsnog) in behandeling te nemen.

Met vriendelijke groet,

Eurocept bv



Bijlage(n) / Attachment(s)

- Kopie ondertekend Machtigingsformulier d.d. 05-02-2010
- Kopie email-bericht van , aan  d.d. 21-06-2010 met bijlagen:
 - Kopie brief Eurocept d.d. 20-01-2010
 - Kopie brief IGZ met kenmerk 22269 d.d. 02-02-2010
 - Kopie "Bijlage over dosering en werkingsduur medicijnen, en de kosten – Kenniscentrum ADHD bij volwassenen, PsyQ Den Haag, 7 december 2009
 - Email-bericht van  "NIEUW methylfenidaat retard 15mg" d.d. 25-05-2010



MACHTIGING

De ondergetekende:

Eurocept Pharmaceuticals

Trapgans 5

1244 RL ANKEVEEN

Telefoonnummer:

035-5288377

Geboortedatum:

Datum: 05/02/2010

Handtekening

De inspectie kan uw melding alleen grondig onderzoeken als de zorgaanbieder/het bedrijf waarover u meldt op de hoogte is van uw melding. Door het invullen en retourneren van dit formulier in bijgevoegde antwoordenvolpette naar IGZ geeft u de inspectie toestemming uw melding door te zenden aan de zorgaanbieder/het bedrijf waarop uw melding betrekking heeft.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 21 juni 2010 13:24
Aan: [REDACTED]@igz.nl
CC: [REDACTED]
Onderwerp: FW:
Bijlagen: S25C-210012016340.pdf; RegenboogBriefpatmethyfenidaat2010.doc;
regenboogapoteken.doc; S25C-210061815480.pdf

Geachte [REDACTED]

Hierbij als besproken jl. vrijdag het complete dossier vwb de magistrale bereidingen Methyfenidaat SR van de regenboog apotheken.

[REDACTED] heeft me vanaf zijn vakantieadres getracht te bereiken en gezien zijn vakantie zend ik U volledigheidshalve het volledige dossier toe.

Graag worden we op de hoogte gehouden van de ondernomen akties.

In afwachting van uw gewaardeerde bericht in deze.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]



eurocept

Eurocept B.V.
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
T: 035 - 5288377
F: 035 - 5283988
E: [REDACTED]@eurocept.nl
W: www.eurocept.nl

Deze e-mail en eventuele bijlagen zijn uitsluitend bestemd voor geadresseerde. Indien dit bericht u ten onrechte bereikt, dan wordt u vriendelijk verzocht deze e-mail te vernietigen en ons daarover te informeren. Tenzij nadrukkelijk vermeld kunnen aan dit bericht geen rechten worden ontleend.

This e-mail is intended exclusively for the addressee(s), and may not be passed on to, or made available for use by any other person other than the addressee(s). The sender rules out any and every liability resulting from any electronic transmission.

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 18 juni 2010 12:28
Aan: '[REDACTED] ([REDACTED]@igz.nl)'
Onderwerp:

Geachte [REDACTED]

Goedemorgen, ik heb zojuist uw stempost ingesproken vwb het volgende.

Eurocept heeft op 20 januari jl. aan de inspectie een brief geschreven aangaande praktijken van de regenboogapotheken () v.w.b. de bereiding en promotie van magistrale bereidingen van Methylfenidaat 10 mg SR .().

Van deze brief hebben we een ontvangstbevestiging gehad .

Helaas moet ik constateren dat de praktijken nog immer , zelfs intenser voortduren.

Recentelijk dd. 25 mei jl. heeft de betreffende apotheker zelfs mails rondgestuurd aan voorschrijvers met aanprijzing van de niet geregistreerde de naast de reeds beschikbaar 10 mg SR Methylfenidaat nu ook de 15 mg SR Methylfenidaat dit niet geregistreerde produkt!(zie bijlage).

Graag heb ik zo spoedig mogelijk contact met U over deze zaak .U kunt me bereiken via het telefoonnummer 035-52.88.377 (zaak) of 06- (mobiel).

Alvast dank voor uw gewaardeerde reactie .

Met vriendelijke groet,



eurocept

Eurocept B.V.

Trappans 5

1244 RL Ankeveen

T: 035 - 5288377

F: 035 - 5283988

E: @eurocept.nl

W: www.eurocept.nl

Deze e-mail en eventuele bijlagen zijn uitsluitend bestemd voor geadresseerde. Indien dit bericht u ten onrechte bereikt, dan wordt u verzocht deze e-mail te vernietigen en ons daarover te informeren. Tenzij nadrukkelijk vermeld kunnen aan dit bericht geen rechten worden ontleend.

This e-mail is intended exclusively for the addressee(s), and may not be passed on to, or made available for use by any other person other than the addressee(s). The sender rules out any and every liability resulting from any electronic transmission.



eurocept

Inspectie voor de Gezondheidszorg

Postbus 2680
3500 GR Utrecht

Eurocept bv
h/o Eurocept Pharmaceuticals
Trapmans 5
7244 RL Ankeveen
The Netherlands

t +31(0)35 528 83 77
f +31(0)35 541 29 95
e info@eurocept.nl
w eurocept.nl

Betreft: Eigenbereiding (langwerkend) methylfenidaat

Ankeveen, 20 januari 2010

Geachte heer, mevrouw,

Eurocept Pharmaceuticals wil u attenderen op de landelijke distributie van een eigenbereiding van een apotheker. Het betreft een bereiding van (langwerkend) methylfenidaat dat door de betreffende apotheker magistraal bereid wordt uit Ritalin. De betreffende apotheker (Regenboogapothek) lijkt hiermee een ongeregistreerd middel op de markt te brengen. Eurocept is hiervan op de hoogte doordat deze kwestie wordt beschreven in een brief van de instelling PsyQ (zie bijlage). Een gedeelte van dit schrijven wordt hieronder letterlijk weergegeven.

"Ritalin Retard

Ritalin Retard is een langwerkende Ritalin. Het is niet bekend hoelang het middel precies werkt, er is nog geen onderzoek mee gedaan. Het middel wordt gemaakt van gewone Ritalin 10 mg door de Regenboog apotheek (www.regenboogapothek.nl) en er is ervaring mee opgedaan bij patiënten in de verslavingszorg. Het voordeel is dat dit middel niet duurder is dan Ritalin en dus volledig wordt vergoed in het basispakket. Dit kan een uitkomst zijn voor degenen die anders aangewezen zouden zijn op kortwerkend Ritalin. Het nadeel is dat er weinig informatie over het medicijn bekend is en dat proefondervindelijk moet worden uitgevonden hoelang het middel precies werkt bij elke patiënt, en dus hoeveel doseringen per dag nodig zijn. Zeker is dat het niet zo lang werkt als Concerta, waarschijnlijk komt het eerder in de buurt van 5-6 uur per dosering, zodat het middel minstens tweemaal per dag moet worden ingenomen. Vraag uw behandelend arts om meer informatie over dit middel als u het wilt gebruiken."

Ten onrechte wordt verwezen naar een specialité (Ritalin Retard) dat in Nederland niet geregistreerd en niet verkrijgbaar is. De noodzaak voor een eigenbereiding is twijfelachtig aangezien er geregistreerde langwerkende vormen van methylfenidaat in Nederland beschikbaar is (Medikinet CR capsules, Concerta tabletten). Eurocept vindt dat er sprake is van oneigenlijke toepassing van de mogelijkheid tot eigenbereiding en wil u hierop attenderen.

Met vriendelijke groet,
Eurocept Pharmaceuticals



ABN AMRO 42.46.59.174
iban NL 87 ABNA 0424659174
BIC ABNANL2A
BTW NL NL811945157B01
BTW BE/no TVA BE 0880.459.496
KvK 320 96543

Algemene, handels- en leveringsvoorwaarden gedeponeerd bij KvK

IGZ-Loket

Bezoekadres St. Jacobsstraat 16
3511 BS Utrecht
Postadres Postbus 2680
3500 GR Utrecht
Telefoon 088-1205000
Telefax 088-1205001
Email loket@igz.nl
Internet www.igz.nl

**STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG****Eurocept Pharmaceuticals**

T.a.v. [redacted]

Traggans 5

1244 RL ANKEVEEN

04 FEB 2010

Ons kenmerk	Inlichtingen bij	Telefoonnummer	Utrecht,
22269	IGZ-loket	088-1205000	2 februari 2010
Onderwerp	Bijlage(n)	Uw brief	Uw kenmerk
Uw melding	3	20 januari 2010	-

Geachte [redacted],

Op 20 januari 2010 stuurde u een brief, waarmee u de Inspectie voor de Gezondheidszorg informeerde over de productie van langwerkend methyلفenidaat door de Regenboog Apotheek. In deze brief leest u mijn reactie.

De inspectie kan uw gegevens alleen bewaren en in onderzoek nemen, wanneer de zorgverlener in kwestie op de hoogte is van uw melding. Hiervoor is uw toestemming nodig. Door het bijgevoegde machtigingsformulier in te vullen en binnen vier weken te retourneren via bijgevoegde antwoortenvelop, geeft u de inspectie toestemming uw melding door te zenden aan de zorgverlener waarop uw melding betrekking heeft.

Na ontvangst van uw ingevulde machtigingsformulier, zal de inspecteur u binnen vier weken schriftelijk berichten of er aanleiding is uw melding te onderzoeken. Indien uw machtiging binnen vier weken niet door de inspectie is ontvangen, is het voor de inspectie niet mogelijk om verder met u te corresponderen over uw melding. Bovendien zal uw correspondentie en onze correspondentie aan u in dat geval niet worden bewaard en dus worden vernietigd.

Ik hoop dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd.

In de 'Leidraad Meldingen, onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen' staat aangegeven wanneer de inspectie meldingen wel onderzoekt en wanneer niet.

Hoogachtend, [redacted]

[redacted]
mevrouw K.N. Middelburg-Kolenbrander,
Hoofd IGZ-loket

Bijlagen: Brochure 'Leidraad meldingen, onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen'
Machtigingsformulier
Antwoortenvelop

Voor gerechtvaardigd
vertrouwen in
verantwoorde zorg

BIJLAGE over dosering en werkingsduur medicijnen, en de kosten

Kosten behandeling langwerkende ADHD medicatie voor volwassenen

Onder langwerkende ADHD medicatie worden verstaan de stimulantia Concerta, Equasym, en Medikinet, en het niet-stimulans Atomoxetine. De stimulantia zijn eerste keus voor ADHD vanwege de grootste kans op effect. Volwassenen met ADHD gebruiken verschillende doseringen langwerkende stimulantia. De beste dosis waarop iemand wordt ingesteld is de dosis met het meeste effect en de minste bijwerkingen, en dit varieert per persoon. De hoogte van de dosering hangt waarschijnlijk af van de genetisch bepaalde gevoeligheid voor de stof. De kosten van behandeling met langwerkende medicatie verschillen dus ook nogal, afhankelijk van wat voor iemand de beste dosis is.

Werkingsduur medicijn bepaalt aantal doseringen per dag

De werkingsduur van een tablet Concerta is 8-12 uur, die van Equasym XL en Medikinet CR 5-8 uur. Atomoxetine werkt 24 uur. Van de stimulantia werkt Concerta dus het langst, wat aantrekkelijk is voor een volwassene die 16 uur/dag stabiel en actief wil kunnen zijn. Als Concerta maar 8 uur werkt, is het raadzaam tweemaal daags te doseren (bijv. om 7 en om 15 uur). Als het medicijn doorwerkt tot 17 uur kan rond die tijd een dosis van het korter werkende Equasym XL of Medikinet CR worden ingenomen. Het is van belang om uw optimale doseringsschema te kennen om een goed overzicht te krijgen van de kosten. Hieronder volgt een overzicht van gangbare doseringen van langwerkende ADHD medicatie bij volwassenen, en van de bijbehorende prijzen per maand. De prijzen zijn gebaseerd op informatie van de farmaceutische industrie van 1 oktober 2009 (zie ook www.medicijnkosten.nl).

Bijbetaling	Bijbetaling tablet/mnd €	Gangbare dosis volwassenen	volwassen dosis/mnd €
Concerta 18 mg	34.60	-	-
Concerta 27 mg	37.35	-	-
Concerta 36 mg	39.67	2x 36 mg	80.-
		1x 72 mg + 1x 36 mg	120.-
Concerta 54 mg	48.63	1x 54 mg + 1x 36 mg	89.-
Equasym XL 10 mg	16.68	-	
Equasym XL 20 mg	19.44	-	
Equasym XL 30 mg	23.77	2x 30 mg	47.-
Medikinet CR 10 mg	16.68	-	
Medikinet CR 20 mg	19.44	-	
Medikinet CR 30 mg	23.77	2x 30 mg	47.-
Medikinet CR 40 mg	36.16	2x 40 mg	73.-
Strattera 40 mg	0.60	-	
Strattera 60 mg	90.30	1x 60 mg + 1x 40 mg	180.90
Strattera 80 mg	120.-	1x 80 mg	120.-

De kosten van Equasym XL en Medikinet CR zijn op dit moment het laagst, maar deze middelen werken maar 5-8 uur/dag, waardoor twee doseringen/dag soms niet lang genoeg werken. De kosten van langwerkende stimulantia voor een volwassene in 2010 variëren dus van ongeveer € 47.- tot € 120.- per maand, of van € 564.- tot € 1440.- per jaar. Die van Strattera variëren tussen € 120.- en € 181.- per maand, of van € 1440.- tot € 2172.- per jaar.

Combinaties

Soms zijn combinaties van verschillende langwerkende medicijnen het meest geschikt in verband met de werkingsduur van de medicijnen. Bijvoorbeeld:

Concerta 2x 36 mg + Medikinet CR 1x 20 mg, totaal per maand	99.50
Concerta 2x 36 mg + Equasym XL 1x 30 mg, totaal per maand	103.80

Wat als je geen aanvullende verzekering kunt betalen?

Methylfenidaat retard Regenboog 10 mg

Methylfenidaat retard Regenboog 10 mg is eveneens een langwerkende methylfenidaat. Het middel wordt gemaakt door de landelijk werkende Regenboog apotheek (www.regenboogapothek.nl). Methylfenidaat retard Regenboog 10 mg voldoet aan de farmaceutische eisen voor een geneesmiddel met vertraagde afgifte. Het vrijkomen van methylfenidaat is in een laboratorium bepaald. Met methylfenidaat retard Regenboog 10 mg is inmiddels ervaring opgedaan bij patiënten in de verslavingszorg, maar er is nog geen onderzoek gedaan naar de precieze werkingsduur van het middel. Zeker is dat het niet zo lang werkt als Concerta, waarschijnlijk komt het eerder in de buurt van 5-8 uur per dosering, zodat het middel minstens twee tot driemaal maal per dag moet worden ingenomen. Als er voor deze vorm van methylfenidaat met vertraagde afgifte wordt gekozen moet de optimale dosering en werkingsduur per individuele patient worden vastgesteld. Van de methylfenidaat retard Regenboog 10 mg tablet worden doorgaans een-tot driemaal per dag, 1-3 tabletten voorgeschreven.

Belangrijk voordeel is dat de methylfenidaat retard Regenboog tabletten volledig worden vergoed in het basispakket van alle zorgverzekeraars. Vraag uw behandelend arts om meer informatie over dit middel als u het wilt gebruiken.

Meer informatie over medicatie

Meer informatie over langwerkende medicatie kunt u vinden in het boekje en de DVD 'OVER MEDICATIE voor volwassenen met ADHD' (à € 7.50) door [REDACTED] (2008). Te bestellen via info@kenniswinkeladhd.nl tot mei 2010, daarna via de boekhandel of bol.com.

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@regenboogapotheek.nl]

Verzonden: dinsdag 25 mei 2010 17:17

Aan: [redacted]

Onderwerp: NIEUW methylfenidaat retard 15mg



We hebben een nieuwe methylfenidaat retard 15mg tablet ontwikkeld. De 15mg tablet heeft hetzelfde afgifte profiel als de 10mg tablet, dat wil zeggen 3 tabletten van 10mg = 2 tabletten van 15mg. Hierdoor kunt u de dosering in stappen van 5mg verhogen vanaf 10mg.

Het uiterlijk van de tablet: vorm biconvex, kleur wit, geen deelstreep. De 15mg tabletten hebben een doorsnede van 8,8mm zijn 4,5mm dik.

Net als de 10mg tablet wordt ook deze methylfenidaat retard 15mg tablet volledig vergoed in het basis pakket van alle zorgverzekeraars.

Indien u verdere informatie wil hebben verneem ik dat graag

Met vriendelijke groet,
[redacted], expert in verslavings medicatie

[REDACTED]
Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 2 juli 2010 13:10
Aan: [REDACTED] (IGZ)
Onderwerp: FW: methylfenidaat retard

ter info

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 30 juni 2010 12:47
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: RE: methylfenidaat retard

Akkoord.
Want volgens mij moeten we hier wel even goed over nadenken!
Mvrgr, [REDACTED]

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 30 juni 2010 12:22
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: FW: methylfenidaat retard

Ter aanvulling op mijn eerdere mail over [REDACTED].
Sterkte met het uitstippelen van de koers!

Ik zal [REDACTED] terug berichten, dat zijn mail in behandeling is genomen.
Vanwege [REDACTED] zal een antwoord wel even op zich laten wachten. Accoord?

met groet,
[REDACTED]

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@regenboogapothek.nl]
Verzonden: woensdag 30 juni 2010 09:38
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: methylfenidaat retard

Geachte [REDACTED],

Hierdoor reageer ik op ons telefoongesprek van vorige week en uw e-mail van vorige week donderdag. In ons gesprek plaatste u een kanttekening bij de door mij magistraal bereide methylfenidaat retard tabletten. Uw bericht heeft mij verbaasd. Deze verbazing houdt verband met een brief van uw collega, [REDACTED], die mijn raadsman op 18 juni 2010 (zie bijlage) heeft bericht dat het grootschalig magistraal bereiden en collegiaal leveren van ongeregistreerde methadontabletten met sterktes van 2,5; 25; 40; 60 en 120 mg is toegestaan, terwijl de sterktes 5, 10 en 20 mg in Nederland gewoon geregistreerd zijn. Daarenboven zijn de sterktes 30 en 40 mg in Spanje geregistreerd.

Uit bovenstaand bericht volgt dat de onderstaande eis van de circulaire Grootschalig bereiden door apothekers:

De inspectie verwacht van de apotheker dat hij betreffende de bereidingen een productdossier opstelt ter onderbouwing van de ontwerpqualiteit. "De farmacotherapeutische rationele voor de bereiding van

de geneesmiddelen moet door de apotheker zijn onderbouwd in dit dossier. Collegiale doorlevering is derhalve niet toegestaan ten aanzien van producten die als niet rationeel of als obsoleet moeten worden aangemerkt."

thans zodanig door de Inspectie wordt uitgelegd dat voor deze onderbouwing afdoende is dat de sterkte van het middel niet exact overeenstemt met de sterkte van het geregistreerde product.

U zult begrijpen dat ik, gelet op het standpunt van de Inspectie dat het grootschalig magistraal bereiden en collegiaal leveren van opiaten waarvan een geregistreerde variant met dezelfde werking voorhanden is en het enige verschil bestaat uit de sterkte per tablet, moeite heb met uw vraag ten aanzien van magistraal bereide methylfenidaat retard. Ten aanzien van de door mij magistraal bereide methylfenidaat retard gaat het immers om een magistraal geneesmiddel met een ander uitgifte patroon en biologische beschikbaarheid dan het geregistreerde product. Bovendien betreft het geen collegiale levering, maar levering rechtstreeks door de bereidende apotheek aan de patiënt. De magistrale bereiding van methylfenidaat retard aan ADHD-patiënten door Regenboog geschiedt geheel conform artikel 40 lid 3 Gnw.

Wat de Inspectie thans doet lijkt mij meten met twee maten. Kunt u mij aangeven waarom de Inspectie bij mij een andere toetsingsmaatstaf lijkt te hanteren dan bij AHZ?

De beslissing van [REDACTED] heb ik aandachtig gelezen. Uit deze beslissing volgt dat het mij en iedere andere apotheek in Nederland is toegestaan iedere variant van een geregistreerd geneesmiddel grootschalig magistraal te bereiden en collegiaal door te leveren, zolang de sterkte van dit middel maar niet overeenstemt met de sterkte van het geregistreerde product. Kunt u mij bevestigen dat u deze visie van [REDACTED] deelt? Zo nee, kunt u mij dan aangeven waarom uw visie afwijkt van de visie van uw collega? Graag verneem ik zo spoedig mogelijk van u zodat ik mijn bedrijfsvoering hierop kan aanpassen.

Met vriendelijke groet,

Van [REDACTED] aan [REDACTED] op 25-6-2010 ter info, maar ook ter afhandeling, want dit is geen Programma 3 casus.
met groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 25 juni 2010 17:59
Aan: [REDACTED]
CC: Dienstpostbus IGZ Loket Utrecht; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: RE:

Beste [REDACTED],

Vanmiddag in het dossier gedoken, en als volgt:

Melding 22269 baseert zich op een brief van de instelling PsyQ over "Ritalin Retard". In deze brief wordt melding gemaakt en verwezen naar de website van de regenboog apotheek.

Ik heb naar aanleiding hiervan [REDACTED] twee vragen gesteld:

Levert u methylfenidaat in enige sterkte als "collegiale levering"? Het antwoord was neen, met de hand op het hart.

Waarom suggereert u zelf op uw eigen website dat u wel levert, en waarom gebeurt iets soortgelijks op de site van PsyQ? Het antwoord was meerledig. De site van PsyQ is nu aangepast, in die zin dat er niet meer wordt gesproken over "Ritalin Retard", en via de eigen website bereidt [REDACTED] zich voor op dingen die komen gaan. Immers, als de IGZ zich in andere casus zoals de Methadon van de Haagse

Ziekenhuizen opstelt, zoals zij zich tot nu toe heeft opgesteld, dan gaat [REDACTED] methylfenidaat wél collegiaal uitleveren. Over de betekenis van deze koppeling [REDACTED] ben ik niet ingegaan. 11.1
Vervolgens heb ik contact gezocht met melder Eurocept, en gesproken met [REDACTED]
[REDACTED] van Eurocept:

Ik heb aangegeven dat er bij deze melding het nodige is misgegaan bij IGZ intern, excuses.
De brief van de instelling PsyQ op zich is geen bewijs voor collegiale doorlevering. IGZ houdt zich aanbevolen voor verder "evidence".
De uitspraak van [REDACTED] dat hij niet collegiaal levert stáát, totdat het tegendeel bewezen kan worden.
De suggestieve teksten op website van de Regenboog Apotheek zijn geen bewijs.
Conclusie:
De melding kan naar mijn idee worden afgesloten.
Het eerder genoemde document van PsyQ is voor IGZ geen aanleiding anders te veronderstellen dan door [REDACTED] is aangegeven.

11.1

Ik laat deze keuze van beslissen graag over aan Programma 8.

met groet,

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 24 juni 2010 20:00
Aan: [REDACTED]
CC: Dienstpostbus IGZ Loket Utrecht; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp:
Dag [REDACTED]

Het betreft hier een melding van de regenboogapothek inzake de levering van Ritalin Retard. Dit naar aanleiding van een brief van Eurocept B.V. te Ankeveen die betrekking heeft op de regenboogapothek. Ik heb jou op 20-4 [REDACTED] de regenboogapothek een voorstel gedaan voor beantwoording. Wil jij deze melding a.u.b. afhandelen? Alvast dank.

Op 18 juni 2010 heeft [REDACTED] van Eurocept een mail gestuurd aan [REDACTED]. Ik begreep dat [REDACTED] antwoord wil? Wie is de vervanger van [REDACTED] als [REDACTED] van Eurocept? [REDACTED] / [REDACTED] / [REDACTED] kunnen jullie dit nagaan en ervoor zorgen dat [REDACTED] wordt teruggebeld?

[REDACTED] staat naar ik aanneem ten onrechte als accounthouder van de regenboogapothek vermeld in WPM.

Met groet,

[redacted] (IGZ)

Van: [redacted]

Verzonden: vrijdag 2 juli 2010 13:09

Aan: [redacted] (IGZ)

Onderwerp: FW: methylfenidaat retard - melding 22269

Bijlagen: IGZ methylfenidaat rtd AA 24Jun2010.pdf

ter info

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@eurocept.nl]

Verzonden: maandag 28 juni 2010 08:34

Aan: [redacted]

Onderwerp: RE: methylfenidaat retard - melding 22269

Excuses. Hierbij de juiste bijlage.

Vriendelijke groeten,
[redacted]

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@igz.nl]

Verzonden: vrijdag 25 juni 2010 17:31

Aan: [redacted]

Onderwerp: RE: methylfenidaat retard - melding 22269

Ik vermoed dat ik de verkeerde bijlage heb ontvangen, graag correctie met vriendelijke groet
[redacted]

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@eurocept.nl]

Verzonden: vrijdag 25 juni 2010 16:49

Aan: [redacted]

Onderwerp: methylfenidaat retard - melding 22269

Geachte [redacted], beste [redacted],

Naar aanleiding van ons telefoongesprek betreffende onze melding (IGZ kenmerk 22269) over eigenbereiding van methylfenidaat retard door de Regenboogapotheek stuur ik bijgaand nog even een kopie van onze brief van gisteren aan het IGZ Loket, waarin een afschrift van de email van [redacted] van 25 mei 2010 aangaande methylfenidaat retard 15mg die wij van een voorschrijver ontvingen. Wij begrijpen dat de anonimiteit van deze voorschrijver de zaak niet bevordert en zullen op zoek gaan naar verdere substantiëring.

Vriendelijke groeten,
[redacted]



eurocept

Eurocept B.V.
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
T: 035 - 5288377
M: 06-
F: 035 - 54129995
E: @eurocept.nl
W: www.eurocept.nl

Deze e-mail en eventuele bijlagen zijn uitsluitend bestemd voor geadresseerde. Indien dit bericht u ten onrechte bereikt, dan wordt u vriendelijk verzocht deze e-mail te vernietigen en ons daarover te informeren. Tenzij nadrukkelijk vermeld kunnen aan dit bericht geen rechten worden ontleend. This e-mail is intended exclusively for the addressee(s), and may not be passed on to, or made available for use by any other person other than the addressee(s). The sender rules out any and every liability resulting from any electronic transmission.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.



eurocept

26 JUL 2010

Eurocept bv
h/o Eurocept Pharmaceuticals
Trapmans 5
1244 RL Ankeveen
The Netherlands
+31(0)35 526 83 77
+31(0)35 541 29 95
info@eurocept.nl
eurocept.nl

AANGETEKEND MET BERICHT VAN ONTVANGST

Inspectie voor de Gezondheidszorg
IGZ-Loket

t.a.v. [redacted]
Postbus 2680
3500 GR Utrecht

INSEPTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG	
Lokaal 16. Houten (Utrecht)	
NR	2010-254776
	28 JUL 2010
	P8

A/ 22269

Datum / date
22 juli 2010

Onze referentie / our reference
IGZ methyfenidaat rtd AA 22JUL2010

Uw brief / your letter
2 februari 2010

Uw referentie / your reference
22269

Contactpersoon / contact person

E-mail
[redacted]@eurocept.nl

Telefoon / telephone
035-5288377

Onderwerp / subject
Productie langwerkend methyfenidaat door Regenboog Apotheek

Geachte [redacted],

Op 20 januari 2010 heb ik namens ons bedrijf melding gemaakt van productie van langwerkend methyfenidaat door de Regenboog Apotheek. Deze melding is door u ontvangen blijkens een door u op 2 februari 2010 gedateerde en door ons op 4 februari 2010 ontvangen brief met kenmerk 22269.

U verzocht een bijgevoegd Machtigingsformulier te ondertekenen en te retourneren (met de eveneens bijgevoegde Antwoordervelop). Het Machtigingsformulier is door mij op 5 februari 2010 ondertekend en aan u geretourneerd op de gevraagde wijze. Op 24 juni jl. hebben wij u opnieuw een brief gestuurd over ditzelfde onderwerp met daarbij kopieën van eerdere en bij u kennelijk in het ongereede geraakte stukken.

Sindsdien hebben wij echter niets meer mogen vernemen. Volgens uw meldingsprocedure zou u ons tenminste een ontvangstbevestiging, een zaak/meldingsnummer en een behandelaar hebben moeten sturen. Telefonisch contact met ons bekende Inspecteurs heeft geresulteerd in tot heden weinig bevredigende informatie. Wij verzoeken u derhalve per omgaande met bevestiging te komen van de contactgegevens van de behandelende Inspecteur en het betreffende nummer waaraan gerefereerd kan worden, alsook ons in te lichten over de voortgang van de behandeling van deze melding.

De Regenboog Apotheek gaat ondertussen onverminderd door met activiteiten die ons inziens niet toelaatbaar zijn en die ons schaden. Wij verzoeken de Insepctie voor de Gezondheidszorg derhalve opnieuw en met klem tot optreden en handhaving.

Inmiddels hebben wij een tweetal artsen bereid gevonden tot gesprek met u omtrent de praktijken van de Regenboog Apotheek. Onderstaand vindt u hun contactgegevens.

035 528 39 77
NL 87 ABND 0474659172
ABMANL24
NL811945157801
BE 0886 459 496
320 96543

[REDACTED]
Maastadziekenhuis
Locatie Zuider
Groene Hilledijk 35
3075 EA Rotterdam
Tel. 010-[REDACTED]
Mob. 06-[REDACTED]
Email [REDACTED]@maastadziekenhuis.nl

[REDACTED], psychiater
Amacura
Geleenbeeklaan 80
6166 GR Geleen
Tel. 046-[REDACTED]
Mob. 06-[REDACTED]
Email [REDACTED]@amacura.nl

Tevens sturen wij u hierbij een afdruk van een email bericht dat door één van deze artsen aan ons is doorgestuurd, waarin [REDACTED] van de Regenboogapotheek melding maakt van de verkrijgbaarheid van een nieuwe methylfenidaat retard tablet 15mg, een niet geregistreerd geneesmiddel, en dit aanprijst met niet door het College ter Beoordeling getoetste eigenschappen.

Daarnaast wijzen wij u op de werkwijze van de Regenboogapotheek: de voorschrijvende arts kan bij [REDACTED] via telefoon 06-[REDACTED] of via email [REDACTED]@regenboogapotheek.nl een bestelformulier opvragen. Met dit ingevulde formulier en een recept kan het middel dan besteld worden en rechtstreeks aan de patiënt worden toegestuurd. Omdat er voldoende mogelijkheden zijn tot behandeling met geregistreerde geneesmiddelen is er geen noodzaak tot magistrale bereiding van een methylfenidaat preparaat en is [REDACTED] Regenboogapotheek in overtreding.

Ons is ook duidelijk geworden dat er een band tussen [REDACTED] Regenboogapotheek en PSYQ-vestigingen bestaat: er wordt daadwerkelijk voorgeschreven!

Wij verwachten dat u uw onderzoek met geëigende middelen en met de meeste spoed voortzet, ons hiervan bericht, en optreedt en handhaaft.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Bijlage(n) / Attachment(s)

- Email-bericht van [REDACTED] "NIEUW methylfenidaat retard 15mg" d.d. 25-05-2010 doorgestuurd door [REDACTED] - Amacura, Geleen

28 JULI 2010

[REDACTED]
Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 22 juli 2010 18:31
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: NIEUW methyfenidaat retard 15mg

Beste [REDACTED], bij deze de email van [REDACTED]. Hij is akkoord met mijn doorsturen.

Beste groet, [REDACTED]

-----Oorspronkelijk bericht-----
Van: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@amacura.nl]
Verzonden: vrijdag 11 juni 2010 10:35
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: NIEUW methyfenidaat retard 15mg

-----Oorspronkelijk bericht-----
Van: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@regenboogapotheek.nl]
Verzonden: dinsdag 25 mei 2010 17:17
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: NIEUW methyfenidaat retard 15mg

[REDACTED],

We hebben een nieuwe methyfenidaat retard 15mg tablet ontwikkeld.
De 15mg tablet heeft hetzelfde afgifte profiel als de 10mg tablet, dat wil zeggen 3 tabletten van 10mg = 2 tabletten van 15mg.
Hierdoor kunt u de dosering in stappen van 5mg verhogen vanaf 10mg.

Het uiterlijk van de tablet: vorm biconvex, kleur wit, geen deelstreep.
De 15mg tabletten hebben een doorsnede van 8,8mm zijn 4,5mm dik.

Net als de 10mg tablet wordt ook deze methyfenidaat retard 15mg tablet volledig vergoed in het basis pakket van alle zorgverzekeraars.

Indien u verdere informatie wil hebben verneem ik dat graag

Met vriendelijke groet,
[REDACTED], expert in verslavings medicatie

Dit bericht is persoonlijk en kan vertrouwelijke informatie bevatten. Indien u niet de juiste geadresseerde bent, verzoeken wij u ons te informeren en dit bericht en eventuele bijlagen te vernietigen. This message is privileged and may contain confidential information. If you are not the intended addressee please inform us and delete this message and any attachments.



10.2.e

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 90460 2509 LL Den Haag

Eurocept B.V.
T.a.v. [redacted]
Trapgans 5
1244 RL ANKEVEEN

**Geneesmiddelen En
Medische Technologie**

Wilh. van Pruisenweg 52
Den Haag
Postbus 90460
2509 LL Den Haag
T 070 304 15 00
F 070 304 15 70
www.igz.nl

Inlichtingen bij
M. Moester
mg.moester@igz.nl
T (070) 304 16 34

Datum 12 augustus 2010
Onderwerp Uw melding van d.d. 20 januari 2010

Ons kenmerk
2010-255535/Pr8/MM/hh

Geachte [redacted],

Op 27 juli 2010 heb ik met u telefonisch gesproken over de melding die u op 20 januari 2010 namens het bedrijf Eurocept B.V. hebt ingediend bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Het gaat om het in de handel brengen door apotheker [redacted] van ongeregistreerde tabletten met (langwerkende) methylfenidaat. Uw voornaamste bezwaar op dit moment is dat u geen voortgang ervaart in de afhandeling van uw klacht. Op 9 juli jl. heeft u nog gesproken met mijn collega [redacted], en op 27 juli heeft u na ons gesprek aanvullende gegevens gestuurd per mail.

In ons telefoongesprek heb ik u gezegd dat wij wel degelijk de melding hebben onderzocht. Daarbij is ons nog onlangs door [redacted] verzekerd dat hij op dit moment geen ongeregistreerde tabletten aflevert. Wij beraden ons nog over een manier om de gegevens uit uw meest recente brief te verifiëren.

Ik hoop dat ik u voor dit moment voldoende op de hoogte heb gesteld.

Hoogachtend,





Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 90460 2509 LL Den Haag

Eurocept B.V.
T.a.v. [REDACTED]
Trapgans 5
1244 RL ANKEVEEN

Geneesmiddelen En
Medische Technologie

Wilh. van Pruisenweg 52
Den Haag
Postbus 90460
2509 LL Den Haag
T 070 304 15 00
F 070 304 15 70
www.igz.nl

Inlichtingen bij

[REDACTED]@igz.nl
T (070) 304 16 34

Datum 23 augustus 2010
Onderwerp uw melding van 20 januari 2010 - meldingnr. 22269

Geachte [REDACTED],

Op 20 januari 2010 heeft u een brief gestuurd met daarin een signaal over de bereiding door de Regenboog Apotheek, elgenaar apotheker [REDACTED], van een langwerkend preparaat met methylfenidaat. U wijst erop dat bereiding van een dergelijk preparaat onnodig is, gegeven de verkrijgbaarheid van geregistreerde vormen van methylfenidaat, zoals Medikinet CR capsules en Concerta tabletten. U heeft op 18 juni 2010 per mail verzocht om optreden van de Inspectie tegen de betreffende apotheker. Op 24 juni en op 22 juli heeft u dit verzoek verwoord in brieven waarin u de Inspectie vraagt om de melding onmiddellijk in behandeling te nemen en handhavend op te treden. In een telefoongesprek op 27 juli heb ik namens IGZ excuses gemaakt voor de trage afhandeling, waarna ik u op 12 augustus een tussentijds verslag heb gestuurd van onze bevindingen.

Inmiddels heb ik samen met mijn collega [REDACTED] een bezoek gebracht aan de Regenboog Apotheek te Bavel, waar de methylfenidaat retard tabletten in de sterken 10mg en 15mg worden bereid en ter hand gesteld. Onze conclusie na dit bezoek is dat het gaat om een bereiding van tabletten methylfenidaat retard die daadwerkelijk in de apotheek plaatsvindt. De tabletten worden op recept van artsen voorgeschreven waarbij expliciet is aangegeven dat er een medische noodzaak is voor het behandelen met deze specifieke tabletten. Gezien de omvang van de patiëntengroep die met de genoemde retard tabletten wordt behandeld, zijn wij van mening dat er geen sprake is van grootschalige toepassing. De geconstateerde felten en omstandigheden leiden tot de conclusie dat de uitzondering in artikel 40, derde lid onder a van de Geneesmiddelenwet hier van toepassing is. De apotheker is gerechtigd om dit preparaat zonder handelsvergunning ter hand te stellen aan patiënten. We hebben tevens geconstateerd dat er inderdaad sprake is van terhandstelling. Er is voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg dan ook geen aanleiding om conform uw verzoek handhavend op te treden.

Ik hoop u voldoende te hebben ingelicht en beschouw uw melding hiermee als afgehandeld.

Hoogachtend,

[REDACTED]



JANSSEN-CILAG B.V.

Geneesmiddelen en Medische Technologie
Inspectie voor de Gezondheidszorg

Wilhelmina van Pruisenweg 52
2595 AN DEN HAAG

Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr. 2010-2630gg	Dep. PARAF
Ingek. 07 SEP 2010 PROG 18	
	J d.

Tilburg, 2 september 2010

Ref.: [redacted]

Zeer geachte [redacted]

In vervolg op ons telefonische onderhoud van 1 september 2010 over de bereiding van Methylfenidaat retard Regenboog door de Regenboog Apotheek vraag ik, mede in verband met de commotie die zal ontstaan naar aanleiding van de uitzending van het programma Zembla op 18 september a.s., uw dringende aandacht voor het volgende.

Wij hebben inmiddels gesproken met Eurocept BV. Wij begrijpen dat zij over deze kwestie ook contact met de IGZ hebben gehad en dat naar aanleiding van een bezoek door uw inspecteurs aan deze apotheek is geconcludeerd dat er geen strijdigheid met de Geneesmiddelenwet zou zijn. Kennelijk hebben de inspecteurs geconstateerd dat er geen sprake is van bereiding op grote schaal, dat op de recepten medische noodzaak staat en uitsluitend ter hand wordt gesteld en niet wordt doorgeleverd. Wij zijn van oordeel dat daar grote vraagtekens bij kunnen worden geplaatst. Tevens overtreedt de Regenboog Apotheek de regels voor geneesmiddelenreclame. Wij zullen dit hieronder nader toelichten.

1. Bereiding op kleine schaal?

Wij betwijfelen of er sprake is van bereiding op kleine schaal ten behoeve van eigen patiënten. Wij verwijzen naar de openbaar toegankelijke website (www.regenboogapotheek.nl) met uitingen die niet anders kunnen worden uitgelegd dan als een aanprijzing van methylfenidaat retard afkomstig van de Regenboog Apotheek (wij komen daar onder 3 nog op terug).

"Methylfenidaat retard Regenboog is een langwerkend medicijn, dat in tabletten van 10 mg en 15mg wordt geleverd. De werkende stof van Methylfenidaat retard Regenboog wordt vertraagd afgegeven, waardoor het medicijn hooguit drie keer per dag wordt ingenomen. De arts stelt vast welke dosis en tijdstip van inname het beste past bij de patiënt.

Methylfenidaat retard Regenboog wordt volledig vergoed in het basispakket van iedere zorgverzekeraar."

Daarnaast beschikken wij over een email die vanuit de Regenboog Apotheek is verzonden aan voorschrijvers met het kennelijke doel om de door deze apotheek bereide methylfenidaat retard tabletten voor te schrijven en de patiënten te verwijzen naar deze apotheek (zie bijlage 1). Ook dit is als reclame voor dit geneesmiddel te beschouwen.



Reeds uit het feit dat er reclame voor wordt gemaakt kan worden afgeleid dat bereiding niet op kleine schaal plaatsvindt maar er bewust een markt wordt gecreëerd voor de kennelijk reeds bereide geneesmiddelen (die nota bene ook worden aangeduid als "Methylfenidaat retard Regenboog").

In de markt hebben wij recent een "bijsluiter" Methylfenidaat Retard Regenboog aangetroffen (zie bijlage 2). De inhoud, de wijze waarop de "bijsluiter" is geredigeerd en vormgegeven en het consequente gebruik van de merknaam Methylfenidaat Retard Regenboog suggereren dat het hier een geregistreerd geneesmiddel betreft. Los van het feit dat hier sprake is van ernstige misleiding van patiënt en voorschrijver, bevestigt het nogmaals de intentie van de Regenboog Apotheek om dit geneesmiddel op grote schaal te bereiden.

Dit is evident niet de situatie waarvoor de uitzondering voor magistrale bereiding in art. 18 lid 5 en art. 40 lid 3 onder a Gnw is geschreven. Korthedshalve verwijzen wij naar de relevante discussies hierover tijdens de Parlementaire behandeling en uw eigen beleid op dit punt, zoals onder meer verwoord in de Circulaire hierover van augustus 2007 (2007-02-IGZ).

Voor de goede orde: ook onder het regime van de Circulaire zou deze grootbereiding (en mogelijke doorlevering) niet zijn toegestaan, omdat er immers niet wordt voldaan aan de voorwaarde dat er geen geregistreerd alternatief beschikbaar is. Dit alternatief is er wel degelijk: er zijn maar liefst drie geregistreerde geneesmiddelen met langwerkend methylfenidaat in diverse sterktes beschikbaar, waarmee naar onze informatie alle patiënten adequaat kunnen worden behandeld.

Het gedogen van deze situatie zou neerkomen op overtreding van de genoemde bepalingen, maar tevens – en dat is vanuit het volksgezondheidsoogpunt zeer belangrijk – op de omzeiling van het stelsel van vergunningen. In dit kader wijzen wij erop dat er geen enkele handelsvergunning op naam van de Regenboog Apotheek staat en dat zij niet beschikken over een fabrikantenvergunning (informatie afkomstig van de website van het CBG resp. Farmatec, geraadpleegd 2 september 2010).

2. Medische noodzaak niet relevant/niet aanwezig

Dit brengt ons op het punt van de medische noodzaak die op het recept van de arts zou staan. Wij zien niet in dat dit relevant is voor de vraag of de Regenboog Apotheek daarmee gerechtigd is om in plaats van een geregistreerd alternatief het eigen bereide geneesmiddel af te leveren. Dit zou uitsluitend relevant kunnen zijn indien op het recept methylfenidaat retard staat voorgeschreven in een sterkte die niet beschikbaar is in geregistreerde vorm. De 10, 18, 20, 27, 30, 36, 40, 54 mg sterktes zijn in geregistreerde vorm beschikbaar (zie geneesmiddeleninformatiebank CBG-website). Er kan dus *geen sprake zijn* van een rechtvaardiging in de vorm van een medische noodzaak voor de eigen bereiding van de Regenboog Apotheek in geval van de 10 mg sterkte.

Het is bovendien zeer onwaarschijnlijk dat er uit zuiver medisch oogpunt een behoefte bestaat voor de arts om de 15 mg versie voor te schrijven omdat de patiënt niet behandeld zou kunnen worden met een van de geregistreerde sterktes. Wij wijzen erop dat er in het geheel geen onderzoek is gedaan naar de werkzaamheid en schadelijkheid van deze 15 mg-versie van de Regenboog Apotheek, laat staan dat er resultaten beschikbaar zijn van vergelijkend onderzoek met de diverse geregistreerde sterktes. Het voorschrijven van deze sterkte is niet rationeel omdat de arts immers niet kan weten wat het klinische effect hiervan zal zijn. Tot slot wijzen wij erop dat er voor het geneesmiddel van de Regenboog Apotheek *in het geheel geen* farmacokinetische of klinische gegevens beschikbaar zijn, voor *geen enkele* sterkte.



3. **Ter hand stelling aan eigen patiënten?**

Ook plaatsen wij grote vraagtekens bij de door de Inspectie getrokken conclusie dat Methyfenidaat retard Regenboogapotheek uitsluitend ter hand wordt gesteld aan eigen patiënten. Dit lijkt ons, gezien de inhoud en strekking van de website, genoemde email en "bijsluiter", niet houdbaar. Ook als er geen sprake zou zijn van doorlevering in de zin als bedoeld in uw Circulaire en de patiënten zelf in de Regenboog Apotheek de medicatie komen ophalen, dan mag de uitzonderingsbepaling voor magistrale bereiding in de Geneesmiddelenwet nog niet van toepassing zijn.

Er is dan weliswaar formeel geen doorlevering van geneesmiddelen, maar wel van patiënten! Die worden immers direct of via de voorschrijver op het bestaan van Methyfenidaat retard Regenboog gewezen. Via de website van de Regenboog Apotheek kunnen zij zich vervolgens eenvoudig laten overschrijven van hun eigen apotheek naar de Regenboog Apotheek. Het effect is hetzelfde; het leidt tot bereiding op grote schaal, ondergraaft het wettelijk vergunningensysteem en staat haaks op het beleid van de Inspectie. Schaalgrootte is immers een belangrijk element bij uw beoordeling van de vraag of er wel sprake is van bereiding op kleine schaal, zie ook hierboven onder a.

4. **Verboden geneesmiddelenreclame**

Zoals hiervoor reeds gemeld, communiceert de Regenboog Apotheek over de beschikbaarheid van Methyfenidaat retard Regenboog. De inhoud van de website en de door de Regenboog Apotheek kennelijk breed verspreide email kunnen (in het licht van de strenge interpretatie door de rechter en de CGR) niet anders worden gezien dan als reclame voor een geneesmiddel dat op recept verkrijgbaar is en niet is geregistreerd. Het is bedoeld om het voorschrijven van dit niet geregistreerde geneesmiddel te bevorderen. Dit is in strijd met art. 84 Gnw.

Ook op de openbaar toegankelijke website van de Regenboog Apotheek wordt naar onze mening reclame gemaakt voor ADHD-medicatie van de Regenboog Apotheek. Methyfenidaat retard Regenboog wordt onder de button 'ADHD-geneesmiddel' als *enige* geneesmiddel genoemd en ook wordt nog eens expliciet vermeld dat het volledig wordt vergoed. Dit kan niet anders zijn bedoeld dan om patiënten, die immers bekend zijn met de bijbetalingen van de hun bekende geregistreerde ADHD-geneesmiddelen, aan te zetten om bij hun arts naar dit geneesmiddel te vragen. Het is vaste jurisprudentie van de CGR en van de rechter dat een dergelijke uiting als reclame en niet als informatie moet worden beschouwd. Dit betekent niet alleen een overtreding van het verbod van art. 84 Gnw maar ook van het verbod op publieksreclame voor UR-geneesmiddelen zoals verwoord in art. 85 Gnw.

5. **Overigens wijzen wij nog op het volgende:**

- a. Het is ons niet duidelijk of de Regenboog Apotheek beschikt over een Opiuwetonthefing die betrekking heeft op deze bereiding. Deze ontheffing zou wel eens relevante informatie kunnen bevatten over de schaalgrootte van de bereidingen.
- b. Door de vermelding van volledige vergoeding kan worden verwacht dat er vanuit patiënten vraag naar de eigen bereiding zal komen. Mocht de IGZ menen dat er thans wel sprake is van kleinbereiding dan zal daarvan op korte termijn, zeker na de verwachte publiciteit naar aanleiding van Zembla (en mogelijke andere daar weer uit voortvloeiende media-aandacht), zeker geen sprake meer zijn. In dat kader verwijst ik u graag naar het volgende blog van een psychiater op internet <http://psychotopics.blogspot.com/2010/09/bestel-langwerkend-ritalin-bij-de.html> (zie ook bijlage 3)
- c. Daarnaast plaatsen wij grote vraagtekens bij de wijze waarop deze apotheek de eigen bereidingen in rekening brengt, omdat ook de relevante Beleidsregel en de daarop gebaseerde tariefbeschikkingen CV-5200-4.0.7.-6 ten aanzien van magistrale bereidingen de voorwaarde stellen dat er geen sprake is van een geregistreerd alternatief. Wij sluiten niet uit dat er ook sprake is van een overtreding van de Wet marktordening gezondheidszorg en overwegen de NZa hiervan op de hoogte te brengen.



JANSSEN-CILAG B.V.

Concluderend stellen wij dat er op meerdere punten sprake is van overtreding van de Geneesmiddelenwet. Bij deze verzoeken wij u deze wet te handhaven en passende maatregelen te nemen tegen de Regenboog Apotheek, die ertoe leiden dat aan deze overtredingen een einde komt. Het nog langer gedogen van deze situatie is uit het oogpunt van de volksgezondheid onwenselijk en zal ongetwijfeld precedenteren scheppen. In het licht van de te verwachten publiciteit medio september verzoeken wij u deze kwestie met spoed te behandelen. Wij zijn uiteraard bereid tot nadere toelichting en medewerking.

Met vriendelijke groet.



Bijlagen:

1. Email Regenboog Apotheek
2. "Bijsluiter" Methyfenidaat Retard Regenboog
3. Blog psychiater d.d. 2 september 2010

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@regenboogapotheek.nl]

Verzonden: dinsdag 25 mei 2010 17:17

Aan: [redacted]

Onderwerp: NIEUW methyلفenidaat retard 15mg

[redacted],

We hebben een nieuwe methyلفenidaat retard 15mg tablet ontwikkeld. De 15mg tablet heeft hetzelfde afgifte profiel als de 10mg tablet, dat wil zeggen 3 tabletten van 10mg = 2 tabletten van 15mg. Hierdoor kunt u de dosering in stappen van 5mg verhogen vanaf 10mg.

Het uiterlijk van de tablet: vorm biconvex, kleur wit, geen deelstreep. De 15mg tabletten hebben een doorsnede van 8,8mm zijn 4,5mm dik.

Net als de 10mg tablet wordt ook deze methyلفenidaat retard 15mg tablet volledig vergoed in het basis pakket van alle zorgverzekeraars.

Indien u verdere informatie wil hebben verneem ik dat graag

Met vriendelijke groet,

[redacted], expert in verslavings medicatie

Methylfenidaat Retard Regenboog 10 en 15 mg tabletten met geregleerde afgifte

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn deze nog eens te raadplegen.
- Dit geneesmiddel is persoonlijk aan u of uw kind voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u of uw kind het geneesmiddel heeft gekregen.
- Indien één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of de apotheker van Regenboog Apotheek. De contactgegevens vindt u onderaan de bijsluiter.

Ook bij overige vragen raadpleegt u uw arts of de apotheker van Regenboog Apotheek.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Methylfenidaat Retard Regenboog en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Methylfenidaat Retard Regenboog gebruikt?
3. Hoe wordt Methylfenidaat Retard Regenboog ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Methylfenidaat Retard Regenboog?
6. Bestanddelen van Methylfenidaat Retard Regenboog
7. Contactgegevens Regenboog Apotheek

1. WAT IS METHYLFENIDAAT RETARD REGENBOOG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Methylfenidaat Retard Regenboog bevat methylfenidaathydrochloride dat de activiteit verhoogt in bepaalde, minder actieve gebieden van de hersenen.

Methylfenidaat wordt gebruikt bij de behandeling van een gedragsstoornis bij kinderen van 6 jaar en ouder en bij volwassenen die bekend staat als ADHD (Attention-Deficit-Hyperactivity-Disorder). Het dient te worden gebruikt onder toezicht van een specialist op dit gebied.

Kinderen met ADHD zijn vaak rusteloos of overactief en hebben moeite zich te concentreren. Methylfenidaat wordt gebruikt in combinatie met andere vormen van behandeling van ADHD, als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U METHYLFENIDAAT RETARD REGENBOOG GEBRUIKT?

Gebruik Methylfenidaat Retard niet

wanneer u of uw kind de volgende verschijnselen vertoont:

- erg angstig, geïrriteerd of depressief
- zeer hoge bloeddruk
- afhankelijk van verslavende middelen of alcohol
- last van psychotische verschijnselen of van een karakterstructuur die gepaard gaat met geestesziekten
- een voorgeschiedenis met agressie of zelfmoordneiging
- last van zenuwtrekken, het syndroom van Gilles de la Tourette of wanneer deze problemen in de familie voorkomen

- gebruik van monoamino-oxydase (MAO)remmers voor de behandeling van een depressie, nu of tot minder dan twee weken geleden
- hart- of schildklieraandoeningen
- groene staar (glaucoom), verhoogde druk in de oogbol
- overgevoelig (allergisch) voor methylfenidaat of andere bestanddelen van Methylfenidaat Retard
- in verwachting of mogelijk in verwachting.

Wees extra voorzichtig met Methylfenidaat Retard

bij de volgende verschijnselen van u of uw kind:

- een hoge bloeddruk
- anorexia nervosa (gebrek aan eetlust)
- epilepsie (toevallen).

Methylfenidaat Retard Regenboog mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 6 jaar.

Uw arts zal vermoedelijk van tijd tot tijd bloedonderzoeken bij u of uw kind uitvoeren en geregeld lengte, gewicht en bloeddruk meten, zolang Methylfenidaat Retard Regenboog wordt gebruikt.

Er is geen ervaring met het gebruik van Methylfenidaat Retard bij patiënten met een nier- of leveraandoening.

Het werkzame bestanddeel van Methylfenidaat Retard kan de resultaten van dopingcontrole bij sportbeoefenaars beïnvloeden.

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Raadpleeg voor de start van de behandeling uw arts wanneer u of uw kind één of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Aanpassing van de dosering of bloedonderzoek kan nodig zijn bij:

- geneesmiddelen tegen depressie, bijvoorbeeld amitriptyline of imipramine (tricyclische antidepressiva), of serotonine heropnameremmers (SSRI's), bijvoorbeeld fluoxetine, paroxetine
- geneesmiddelen tegen epilepsie (anticonvulsiva), bijvoorbeeld fenobarbital, fenytoïne en primidon
- geneesmiddelen die de bloeddruk verhogen. OPGELET: bepaalde middelen tegen hoest en verkoudheid kunnen ook bestanddelen bevatten die invloed hebben op de bloeddruk, het is daarom raadzaam dergelijke producten alleen in overleg met uw apotheker te kopen
- antistollingsmiddelen (bloedverdunnende tabletten zoals warfarine)
- fenylbutazon (ontstekingsremmer)
- guanethidine of clonidine (geneesmiddelen die worden gebruikt voor het verlagen van een hoge bloeddruk)
- sommige narcosemiddelen die tijdens een operatie worden gebruikt.

Methylfenidaat Retard Regenboog moet niet gelijktijdig worden ingenomen met geneesmiddelen bestemd voor de behandeling van depressie bekend als monoamino oxydase (MAO) remmers, of binnen 14 dagen na het staken van de behandeling met MAO-remmers. De combinatie van methylfenidaat met MAO-remmers is mogelijk gevaarlijk.

Wanneer u of uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, vertel het uw arts of de apotheker van Regenboog Apotheek, adres zie onderaan. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u kunt kopen zonder recept.

Inname van Methylfenidaat Retard Regenboog met voedsel en drank

Geen alcohol gebruiken zolang dit geneesmiddel wordt gebruikt.

De maximale dagelijkse dosering bedraagt 60 mg. **IN GEEN GEVAL MEER INNEMEN DAN VOORGESCHREVEN DOOR UW ARTS.** Raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker weet wanneer en hoeveel tabletten u of uw kind moet innemen.

Wijze van toediening:

- Dit geneesmiddel is bestemd om in te nemen.
- Methylfenidaat Retard Regenboog dient 's ochtends voor het ontbijt te worden ingenomen.
- De tabletten kunnen in het geheel met wat vloeistof worden ingenomen. Wanneer dit geneesmiddel wordt gegeven met zacht voedsel dient na de inname wat vloeistof, bijvoorbeeld water, te worden gedronken.
- De tablet dient niet te worden geplet of te worden gekauwd.
- Uw arts zal u vertellen wanneer u of uw kind met het gebruik van de tabletten moet stoppen. Wanneer u of uw kind de tabletten gedurende een langere periode gebruikt, mag u het gebruik niet plotseling staken, zonder overleg met uw arts.

Met het gebruik van het geneesmiddel kan in het algemeen worden gestopt, wanneer gedurende een periode van een maand geen verbetering wordt gezien nadat de dosering is aangepast.

- Uw arts kan voorstellen om de behandeling periodiek te stoppen om te zien of de conditie van u of uw kind vooruit is gegaan.
- De behandeling met methylfenidaat wordt meestal gestopt tijdens of na de puberteit.

Wat u moet doen als u of uw kind meer van Methylfenidaat Retard heeft ingenomen dan voorgeschreven?

Als u of uw kind, of iemand anders, per ongeluk teveel Methylfenidaat Retard heeft ingenomen, direct contact opnemen met uw arts of met de eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wat u moet doen wanneer u of uw kind is vergeten Methylfenidaat Retard in te nemen?

Als u of uw kind een keer een dosis vergeet in te nemen, dient de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip te worden ingenomen. **IN GEEN GEVAL** een dubbele dosis innemen.

Als u of uw kind stopt met het gebruik van Methylfenidaat Retard

Uw arts zal u informeren of u of uw kind dient te stoppen met het innemen van de tabletten. Wanneer u of uw kind de tabletten al een lange periode gebruikt, is het belangrijk dat niet plotseling wordt gestopt met het innemen van de tabletten, zonder dat uw arts dit weet.

Heeft u vragen over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Methylfenidaat Retard Regenboog bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt. Bijwerkingen bestaan in de volgende categorieën:

Zeer vaak voorkomend: bij meer dan 1 op de 10 personen.

Vaak voorkomend: bij meer dan 1 op de 100 personen en bij minder dan 1 op de 10 personen.

Soms voorkomend: bij meer dan 1 op de 1000 personen en bij minder dan 1 op de 100 personen.

Zelden voorkomend: bij meer dan 1 op de 10.000 personen en bij minder dan 1 op de 1000 personen.

Zeer zelden voorkomend: bij minder dan 1 op de 10.000 personen.

Aan het begin van de behandeling kunnen zenuwachtigheid en slapeloosheid optreden. Als deze verschijnselen na verloop van tijd niet verdwijnen, kan uw arts besluiten de dosering te verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of de apotheker van Regenboog Apotheek om advies voordat het geneesmiddel wordt gebruikt.

Het is mogelijk dat dit geneesmiddel afwijkingen veroorzaakt bij het ongeboren kind en daarom dient het niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Moeders die borstvoeding geven dienen Methyfenidaat Retard niet te gebruiken of dienen tijdens het gebruik van Methyfenidaat Retard de borstvoeding te staken. Methyfenidaat Retard dient niet te worden gebruikt door seksueel actieve vrouwen tenzij een effectieve contraceptie wordt gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het eerste gebruik van methyfenidaat, kan men last krijgen van lichte duizeligheid of slaperigheid. Totdat deze bijwerkingen verdwijnen is het verstandig geen activiteiten te ondernemen waar dit gevaar kan opleveren, zoals het bedienen van apparaten of het besturen van voertuigen, waaronder de fiets.

3. HOE WORDT METHYLFENIDAAT RETARD REGENBOOG INGENOMEN?

Methyfenidaat Retard Regenboog kan worden gebruikt door kinderen van 6 jaar en ouder.

Bij inname van Methyfenidaat Retard Regenboog dient u nauwgezet het advies van uw arts te volgen. Raadpleeg bij twijfel uw arts. Het is belangrijk dat u of uw kind de tabletten op de juiste tijdstippen inneemt.

Dit geneesmiddel is beschikbaar in de volgende sterktes:

Methyfenidaat Retard Regenboog 10 en 15 mg, tabletten met geregleerde afgifte.

Methyfenidaat Retard Regenboog is een vorm van methyfenidaat met geregleerde afgifte, waardoor het geneesmiddel geleidelijk wordt afgegeven, gedurende een tijdsperiode die overeenkomt met de schooldag.

Het moet worden gebruikt in plaats van dezelfde totale dagelijkse dosering van het traditionele (directe afgifte) methyfenidaat, dat wordt ingenomen tijdens het ontbijt en de lunch.

Als u of uw kind al het traditionele (directe afgifte) methyfenidaat gebruikt kan uw arts in plaats daarvan een overeenkomstige dosering Methyfenidaat Retard tabletten voorschrijven.

Indien u of uw kind niet eerder methyfenidaat heeft gebruikt, zal uw arts de behandeling gewoonlijk starten met de traditionele (directe afgifte) methyfenidaat tabletten. Indien uw arts het noodzakelijk vindt, kan de behandeling met methyfenidaat ook gestart worden met éénmaal daags Methyfenidaat Retard Regenboog 10 mg voor het ontbijt.

Als het effect van de tabletten laat in de middag of in de avond te vroeg verdwijnt, zal uw arts bepalen of behandeling met Methyfenidaat Retard Regenboog moet worden voortgezet of dat u of uw kind er baat bij zou hebben door, bij het ontbijt en de lunch, over te stappen op het traditionele (directe afgifte) methyfenidaat. In sommige gevallen kan uw arts voorstellen om 's avonds een lage aanvullende dosis in te nemen van het traditionele methyfenidaathydrochloride.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

- zenuwachtigheid
- slapeloosheid (insomnia)

Vaak voorkomende bijwerkingen:

- huiduitslag
- jeuk
- versnelde hartslag, hartkloppingen, veranderingen in het hartritme of de bloeddruk
- haaruitval
- hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid of ongecontroleerde bewegingen
- droge mond
- gebrek aan eetlust, maagpijn, misselijkheid; het kan helpen de tabletten samen met voedsel in te nemen
- pijnlijke gewrichten
- koorts

Deze bijwerkingen zijn in het algemeen mild en gaan meestal na de eerste dagen van de behandeling over. Neem contact op met uw arts indien de bijwerkingen ernstig zijn of langer duren dan een paar dagen.

Zelden voorkomende bijwerkingen:

- bij gebruik van methylfenidaat over een langere periode kunnen sommige kinderen langzamer groeien dan normaal en minder in gewicht toenemen, ze lopen dit doorgaans in wanneer met methylfenidaat wordt gestopt
- onscherp zien
- pijn in de borst.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:

- hardnekkige keelpijn, koorts, gewrichtspijn of spierkrampen
- ongecontroleerde bewegingen, zenuwtrekken
- ernstige of ongebruikelijke stemmingswisselingen, waanvoorstellingen en hallucinaties
- hyperactiviteit, convulsies (toevallen)
- grotere vatbaarheid voor infecties, vermoeidheid, blauwe plekken of ongewone bloedingen
- ontsteking van de bloedvaten naar de hersenen
- afwijkingen geconstateerd tijdens bloedonderzoek van de lever
- afschilferende huid of paarsachtige rode vlekken
- hartaanval
- plotselinge sterke stijging van de lichaamstemperatuur en bloeddruk met epilepsie (toevallen).

Raadpleeg uw arts wanneer de tabletten u of uw kind op een of andere manier van streek maken. Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of wanneer er een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of de apotheker van Regenboog Apotheek, zie de gegevens onderaan deze bijsluiter.

5. HOE BEWAART U METHYLFENIDAAT RETARD REGENBOOG?

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Gebruik Methylfenidaat Retard Regenboog niet meer na de vervaldatum. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik Methylfenidaat Retard niet wanneer de tabletten beschadigd zijn of beschadigd lijken te zijn.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. BESTANDDELEN VAN METHYLFENIDAAT RETARD REGENBOOG

Het werkzame bestanddeel is methylfenidaathydrochloride:

Het 10 mg tablet bevat methylfenidaathydrochloride 10 mg , overeenkomend met 8,65 mg methylfenidaat, en het 15 mg tablet bevat methylfenidaathydrochloride 15 mg, overeenkomend met 13 mg methylfenidaat.

De andere bestanddelen zijn: Lactose, Ethylcellulose, Talk en Magnesiumstearaat.

6. CONTACT MET REGENBOOG APOTHEEK

Voor vragen over Methylfenidaat Retard Regenboog kunt u contact opnemen met de apotheker van Regenboog Apotheek.

Regenboog Apotheek Bavel


 [@regenboogapotheek.nl](mailto:regenboog@regenboogapotheek.nl)

06 – 

donderdag 2 september 2010

Bestel langwerkend Ritalin bij de Regenboog Apotheek!

Iedere behandelaar van ADHD patiënten kent het volgende dilemma:

ADHD patiënten vergeten regelmatig om hun kortwerkende Ritalin 3 tot 5 keer per dag in te nemen en hebben daarom baat bij een langwerkend psychostimulantium. De langwerkende alternatieven, zoals Concerta, worden in veel gevallen echter niet geheel vergoed, waardoor ADHD patiënten dan genoodzaakt zijn om forse bedragen bij te betalen. Op de website www.adhd.nu kan bekeken worden om welke bedragen het gaat, afhankelijk van de gebruikte dagdosering en de betreffende zorgverzekeraar. Degenen die zich een aanvullende ziektekostenverzekeraar kunnen veroorloven die een ruimere vergoeding biedt voor de ADHD medicatie kunnen besluiten om zich "bij te verzekeren". Ze hoeven daarvoor niet tot januari te wachten; een aanvullende verzekering mag op ieder moment afgesloten te worden en hoeft niet bij de zorgverzekeraar afgenomen te worden die reeds de basisverzekering verzorgt.

Een nieuwe oplossing voor degenen die zich geen bijbetaling of aanvullende verzekering kunnen veroorloven is Methyfenidaat retard van de Regenboog Apotheek. Methyfenidaat retard Regenboog is een langwerkend medicijn, dat in tabletten van 10 mg en 15mg wordt geleverd. De werkende stof van Methyfenidaat retard Regenboog wordt vertraagd afgegeven, waardoor het medicijn hooguit drie keer per dag wordt ingenomen. De arts stelt vast welke dosis en tijdstip van inname het beste past bij de patiënt. Methyfenidaat retard Regenboog wordt volledig vergoed in het basispakket van iedere zorgverzekeraar.

Degenen die geïnteresseerd zijn in deze oplossing van het ADHD medicatie dilemma kunnen zich aanmelden op de website van de Regenboog Apotheek. Daarop is het nodige terug te vinden over ADHD medicatie.

Geplaatst door CK op 00:24



2

0 reacties:

Een reactie plaatsen

Geef hier uw reactie op dit blogbericht:



Slun Ma.com

getcoolwidgets

Share it

[Share this on Facebook](#)

[Tweet this](#)

[Get this for your site](#)



Savant Autism: Kim Peek

Savant Autism: Daniel Tammet

Savant Autism: Stephen Wiltshire

[REDACTED]

Van: [REDACTED] (IGZ)
Verzonden: vrijdag 17 februari 2012 10:00
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: reclame? (gelet op circulaire doorleveren)
Bijlagen: FW: Methyfenidaat Retard

Hoi [REDACTED],

Graag onder boeteproces 43431 en melding 22269 hangen.

Groet,

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 16 februari 2012 13:31
Aan: [REDACTED] (IGZ)
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: reclame? (gelet op circulaire doorleveren)

Dag [REDACTED],
Bijgaand een signaal van [REDACTED]. Deze apotheker heeft geen bezwaar tegen vermelding van zijn naam.
Groet,

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 14 februari 2012 18:56
Aan: [REDACTED] (IGZ)
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: reclame? (gelet op circulaire doorleveren)

Beste [REDACTED],

[REDACTED]

Groet,

11.1

Van: [REDACTED] (IGZ)
Verzonden: dinsdag 14 februari 2012 13:23
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: FW: reclame? (gelet op circulaire doorleveren)

Beste [REDACTED],

Het bericht van [REDACTED] kunnen we richting de Regenboog Apotheek Bavel helaas niet met naam en toenaam gebruiken.

[REDACTED]. [REDACTED]: weet jij of er meer apothekers zijn die dit bericht toen hebben ontvangen?

11.1

Groet,

Van: [redacted] (IGZ)
Verzonden: dinsdag 14 februari 2012 13:15
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: reclame? (gelet op circulaire doorleveren)

Geachte [redacted],

Bedankt voor uw reactie. Wij zullen uw bericht niet als melding gebruiken.

Met vriendelijke groeten,

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@knmp.nl]
Verzonden: dinsdag 14 februari 2012 12:52
Aan: [redacted] (IGZ)
Onderwerp: RE: reclame? (gelet op circulaire doorleveren)

Geachte [redacted],

De reden van mijn mail aan [redacted] was in de eerste plaats een check van mijn interpretatie van de IGZ-circulaire over doorleveren. De situatie was verwarrend omdat ik had gehoord dat 'IGZ' had gesteld dat er geen sprake was van doorleveren, terwijl apothekers in de openbare apotheek (en ikzelf) dit wel als doorleveren zagen. De mail van apotheker [redacted] was dan ook naar mij doorgestuurd door een apotheker uit het land (wie dat was kan ik helaas niet meer vinden) die onze LNA-helpdesk raadpleegde met de vraag waarom de reclame en het doorleveren klaarblijkelijk werd toegestaan.

Het ging mij niet om het doen van een melding of het indienen van een klacht. In dat geval had ik eerst met [redacted] contact moeten opnemen om zijn visie te vernemen. Om dat nu na ruim een jaar alsnog te doen vind ik wat vreemd, zeker omdat inmiddels over deze kwestie een rechtszaak heeft plaatsgevonden.

Kortom: ik geef u geen toestemming om de betreffende zorgaanbieder op de hoogte te stellen van mijn melding, omdat de mail niet als melding was bedoeld en ik het niet elegant vind het na de rechtszaak alsnog als melding te gaan indienen.

Met vriendelijke groeten,

Van: [redacted] (IGZ) [mailto:[redacted]@igz.nl]
Verzonden: zondag 12 februari 2012 20:49
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: reclame? (gelet op circulaire doorleveren)

Geachte [redacted],

In december 2010 attendeerde u mijn collega [redacted] op mogelijke reclame voor methyلفenidaat retard door de Regenboog Apotheek Bavel. Uw e-mail bericht heb ik onderaan dit bericht geplakt. De inspectie heeft een aantal soortgelijke meldingen ontvangen en heeft onlangs besloten tot een nader onderzoek. In het kader van dit onderzoek wil de inspectie graag gebruik maken van de gegevens uit uw melding. Om de gegevens te kunnen gebruiken en u te kunnen informeren over de voortgang hebben wij uw adresgegevens nodig. Graag verneem ik deze aanvullende gegevens.

De inspectie kan uw melding alleen bij het onderzoek betrekken als de zorgaanbieder in kwestie op de hoogte is van uw melding. Om de zorgaanbieder op de hoogte te mogen stellen is uw toestemming nodig. Bij deze wil ik u daarom vragen of u de inspectie toestemming geeft om de betreffende zorgaanbieder op de hoogte te stellen van

uw melding. Bij voorbaat dank voor uw aanvullende informatie. Na ontvangst van de aanvullende informatie zal ik u op de hoogte houden van de voortgang van het onderzoek.

Met vriendelijke groet,

Coördinerend/specialistisch senior inspecteur

Reclametoezicht
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

T 070 304 16 32

F 070 304 15 70

M 06

@igz.nl

<http://www.igz.nl>

Van:

Verzonden: vrijdag 3 december 2010 15:16

Aan:

Onderwerp: reclame? (gelet op circulaire doorleveren)

Dag ,

Deze mail heb ik ontvangen van van de KNMP/WINAp. Het betreft een mail die de , gevestigd apotheker, heeft gestuurd aan de voorschrijvers van het product methylfenidaat.

vraagt zich af of hier sprake is van ongeoorloofde reclame, gelet op het volgende:

1. Hij schrijft de voorschrijvers aan, ofschoon dit niet blijkt uit deze mail. Hij verstrekt gratis een standaardwerk ADHD bij volwassenen.
2. Verder vermeldt in de tekst: "Regenboog Apotheek levert op recept Methylfenidaat retard Regenboog. Deze medicatie wordt geheel vergoed in het basis pakket van alle zorgverzekeraars".

Er zijn twee geregistreerde vormen van methylfenidaat met gereguleerde afgifte op de Nederlandse markt (concerta en medikinet). Deze geregistreerde geneesmiddelen worden niet vergoed. Het GVS maakt geen onderscheid tussen methylfenidaat retard en "gewoon" methylfenidaat.

Graag je reactie.

Met groet,

Van: [mailto: @knmp.nl]

Verzonden: donderdag 2 december 2010 09:11

Aan:

Onderwerp:

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [mailto: @regenboogapothek.nl]

Verzonden: dinsdag 9 november 2010 11:38

Aan:

Onderwerp: Toezending standaardwerk ADHD bij volwassenen GRATIS

Als professional in de zorg hebt u wellicht dagelijks te maken met patiënten met Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD.

ADHD kan ingrijpende gevolgen hebben voor de patiënt en zijn omgeving, dat weet u natuurlijk als geen ander. Gelukkig staan de ontwikkelingen niet stil. Voortschrijdende inzichten rond herkenning, diagnose en behandeling zorgen ervoor dat er tegenwoordig goed valt te leven met ADHD.

Vanuit onze expertise in medicatie en in geavanceerde vormen van dosering en toediening, houdt Regenboog Apotheek zich steeds op de hoogte van de ontwikkelingen.

Een boek dat wij daarbij als standaardwerk gebruiken is ADHD bij volwassenen, Diagnostiek en behandeling van [REDACTED].

3e druk, 2009, Uitgeverij Pearson Assessment and Information.

Als collega in de zorg zend ik het u graag kosteloos toe.

Kunt u aangeven op welk postadres u ADHD bij volwassenen wilt ontvangen?

Dan stuur ik het meteen op.

Voor meer informatie kunt u mij natuurlijk altijd bellen.

Met collegiale groet,

[REDACTED], apotheker, Regenboog Apotheek,
telefoon: 06 - [REDACTED]

Regenboog Apotheek levert op recept Methylfenidaat retard Regenboog.

Deze medicatie wordt geheel vergoed in het basis pakket van alle zorgverzekeraars.

[REDACTED], apotheker | KNMP/Laboratorium der Nederlandse Apothekers | Postbus 30460 2500 GL DEN HAAG | T: 070- [REDACTED] | E: [REDACTED]@knmp.nl | (was: winap.nl)

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete this message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Van: _Dienstpostbus IGZ Loket Utrecht
Verzonden: dinsdag 15 maart 2011 11:22
Aan: _Dienstpostbus IGZ Utrecht
Onderwerp: FW: Meldingen svp in WPM
Urgentie: Hoog
Bijlagen: FW: reclame? (gelet op circulaire doorleveren)

Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
Nr. 2011-304029	DEP
Ingekomen 15 MRT 2011	PAPAAF
Relatie 9580	d.d.
Melding	

svp inboeken. 5 verschillende meldingen.

Loket cf afspraak reclametoezicht: eigen waarneming RT, niet langs BI. Zonder ovb naar Backoffice

groet

IGZ-Loket
 Inspectie voor de Gezondheidszorg
 Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht

T 088-1205000
 F 088-1205001
www.igz.nl

Van: _____
Verzonden: woensdag 9 maart 2011 11:28
Aan: _Dienstpostbus IGZ Loket Utrecht
Onderwerp: FW: Meldingen svp in WPM
Urgentie: Hoog

Dag Loket,

Zie onderstaande email. Ik kan de meldingen nog niet in WPM terugvinden. Enig idee hoe lang het nog gaat duren?
 Dank!

Groet,

Van: _____
Verzonden: dinsdag 22 februari 2011 11:22
Aan: _Dienstpostbus IGZ Loket Utrecht
Onderwerp: Meldingen svp in WPM

Dag Loket,

Hierbij een aantal eigen waarnemingen van RT. Zouden jullie er meldingen van kunnen maken?
 Dank!

15-03-2011

Buiten reikwijdte verzoek

1.

2.

3. Zie bijgaande email. Hier een melding voor RT van maken.

Buiten reikwijdte verzoek

4.

5.

Met vriendelijke groet,


Programmamedewerker

.....
Geneesmiddelen en Medische Technologie

Programma 8

Inspectie voor de Gezondheidszorg

Rijkskantoor Beatrixpark, 5e verdieping | 2595 AN | Den Haag

Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

.....
T 070-3041622

@igz.nl

Opiaten, Reclametoezicht

[REDACTED]

Van: [REDACTED]

Verzonden: donderdag 27 januari 2011 14:15

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: FW: reclame? (gelet op circulaire doorleveren)

zie onderstaand

Van: [REDACTED]

Verzonden: maandag 13 december 2010 16:54

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Onderwerp: RE: reclame? (gelet op circulaire doorleveren)

Dag [REDACTED],

Ik heb jouw vragen even binnen het team besproken.

Het gaat hier om een eigen bereiding en dus om een ongeregistreerd geneesmiddel.

Reclame voor ongeregistreerde geneesmiddelen is verboden (volgens artikel 84 lid 1 Geneesmiddelenwet: reclame voor dan wel gunstbetoon met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend is verboden).

11.1

[REDACTED]
groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]

Verzonden: vrijdag 3 december 2010 15:16

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: reclame? (gelet op circulaire doorleveren)

Dag [REDACTED],

Deze mail heb ik ontvangen van [REDACTED] van de KNMP/WINAp. Het betreft een mail die [REDACTED], gevestigd apotheker, heeft gestuurd aan de voorschrijvers van het product methylfenidaat.

[REDACTED] vraagt zich af of hier sprake is van ongeoorloofde reclame, gelet op het volgende:

1. Hij schrijft de voorschrijvers aan, ofschoon dit niet blijkt uit deze mail. Hij verstrekt gratis een standaardwerk ADHD bij volwassenen.

2. Verder vermeldt [redacted] in de tekst: "Regenboog Apotheek levert op recept Methylfenidaat retard Regenboog. Deze medicatie wordt geheel vergoed in het basis pakket van alle zorgverzekeraars".

Er zijn twee geregistreerde vormen van methylfenidaat met gereguleerde afgifte op de Nederlandse markt (concerta en medikinet). Deze geregistreerde geneesmiddelen worden niet vergoed. Het GVS maakt geen onderscheid tussen methylfenidaat retard en "gewoon" methylfenidaat.

Graag je reactie.

Met groet,

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@knmp.nl]

Verzonden: donderdag 2 december 2010 09:11

Aan: [redacted]

Onderwerp:

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@regenboogapothek.nl]

Verzonden: dinsdag 9 november 2010 11:38

Aan: [redacted]

Onderwerp: Toezending standaardwerk ADHD bij volwassenen GRATIS

[redacted]

Als professional in de zorg hebt u wellicht dagelijks te maken met patiënten met Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD.

ADHD kan ingrijpende gevolgen hebben voor de patiënt en zijn omgeving, dat weet u natuurlijk als geen ander. Gelukkig staan de ontwikkelingen niet stil. Voortschrijdende inzichten rond herkenning, diagnose en behandeling zorgen ervoor dat er tegenwoordig goed valt te leven met ADHD.

Vanuit onze expertise in medicatie en in geavanceerde vormen van dosering en toediening, houdt Regenboog Apotheek zich steeds op de hoogte van de ontwikkelingen.

Een boek dat wij daarbij als standaardwerk gebruiken is ADHD bij volwassenen, Diagnostiek en behandeling van [redacted]
3e druk, 2009, Uitgeverij Pearson Assessment and Information.

Als collega in de zorg zend ik het u graag kosteloos toe.
Kunt u aangeven op welk postadres u ADHD bij volwassenen wilt ontvangen?
Dan stuur ik het meteen op.

Voor meer informatie kunt u mij natuurlijk altijd bellen,

Met collegiale groet,

[redacted], apotheker, Regenboog Apotheek,
telefoon: 06 - [redacted]

Regenboog Apotheek levert op recept Methylfenidaat retard Regenboog.
Deze medicatie wordt geheel vergoed in het basis pakket van alle zorgverzekeraars.

[REDACTED] apotheker | KNMP/Laboratorium der Nederlandse Apothekers | Postbus 30460 2500 GL DEN
HAAG | T: 070- [REDACTED] | E: [REDACTED]@knmp.nl | (was: winap.nl)

10.2.e



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 90460 2509 LL Den Haag

Nauta Dutilh
t.a.v. [REDACTED]
Postbus 7113
1007 JC AMSTERDAM

**Geneesmiddelen En
Medische Technologie**

Wilh. van Pruisenweg 52
Den Haag
Postbus 90460
2509 LL Den Haag
T 070 304 15 00
F 070 304 15 70
www.lgz.nl

Inlichtingen bij

[REDACTED] @lgz.nl
T (070) [REDACTED]

Datum 23 februari 2011
Onderwerp Uw melding over de Regenboog Apotheek (M22269)

Ons kenmerk
2011-
298600/M22269/Pr8/MdJ/cs

Bijlagen

Uw kenmerk
50084859 M 4934210/6

Uw brief
23 december 2010

Geachte [REDACTED],

Op 24 december 2010 stuurde u een brief, waarmee u de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna inspectie) informeerde over mogelijke overtreding(en) van de regels voor geneesmiddelenreclame door de Regenboog Apotheek. Het Loket heeft uw melding geregistreerd onder nummer 22269 en doorgestuurd naar het deelprogramma Reclametoezicht. De inspectie excuseert zich hierbij voor de sindsdien verstreken termijn.

De inspectie ziet namens de overheid toe op de naleving van wet- en regelgeving omtrent reclame voor geneesmiddelen, opgenomen in hoofdstuk 9 van de Geneesmiddelenwet¹ en de Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet².

Naast de inspectie wordt ook door zelfreguleringsinstanties toezicht uitgeoefend op reclameregels. Bij het toezicht door de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) staat de Gedragscode Geneesmiddelenreclame centraal: deze code heeft betrekking op reclame voor geneesmiddelen gericht op beroepsbeoefenaren. Op wens van de Tweede Kamer der Staten Generaal zijn op 9 november 2006 tussen de CGR en de inspectie werkafspraken gemaakt over de wijze van samenwerking op het gebied van geneesmiddelenreclame (zie www.cgr.nl).

Deze werkafspraken zijn ook voor uw melding van belang: afspraak tussen de inspectie en de CGR is onder meer dat de inspectie een melder bij de inspectie ter afhandeling doorverwijst naar de CGR, tenzij sprake is van één van de uitzonderingsgronden genoemd in artikel 5, sub a van de werkafspraken. Kort gezegd onderzoekt de inspectie een melding zelf indien dit gezien de ernst van de melding noodzakelijk is, de vergunninghouder reeds is aangesproken door een zelfreguleringsinstantie of de melding niet kan worden beoordeeld zonder gebruikmaking van de wettelijke bevoegdheden van de inspectie. Omdat in dit geval geen sprake is van één van die uitzonderingsgronden, ziet de inspectie geen aanleiding om uw melding zelf nader te onderzoeken.

¹ Stb 2007, 93; inwerkingtreding 1 juli 2007

² Stc 29 juni 2007

De inspectie verwijst u hierbij naar de CGR en zal uw melding sluiten. Informatie over het indienen van klachten bij CGR, vindt u op www.cgr.nl. Ik ga ervan uit u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Ons kenmerk
2011-
298600/M22269/Pr8/MdJ/cs

Datum
23 februari 2011

Als u vragen hebt over de behandeling van uw melding of verder informatie wilt doorgeven, dan kunt u contact opnemen met [REDACTED],
Postbus 90460, 2509 LL Den Haag
(Telefoon: 070 - [REDACTED] e-mail: [REDACTED]@lgz.nl)

Ik vertrouw erop u hiermee van dienst te zijn geweest.

Hoogachtend, [REDACTED]
[REDACTED]

NautaDutilh

Postbus 7113
1007 JC Amsterdam
Strawinskylaan 1999
1077 XV Amsterdam
T +31 20 717 10 00
F +31 20 717 11 11

advocaat

T +31 20

F +31 20

@nautadutilh.com

Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr. 2010-285624	DEP.
27 DEC. 2010	PARAF
Ingek. prog 108	d.d.

Amsterdam, 24 december 2010

PER AANGETEKENDE POST

Inspectie voor de Gezondheidszorg

t.a.v.

Postbus 90460

2509 LL Den Haag

Geachte

Betreft: Reclame "Methylfenidaat retard Regenboog" - verzoek om handhaving

Op verzoek van Eurocept B.V., gevestigd te Wijdmeren (hierna: "Eurocept") verzoek ik de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: "IGZ") hierbij om tot handhaving jegens Regenboog Apotheek over te gaan.

Eurocept is de Nederlandse distributeur van het toegelaten methylfenidaat bevattende (langwerkende) geneesmiddel Medikinet CR ("Medikinet", RVG 34027 e.a.). Medikinet CR wordt voorgeschreven bij de behandeling van ADHD. De handelsvergunning voor Medikinet CR zoals bedoeld in artikel 40 Geneesmiddelenwet (hierna: de "Gnw") berust bij Medice Arzneimittel Pütter GmbH.

Zoals IGZ bekend, meent Eurocept dat de activiteiten van Regenboog Apotheek met betrekking tot het door haar bereide en verhandelde geneesmiddel "Methylfenidaat retard Regenboog" in strijd zijn met de Geneesmiddelenwet en aanverwante regelgeving en dat IGZ tot handhaving over dient te gaan. Zo heeft Regenboog Apotheek geen handelsvergunning als bedoeld in artikel 40 Gnw voor het geneesmiddel "Methylfenidaat retard Regenboog". En daarnaast heeft Regenboog Apotheek op ongeoorloofde wijze reclame voor haar geneesmiddel gemaakt. Ten aanzien van deze feiten is reeds een bezwaarschriftprocedure aanhangig (uw kenmerk: 2010-272713). Eurocept handhaaft al hetgeen zij in die procedure naar voren heeft gebracht en zal dit hier niet herhalen.

NautaDutilh N.V. is gevestigd te Rotterdam en ingeschreven in het handelsregister onder nummer 24338323. Alle diensten en (andere) werkzaamheden worden verricht uit hoofde van een overeenkomst tot opdracht met NautaDutilh N.V. Op de overeenkomst zijn van toepassing de algemene voorwaarden van NautaDutilh N.V. Deze algemene voorwaarden bevatten onder meer een beperking van aansprakelijkheid, zijn gedeponeerd ter griffie van de Rechtbank te Rotterdam, zijn in te zien op www.nautadutilh.com en worden op verzoek kosteloos toegezonden.

ABN AMRO Bank 46.69.93.293; Fortis Bank 64.21.43.218; ING Bank 50296; ten name van Stichting Beheer Derdengelden Advocatuur NautaDutilh.

50084859 M 4934210 / 6

Amsterdam

Brussel

Londen

Luxemburg

New York

Rotterdam

Ongeoorloofde reclame en gunstbetoon

Regenboog Apotheek ontplooit echter nieuwe, ongeoorloofde reclame activiteiten ten aanzien van het geneesmiddel "Methylfenidaat retard Regenboog" die geen onderdeel uitmaken van de voormelde bezwaarschriftprocedure.

Bijgevoegd stuur ik u een kopie van een email van Regenboog Apotheek aan haar mailinglist met van 22 december 2010 (**Bijlage 1**). In deze email wordt verwezen naar (1) een boek met betrekking tot medicatie voor volwassenen met ADHD, welke op verzoek kosteloos door Regenboog Apotheek wordt verstrekt, en (2) een link naar een website met zogenoemde "expert informatie over Methylfenidaat Retard". Een kopie van de internetsite waarnaar wordt verwezen en gelinkt stuur ik u hierbij eveneens toe (**Bijlage 2**).

Deze aanschrijving van artsen en de online promotie van "Methylfenidaat retard Regenboog" zijn reclameactiviteiten in de zin van de Gnw. Uit de aanhef en de tekst van de mailing van 22 december 2010 blijkt onmiskenbaar dat sprake is van reclame voor en promotie van "Methylfenidaat retard Regenboog". Het aanbieden en verstrekken van een gratis boek is aan te merken als gunstbetoon. Ook dat is verboden.

Deze reclameactiviteiten van Regenboog Apotheek zijn in strijd artikel 84 Gnw. Het verbod van deze bepaling laat aan duidelijkheid niets te wensen over:

"Reclame dan wel gunstbetoon met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend is verboden."

Hierop bestaat géén uitzondering. De promotie van het geneesmiddel door de e-mails aan artsen en specialisten, de aanprijzing - en de verwijzingen dienaangaande - via het internet en het aanbieden en verstrekken van het voormelde gratis boek staan vast en zijn zonder meer in strijd met het verbod.

Risico op gevaar voor de volksgezondheid

Het belang van handhaving van het verbod van artikel 84 Gnw klemmt te meer nu sprake is van een risico op gevaar voor de volksgezondheid. Zoals IGZ bekend heeft Regenboog Apotheken niet voldaan aan de vereisten voor het verkrijgen van een generieke handelsvergunning voor "Methylfenidaat retard Regenboog" en heeft Regenboog Apotheken het geneesmiddel evenmin zelf getest. Het geneesmiddel wordt aldus in de handel gebracht zonder voorafgaande daaraan op de vereiste wijze (klinisch) te zijn getest. Door toediening van het geneesmiddel

aan patiënten wordt nu achteraf de noodzakelijke ervaring opgedaan. Niet alleen volwassenen, maar ook kinderen worden aan het geneesmiddel blootgesteld. Het risico op gevaar voor de volksgezondheid is evident.

Schade

Als gevolg van de activiteiten van Regenboog Apotheek wordt "Methylfenidaat retard Regenboog" veelvuldig voorgeschreven en gebruikt in plaats van Medikinet. Eurocept lijdt daardoor schade en heeft er belang bij dat de Gnw en aanverwante regelgeving wordt gehandhaafd.

Eurcept verzoekt IGZ hierbij dan ook om met spoed handhavend op te treden tegen de overtredingen van Regenboog Apotheek van de Gnw en aanverwante regelgeving. IGZ is niet alleen bevoegd om handhavend op te treden, zij is daartoe, ingevolge een vaste lijn in de jurisprudentie van de bestuursrechter, in beginsel verplicht. Alleen in geval van uitzonderlijke feiten en omstandigheden kan in een concreet geval van handhaving worden afgezien. Van dergelijke uitzonderlijke feiten en omstandigheden is in dit geval geen sprake.


Hoogachtend,


NautaDutilh N.V.

Bijlage 1

Van: [redacted] <[redacted]@regenboogapotheek.nl>

Datum: 22 december 2010 18:32:00 GMT

Aan: <[redacted]@regenboogapotheek.nl>

Onderwerp: Gratis Boek Over medicatie voor ADHD

GRATIS BOEK

OVER MEDICATIE voor volwassenen met ADHD, door [redacted]

Heeft u dagelijks te maken met ADHD?
Misschien gebruiken u of een van uw dierbaren medicatie om
de gevolgen van ADHD de baas te blijven.

In dat geval is het boek van [redacted] over
medicatie voor volwassenen met ADHD echt interessant voor
u.



Het is speciaal geschreven voor mensen die ADHD-medicatie
gebruiken of gaan gebruiken.

U vindt hier de laatste wetenschappelijke inzichten over de
verschillende soorten medicatie, over effecten, bijwerkingen,
dosering en de combinaties van medicijnen.

Regenboog Apotheek stuurt het u graag toe, geheel
kostenloos.

Geef per antwoordmail aan dat u het wilt hebben, en wij
sturen het mee met de volgende medicatie aflevering.

Vriendelijke groet,

[redacted], apotheker Regenboog Apotheek

(06) [redacted]

Regenboog Apotheek Bavel

www.regenboogapotheek.nl

[Klik hier voor expert informatie over Methylfenidaat Retard](http://www.psyg.nl/Pages/Programma/kenniscentrum-adhd-bij-volwassenen/Publicaties-adhd/Nieuwsbrief-Kenniscentrum/KC-jaargang-12-nr-2-okt-2010/MPH-retard?)

Indien deze link niet werkt, kopieer en plak het volgende adres:

<http://www.psyg.nl/Pages/Programma/kenniscentrum-adhd-bij-volwassenen/Publicaties-adhd/Nieuwsbrief-Kenniscentrum/KC-jaargang-12-nr-2-okt-2010/MPH-retard?>

Bijlage 2

Ervaringen met methylfenidaat retard

Door [redacted] en [redacted]



Sinds begin 2010 is bij Programma ADHD bij volwassenen van PsyQ Haaglanden en bij het Maasstadziekenhuis in Rotterdam ervaring opgedaan met het voorschrijven van methylfenidaat retard (mph retard) van de Regenboog Apotheek in Bavel.

Er is de laatste tijd meer bekendheid over deze toedieningsvorm van methylfenidaat, onder andere door de uitzending van Zembla. Vanwege de vele vragen van collega's over de status van mph retard volgen hieronder onze eerste ervaringen bij volwassenen en kinderen met ADHD.

Waarom weer een langwerkende methylfenidaat?

De reeds bestaande vormen van methylfenidaat hebben elk hun voor en nadelen in het gebruik. Ritalin werkt zo kort dat volwassenen het 6-8 keer daags moeten doseren om gedurende 16 uur stabiel te zijn. Dit is in de praktijk niet haalbaar omdat moeite met plannen, een slecht tijdsbesef en vergeetachtigheid onderdeel zijn van de stoornis. Een tweede nadeel is dat kortwerkend methylfenidaat misbruikt kan worden door het te snuiven of te spuiten. Het voordeel van kortwerkend methylfenidaat is dat het als enige geheel vergoed wordt in het basispakket van de zorgverzekeringen.

De middellange en lange afgifte preparaten Equasym XL, Medikinet CR en Concerta hebben als voordeel de langerdurende stabiele afgifte gedurende 6-10 uur, maar deze medicijnen worden maar in geringe mate vergoed. Hierdoor is behandeling met langwerkend methylfenidaat niet beschikbaar voor een substantieel deel van de patiënten. De kosten voor de patiënt kunnen afhankelijk van de dosis oplopen tot € 1200,- per jaar. Een toedieningsvorm die de voordelen van een langere werkingsduur en complete vergoeding combineert zou daarom een zeer welkome ontwikkeling zijn.

Wat is methylfenidaat retard?

Methylfenidaat retard (mph retard) wordt sinds enkele jaren vervaardigd door de Regenboog Apotheek te Bavel. De techniek die toegepast wordt om mph retard te vervaardigen wordt reeds lange tijd ook voor andere medicatie gebruikt. De methylfenidaat wordt geperst in een matrix waaruit de stof door diffusie geleidelijk vrij komt. De lege matrix tablet verlaat het lichaam in de vaste ontlasting.

Mph retard kan via een aanvraagformulier besteld worden bij de Regenboog Apotheek te Bavel (www.regenboogapothek.nl). Deze wordt daarna in baxterverpakking bij de patiënt thuis of bij diens apotheek afgeleverd. Het is aan te raden om bij het instellen de frequentie van afleveren op eens per 7 dagen te houden in verband met aanpassing van de dosis na een week. Later kan de afleverfrequentie naar eens per 4 weken. Houdt er wel rekening mee dat de mph retard met een doorlopend recept wordt afgegeven, dus een wijziging of staken van de medicatie moet rechtstreeks ([redacted]@regenboogapothek.nl) aan de Regenboog Apotheek worden doorgegeven. Mph retard wordt i.t.t. de merk geneesmiddelen geheel vergoed in het basispakket van de zorgverzekeringen.

Eerste ervaringen bij PsyQ Haaglanden en het Maasstadziekenhuis

Gegevens van ruim 50 volwassen patiënten van PsyQ, en 117 patiënten van het Maasstadziekenhuis (106 kinderen tussen 4 en 21 jaar en 11 volwassenen) die ingesteld waren op mph retard werden bijgehouden door de behandelend artsen. Het ging hierbij om de dosis, doseerfrequentie, werkingsduur, effect en bijwerkingen en ev. eerdere dosis van een andere methylfenidaat. Patiënten met ADHD die geïndiceerd waren voor methylfenidaat met vertraagde afgifte maar die de merkpreparaten niet konden betalen of vergoed kregen via de verzekering, werden ingesteld op mph retard.

De patiënten van PsyQ die voor het eerst begonnen met mph retard kregen 1dd 20 mg (2x10 mg tablet mph retard) in de ochtend, en 1dd 10 mg in de middag (overeenkomend met Ritalin 3dd 10 mg). De dosering werd op geleide van effect en bijwerkingen verder verhoogd. Voor de meeste patiënten bleek een tweemaal

daagse dosering afdoende. De werkingsduur van een dosering was gemiddeld 5-6 uur (spreiding 4-7 uur). Voor een klein aantal patiënten was een 3e dosering methylfenidaat (retard of kortwerkend) nodig. De dosis per keer varieerde van 10 tot 50 mg en de totale dagdosering varieerde van 20 tot 110 mg.

In de populatie van het Maasstadziekenhuis kregen 51 kinderen tussen 3 en 20 jaar een eenmaal daagse, en 55 een 2x daagse dosis. Een kind had driemaal daags een dosis nodig. Van de 11 volwassenen (meest ouders van kinderen met ADHD) kregen twee eenmaal daags, acht tweemaal daags, en één driemaal daags een dosering. De kinderen en de volwassenen werden eerst ingesteld op kortwerkend methylfenidaat en vervolgens over gezet op een equivalente dosis methylfenidaat retard. De dosis per keer varieerde doorgaans tussen 10 mg en 40 mg. Er waren twee patiënten met een dosis per keer van 50 mg, drie met 60 mg en één met 80 mg. De totale dagdosis varieerde van 10 tot 160 mg mph retard. De hoogste doses, tussen 120 en 160 mg kwamen voor bij kinderen van 10-17 jaar. De gemiddelde werkingsduur was 6-7 uur bij kinderen en volwassenen. Van de 117 patiënten stopten er 10 in verband met bijwerkingen zoals afvlakking of onrust. Rebound werd behandeld met een aanvullende lagere dosis kortwerkend methylfenidaat en was geen reden tot stoppen.

Omzetten van andere methylfenidaat naar mph retard

Bij omzetting van een ander methylfenidaat preparaat naar mph retard werd de voormalige dagdosering als uitgangspunt genomen. Tweederde van de totale dagdosering werd dan als ochtenddosering voorgeschreven, en een derde als middagdosering. In de praktijk bleken er echter individuele verschillen. Zo kwamen enkele patiënten uiteindelijk toch op een veel lagere dosering mph retard per dag uit dan de totale dagdosering van kortwerkend methylfenidaat (bijvoorbeeld van 7 dd 20 mg kortwerkend methylfenidaat naar 1dd 30 mg + 1dd 20 mg mph retard). Een mogelijke verklaring zou gezocht kunnen worden in de betere therapietrouw door de lagere doseerfrequentie en een stabielere bloedspiegel gedurende de dag. Enkele patiënten waren mogelijk tevoren te laag gedoseerd, waardoor bij omzetting de ADHD symptomen terug kwamen. Dit kan ondervangen worden door de dosis te verhogen.

Effect en bijwerkingen

De effecten en bijwerkingen van mph retard waren gelijk aan die bekend zijn van de merkpreparaten. Enkele patiënten misten bij mph retard het snelle, vaak heftige in- en uitwerken van kortwerkend methylfenidaat, wat door sommige patiënten juist als positief wordt ervaren.

Conclusies

Over het algemeen waren de patiënten positief over de werking van mph retard en over de reductie van de doseringsfrequentie. Hoewel onderzoek naar de bloedspiegels van mph retard ontbreekt zijn de eerste ervaringen positief. Met name de langere werkingsduur heeft toegevoegde waarde voor patiënten voor wie de merkpreparaten niet beschikbaar zijn.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 27 januari 2011 15:26
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: regenboogapotheek -> melder doorverwijzen naar CGR of niet?

ook over de regenboogapotheek

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 27 januari 2011 15:26
Aan: [REDACTED] (IGZ)
CC: [REDACTED]
Onderwerp: regenboogapotheek -> melder doorverwijzen naar CGR of niet?

Hoi [REDACTED],

Ik heb de melding van Nauta Dutilh over de Regenboogapotheek nog eens kritisch bekeken (voordat we 'm naar de CGR doorsturen). Er zit een hele boel correspondentie achter. Wel de moeite waard om even in WPM te kijken.

Hierbij een kort overzicht (van nieuw naar oud):

- brief van Nauta Dutilh, 24./12/ 2010 (namens Eurocept): handhavingsverzoek aan IGZ tegen regenboogapotheek. Expliciet wordt verwezen naar het boek over adhd (en de website), waarmee de regels voor reclame en gunstbetoon worden overtreden. Nauta heeft het over 'nieuwe reclame-uitingen' die dus géén onderdeel uitmaken van de lopende bezwaarschriftenprocedure. Nauta wijst o.m. op het 'gevaar voor volksgezondheid' (omdat het ongeregistreerde geneesmiddelen betreft die niet klinisch zijn getest) -> [REDACTED]

11.1

Verder wijst Nauta op de 'beginselplicht tot handhaving'. [REDACTED]

- brief van IGZ aan Nauta (en [REDACTED]) van 21 oktober 2010 nav bezwaarschrift van 31 aug. 2010 (zie hieronder): O.a.: IGZ heeft besloten om niet op basis van artikel 84 lid 1 Gnw maar om op basis van de Opiumwet 'actie te ondernemen' (brief [REDACTED] aan Regenboogapotheek). [REDACTED]

11.1

- 19 aug 2010: gesprek met Regenboogapotheek ([REDACTED] en [REDACTED]).

- brief van Nauta Dutilh van 31 aug 2010 (namens Eurocept): bezwaarschrift tegen afwijzing van de verzoeken om handhaving. Eén van de punten is dat het geneesmiddel wordt aangeprezen!

- brief van Janssen-Cilag van 2 september 2010 (mede namens Eurocept): bereiding gebeurt volgens Janssen wel degelijk op grote schaal. Ook wordt hier gesproken over een e-mail van de Regenboogapotheek aan voorschrijvers, die als reclame is te beschouwen.

- allerlei mailwisselingen, oa mail [REDACTED]: IGZ heeft geen bewijs gevonden van collegiale doorlevering, verder evidence is nodig.

- brief van Eurocept 25 jan 2010: Eurocept vindt dat er sprake is van oneigenlijke toepassing van de mogelijkheid tot eigen bereiding.

Wat vragen die bij mij opkomen:

11.1

1.

2.

3.

Graag jouw reactie.

groet,

@ : ik stuur deze mail ook TKN aan jou, omdat ik laatst met jou uitgebreid de werkafspraken (en het doorverwijzen) heb besproken.

Van: (IGZ)

Verzonden: donderdag 27 januari 2011 14:26

Aan:

Onderwerp: RE: regenboogapotheek

Nee, dit is recenter. Het gaat om een melding van december of begin januari / brief over een geschenk (een boek over ADHD) dat wordt aangeboden door deze apotheek.

Groet,

Van:

Verzonden: donderdag 27 januari 2011 14:24

Aan: (IGZ)

Onderwerp: regenboogapotheek

Hoi

Is dit de oorspronkelijke melding? Dit vond ik in wpm. Er hangen overigens nog meer documenten aan.

gr.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 31 januari 2011 12:03
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Nauta Dutilh (namens Eurocept)/ Regenboogapotheek
Bijlagen: Nauta Dutilh-meld. 22269 Eurocept-101224-verzoek om handhaving.pdf

mbt de regenboogapotheek

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 31 januari 2011 12:03
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: Nauta Dutilh (namens Eurocept)/ Regenboogapotheek

Dag [REDACTED],

Hierbij een handhavingsverzoek van Nauta Dutilh namens Eurocept over de Regenboogapotheek. Het gaat hier om 'nieuwe reclame-uitingen' die dus géén onderdeel uitmaken van de lopende bezwaarschriftenprocedure.

Ik heb hier net een overlegje over gehad met [REDACTED] en [REDACTED], het was mij namelijk niet helemaal duidelijk of in casu via de reclameregels in de Geneesmiddelenwet kan worden gehandhaafd en zo ja hoe (evt doorverwijzen naar zelfregulering?)

Waar wij op uitkwamen is het volgende: het gaat in casu om een opiaat en dus is de Opiumwet als *lex specialis* van toepassing is. [REDACTED]

11.1

[REDACTED]

[REDACTED]

groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 18 februari 2011 16:23
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: v overleg Nauta (Eurocept)/Regenboogapotheek om 14.30 uur (vanmiddag)

voor bij de melding Regenboogapotheek

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 18 februari 2011 16:22
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED] (IGZ); [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: v overleg Nauta (Eurocept)/Regenboogapotheek om 14.30 uur (vanmiddag)

Dag [REDACTED],

Zoals beloofd hierbij een korte terugkoppeling van het overleg dat [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] en ik vanmiddag hebben gehad naar aanleiding van het handhavingsverzoek van Nauta Dutilh van 27 dec. 2010 namens Eurocept over de Regenboogapotheek (over de 'nieuwe' reclame-uiting, o.a. een boek over ADHD').

11.1

We hebben het volgende afgesproken:

1. Melder wordt op basis van de werkafspraken CGR/KOAG/IGZ doorverwezen naar zelfreguleringsinstantie CGR (er zijn geen uitzonderingen uit de werkafspraken van toepassing) en het RT aandachtsgebied "gunstbetoon" (uit het Beoordelingskader) geldt pas in 2011).

11.1

-> actie [REDACTED]: melder schriftelijk doorverwijzen

2. In het vervolg zal Reclametoezicht bij alle constatering van (reclame)overtredingen moeten nagaan of sprake is van een Opiumwetmiddel (lijst I of II). Zo ja, even afstemmen met [REDACTED]. [REDACTED] gaat dan na of sprake is van schending van art. 3b van de Opiumwet ("elke openbaarmaking die erop gericht is [...] de verkoop te bevorderen"). Zo niet: dan kan RT handhaven via de reclameregels uit de Geneesmiddelenwet.

-> actie [REDACTED]: communiceren binnen RT deelprogramma

groet,

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 18 februari 2011 09:56
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: tbv overleg Nauta (Eurocept)/Regenboogapotheek om 14.30 uur (vanmiddag)

Collega's,

Onderstaande alvast ter voorbereiding van ons overleg van vanmiddag.

groet, [REDACTED]

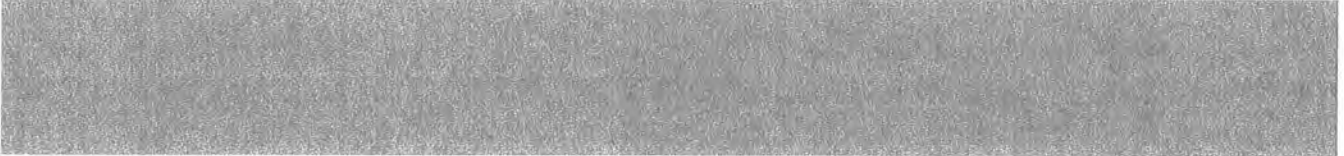
De vraag is op basis van welke set regels (Opiumwet/reclameregels) handhavend kan/moet worden opgetreden.

11.1

optie 1:



optie 2:



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Tactus Verslavingszorg
T.a.v. de Raad van Bestuur
Postbus 154
7400 AD DEVENTER

Meldpunt IGZ

St. Jacobsstraat 16
3511 BS Utrecht
Postbus 2680
3500 GR Utrecht
T 31 (0)88 120 50 00
F 31 (0)88 120 50 01
www.igz.nl

Inlichtingen bij

Meldpunt IGZ
T 088 1205000

Ons kenmerk

2012-374968/42199/KK/sl

Uw kenmerk

-

Uw melding

5 december 2011

Bijlagen

-

Datum 11 januari 2012
Betreft Melding apotheek Regenboog

Geachte Raad van Bestuur,

Op 5 december 2011 vulde [REDACTED], verslavingsarts, het meldingenformulier in op onze website, waarmee zij de Inspectie voor de Gezondheidszorg informeerde over het verstrekken van medicatie zonder recept door apotheek Regenboog te Alkmaar, aan [REDACTED]. Wij hebben uw melding opgenomen in ons centrale registratiesysteem onder nummer 42199.

Ik heb uw melding ter behandeling doorgestuurd naar inspecteur [REDACTED]. U krijgt van hem binnen vier weken bericht over het verloop van de behandeling en de verdere procedure.

Als u aanvullende informatie wilt doorgeven, dan kunt u dat schriftelijk doen met een e-mail naar meldpunt@igz.nl of met een brief die u kunt richten aan het Meldpunt IGZ op bovenstaand adres. Vermeld in uw correspondentie alstublieft het registratienummer van uw melding.

Deze ontvangstbevestiging wordt aan u als Raad van Bestuur gestuurd. Ik ga ervan uit dat u de medewerker die heeft gemeld op de hoogte stelt van de inhoud van deze brief.

Ik hoop dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen over de behandeling van uw melding, neem dan contact op met ons meldpunt. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer.

Hoogachtend,



mevrouw K.N. Kolenbrander,
Hoofd Meldpunt IGZ



Adres Carel Reinierszkade 197
 Telefoon 088- [redacted]
 Fax 088- [redacted]
 E-mail [redacted]@psyq.nl
 Ons kenmerk
 Onderwerp
 Den Haag 30 januari 2012

Inspectie voor de Gezondheidszorg					
					DEP.
					PARAAF
Ingek. 03 FEB. 2012					
					d.d.

Inspectie voor de Gezondheidszorg
 T.a.v. de Inspecteur-Generaal
 Prof. Dr. G. van der Wal
 Postbus 90460

2509-L-DEN HAAG					
Ingek. 3 FEB. 2012					
Nr. 2012-381633					DEP.
					PARAAF
					d.d.

Zeer geachte Professor van der Wal,

Onlangs hoorde ik dat de rechtbank Breda een uitspraak heeft gedaan over magistrale methylfenidaat. Deze uitspraak lijkt voor mij en mijn patiënten van groot belang. Als psychiater heb ik mij toegelegd op ADHD bij volwassenen en heb ik veelvuldig te maken met patiënten met ADHD. Het komt geregeld voor dat de beschikbare geregistreerde geneesmiddelen niet toereikend zijn voor een optimale therapie en dat de patiënt beter is in te stellen met een magistrale variant.

Mij is uitgelegd dat de uitspraak van de rechtbank Breda van 23 december 2011 betekent dat de rechter vindt dat Inspectie voor de Gezondheidszorg een einde moet maken aan de magistrale bereiding. Verder is mij uitgelegd dat het gevolg van deze uitspraak is dat het geen enkele apotheek in Nederland toegestaan zal zijn een langwerkende variant van methylfenidaat te maken op een zodanige wijze dat de medicatie op voorraad gemaakt kan worden. Dit is wel wenselijk omdat dan uit voorraad geleverd kan worden.

In de praktijk is het wegvallen van dit alternatief een groot gemis. Als gevolg hiervan zal de voortgang van de behandeling van bepaalde groepen patiënten die niet goed in te stellen waren met de geregistreerde middelen in gevaar komen. Dit is mijns inziens zonde gelet op de progressie die dankzij deze medicatie geboekt is.

Hierbij wil ik u vragen alle middelen aan te wenden om er voor zorg te dragen dat deze vorm van behandeling behouden blijft voor de patiënten die er afhankelijk van zijn.

Met vriendelijke groet

[redacted signature block]

MAASSTAD ZIEKENHUIS



Inspectie voor de Gezondheidszorg
 tav Prof dr G van der Wal
 Postbus 90460
 2509 LL 's Gravenhage

Inspectie voor de Gezondheidszorg Rotterdam 31-1-2012	
Nr. 2012-380270	Dep.
Ingek. 01 FEB 2012	PARAAF
PROG/8	d.d.

Betreft: medicatie Regenboogapothek

Zeer geachte heer van der Wal,

Als kinderarts verbonden aan het Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam maak ik mij zorgen over de beschikbaarheid van de magistrale bereiding van methylfenidaat retard naar aanleiding van de recente uitspraak van de rechtbank Breda. Als gevolg van deze uitspraak, waarop ik geattendeerd ben door een vertegenwoordiger van de betrokken fabrikant van Medikinet, dreigt er een probleem te ontstaan ten aanzien van de optimale behandeling van mijn patiënten met ADHD.

Als behandelaar komt het met regelmaat voor dat ik niet uitkom met de geregistreerde, kort en/ of langwerkende varianten van de beschikbare geneesmiddelen voor kinderen met ADHD. Dit heeft te maken met de individuele variatie van farmacokinetiek en farmacodynamiek bij kinderen. Wij streven er naar om een optimale, op de persoon afgestemde dosis en soort, medicatie te geven waarbij een maximaal effect en minimale bijwerkingen worden nagestreefd. Wij zijn dan ook blij dat er ook magistrale varianten bestaan die ons extra mogelijkheden van fine-tuning bieden, zodat ouders een afgewogen keuze kunnen maken tussen de verschillende middelen. Uit kwalitatief oogpunt is het wenselijk dat het hierbij – zoals nu het geval is – gaat om voorraadbereidingen waarbij de kwaliteit wordt getoetst door een onafhankelijk laboratorium. Hierdoor weten mijn patiënten zich ervan verzekerd dat de levering veilig en gegarandeerd is.

Ik maak uit de uitspraak van de rechtbank Breda op dat alle magistrale bereidingen van enige omvang niet meer toegestaan zullen zijn. Dit is zeer zorgelijk omdat een aanzienlijk deel van mijn patiënten goed is ingesteld op deze medicatie. Een deel van de patiënten functioneert duidelijk beter op deze medicatie dan op andere langwerkende varianten. Ik heb bovendien ook vele jaren bij de verslavingszorg gewerkt en ook hier was de langwerkende magistrale variant nog eens extra belangrijk voor het welslagen van de (medicamenteuze) behandeling van verslaafden met ADHD.

Ik doe dan ook á titre personnel, een beroep op u als Inspecteur-Generaal voor de Gezondheidszorg om deze uitspraak van de rechtbank Breda aan te vechten en hoger beroep in te stellen en zo te voorkomen dat mijn patiënten de magistrale variant van methylfenidaat retard tabletten niet langer kunnen blijven gebruiken.

Graag verneem ik op korte termijn van u, zodat ik mijn patiënten en hun ouders kan informeren omtrent hetgeen hen te wachten staat.

Een kopie van dit bericht stuur ik aan [REDACTED] van de Regenboog Apotheek, de apotheek bij wie mijn patiënten thans de magistrale variant van methylfenidaat retard betrekken.

Met collegiale hoogachting,

[REDACTED]

[REDACTED], kinderarts sociale pediatrie

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21

3079DZ Rotterdam

Tel 010 [REDACTED]

[REDACTED]@maasstadziekenhuis.nl

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 16 februari 2012 13:27
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Methyfenidaat Retard
Bijlagen: bavel methyfenidaat 10mg retard uitlevering formulier11.doc;
Briefpatmethyfenidaat2010.doc

Beste [REDACTED],
Hierbij het signaal van [REDACTED] dat ik je telefonisch doorgaf. Bij het inspectiebezoek van iriszorg verslavingskliniek kwamen we dat tegen. Als zijn naam als melder wordt genoemd is dat geen bezwaar maar het hoeft niet van hem als het ook zonder kan.

Groeten [REDACTED]

Van: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@ezorg.nl]
Verzonden: maandag 6 februari 2012 17:39
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Methyfenidaat Retard

Dag [REDACTED],

Na uw inspectiebezoek bij de instelling waar ik toezicht hou, hebben we gesproken over methyfenidaat retard tabletten.

Met enige regelmaat wordt ik hernieuwd geconfronteerd met de vraag vanuit de artsen of ik dit kan leveren.

In de bijlage vind u enkele documenten die onder zorgverleners worden verspreid.

Het wordt aangeboden vanuit de Regenboog organisatie en in baxter aangeboden aan de cliënten. Deze baxterrollen worden desgewenst ook bij instellingen afgeleverd.

Hopelijk heeft u hiermee uw gevraagde informatie.

Met vriendelijke groeten,

[REDACTED] Kringapotheek Witteveen
Waalstraat 24
6826 BP Arnhem
tel: 026-3614118
fax: 026-3760181
e-mail: [REDACTED]@ezorg.nl
www.apotheekwitteveen.nl

2012
B43431

Boetedifferentiatie voor de boete aan Regenboog Apotheek Bavel B.V.

Boeterapport 43431 d.d. 26 maart 2012

Gebruik is gemaakt van de concept Beleidsregels bestuurlijke boete, met bijlagen, versie december 2011.

Stap 1. Vaststelling zwaartecategorie

	Artikel	Omschrijving	Boetenormbedrag (=N)	Zwaarte - categorie
art .	84, lid 1	Reclame/gunstbetoon m.b.t een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend	€150.000,00	***

Resultaat:

Het betreft een overtreding met zwaartecategorie ***.

Stap 2. Ernst van de overtreding

Schema A

<i>omvang overtreding</i>	klein	verlichtend
	gemiddeld	geen
	groot	verzwarend
<i>aard van het product</i> Let op: deze factor <u>niet</u> meewegen indien de beboetbare gedraging reeds gekoppeld is aan de aard van het product (bijvoorbeeld artikel 61, lid Gnw)	AV, UAD of UA	geen
	UR	verzwarend
<i>duur</i>	kort	verlichtend
	gemiddeld	geen
	lang	verzwarend
<i>bereik</i>	klein	verlichtend
	gemiddeld	geen
	groot	verzwarend
<i>gunstbetoon aan één of meerdere personen</i>	de verboden gunstbetoon richt zich op één persoon	geen

2012
B43431

	de verboden gunstbetoon richt zich op meerdere personen	verzwarend
--	---	------------

Resultaat:

Het betreft vier e-mails die in 2010 en 2011 zijn verstuurd met reclame en/of gunstbetoon met een landelijk bereik, maar een beperkte verspreiding naar rond de 250 voorschrijvers. Bereik en omvang van de overtreding worden als gemiddeld aangemerkt.

Stap 3. Bepalen voorlopig boetebedrag

A Er zijn één of meer verlichtende omstandigheden van toepassing

B Er zijn geen verlichtende en/ of verzwarende omstandigheden van toepassing

C Er zijn één of meer verzwarende omstandigheden van toepassing

Schema B

		Zwaartecategorie overtreden wetsartikel (stap 1)		
		*	**	***
Omstandigheden m.b.t. de ernst van de overtreding (stap 2)	A	1/9 N	4/9 N	7/9 N
	B	2/9 N	5/9 N	8/9 N
	C	1/3 N	2/3 N	N

Resultaat:

Er zijn geen verlichtende en/of verzwarende omstandigheden van toepassing op grond van stap 2. Het voorlopig boetebedrag wordt vastgesteld op 8/9N.

Stap 4. Verwijtbaarheid

Schema C

overtreder heeft voorafgaand aan onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken	verlichtend
overtreder heeft na aanvang onderzoek inspectie pogingen ondernomen om de overtreding te beëindigen of de gevolgen ongedaan te maken	geen
overtreder valt geen verwijt te maken	geen boete

Resultaat:

Overtreder heeft geen pogingen ondernomen om de overtreding te voorkomen.

2012
B43431

Stap 5. Overige bijzondere omstandigheden

Schema D

<i>medewerking overtreder aan het onderzoek</i>	overtreder heeft tijdens onderzoek geen verklaringen af willen leggen	geen
	overtreder heeft medewerking aan onderzoek verleend, maar er is geen sprake van een verdergaande medewerking dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden	geen
	er is sprake van een daadwerkelijke verdergaande medewerking aan het onderzoek dan waartoe de overtreder wettelijk was gehouden	verlichtend
<i>wie heeft de inspectie op de hoogte gesteld van de overtreding</i>	overtreder zelf	verlichtend
	andere partij dan de overtreder	geen

Resultaat:

Er zijn geen bijzondere verlichtende omstandigheden.

Stap 6. Bepalen voorlopig boetebedrag

- A. Er zijn drie verlichtende omstandigheden van toepassing
- B. Er zijn twee verlichtende omstandigheden van toepassing
- C. Er is één verlichtende omstandigheid van toepassing
- D. Er is/ zijn geen verlichtende omstandigheden van toepassing

Schema E

	A	B	C	D
<i>Voorlopig boetebedrag stap 3= ...</i>	bedrag stap 3 – 10%	bedrag stap 3 – 7,5%	bedrag stap 3 – 5%	bedrag stap 3

Resultaat:

Er zijn op basis van stap 4 en 5 geen verlichtende omstandigheden van toepassing.

Het voorlopig boetebedrag blijft het bedrag van stap 3, dat is 8/9N.

Stap 7. Grootte van het bedrijf

Schema F

2012
B43431

Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met minder dan 10 werknemers	1/5 deel van het in stap 5 vastgestelde bedrag
Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met 10 of meer werknemers, maar minder dan 50 werknemers	1/3 deel van het in stap 5 vastgestelde bedrag
Overtreder is een natuurlijke persoon of rechtspersoon met meer dan 50 werknemers	Het in stap 5 vastgestelde bedrag blijft gelijk

Resultaat:

Overtreder is een rechtspersoon met 6 werknemers.

Het boetebedrag wordt vastgesteld op $1/5 \times 8/9 N = \text{€ } 26.666$

Stap 8: Recidive

Resultaat:

Er is geen sprake van recidive.



PsyQ

10.2.e

Doc. 42

08 JUN 2012
HERMES 3119211
PVNF 2012000465
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr. 2012-412615	DEP.
Ingek. 24 MEI 2012	PAPAAE
prag/08	d.d.

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d. 18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094)

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ondergetekende is arts en schrijft in die hoedanigheid het geneesmiddel de magistrale methylfenidaat retard van Regenboog voor. Regenboog Apotheek heeft mij in kennis gesteld van het besluit van de Inspectie van 18 april 2012.

Aangezien ondergetekende bewust het geneesmiddel methylfenidaat retard van Regenboog voorschrijft, daar goede ervaringen mee heeft en ondergetekende het vanuit oogpunt van de goede behandeling van mijn patiënten van groot belang acht dat dit middel beschikbaar blijft, dient ondergetekende door middel van dit bezwaarschrift bezwaar in tegen dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.



Methylfenidaat retard Regenboog is noodzakelijk voor een effectieve behandeling

Als arts ben ik gehouden voor mijn patiënten een optimale behandeling te realiseren. Bij een aantal patiënten zijn de beschikbare geregistreerde varianten van geneesmiddelen niet afdoende. Het is dan voor zowel arts als patiënt een uitkomst dat er ook magistrale alternatieven beschikbaar zijn.

Voor methylfenidaat retard bestaan er een aantal geregistreerde varianten en is er maar één magistrale variant te verkrijgen, de methylfenidaat retard van Regenboog. In de praktijk is gebleken dat het afgiftepatroon van methylfenidaat retard goed aanslaat bij de patiënt en het juist met dit afgiftepatroon goed mogelijk is met eventueel het bijslikken van normale methylfenidaat tabletten een goede spiegel in het lichaam op te bouwen. Dit is echt maatwerk waarbij zelfs zeer concrete afspraken worden gemaakt over het innametijdstip, d.w.z. niet 's ochtends een tablet maar bijvoorbeeld exact om 8:30 uur een tablet van 15 mg en om exact 15:00 uur de volgende dosis van een retard preparaat of een gewoon preparaat.

Inmiddels is in de praktijk ruime ervaring opgedaan met methylfenidaat retard van Regenboog en is gebleken dat een deel van de patiënten beter op dit middel reageert dan op de geregistreerde varianten. Het besluit van de Inspectie van 18 april 2012 heeft tot gevolg dat voor deze patiënten het voor hen meest geschikte middel niet meer beschikbaar zal zijn. Als arts maak ik mij daar ernstig zorgen over om de volgende redenen.

In de eerste plaats wordt hierdoor de behaalde gezondheidswinst volledig teniet gedaan. Een ander nadeel dat daarmee samenhangt is dat de patiënt moet worden omgezet op een ander middel, hetgeen betekent dat de patiënt volledig opnieuw moet worden ingesteld. Omdat het afgiftepatroon van de geregistreerde methylfenidaat retard vormen anders is dan die van methylfenidaat retard van Regenboog is het niet eenvoudig een middel te vervangen door een ander middel met dezelfde hoeveelheid werkzame stof.



Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn. Hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden. Daarnaast verdient vermelding dat de magistrale methylfenidaat retard van Regenboog als enige voldoet – in tegenstelling tot de geregistreerde varianten – aan de eisen van de United States Pharmacopeia (USP).

Omdat het instellen van de patiënt een kwestie van zeer precies afstemmen is, waarbij voor een optimale therapie concrete inname tijdstippen worden voorgeschreven, zal dit bij wisseling van het geneesmiddel problemen veroorzaken. Dit zal tot gevolg hebben dat de patiënt gedurende een langere periode niet goed ingesteld zal zijn op het geneesmiddel en daardoor klachten zal ondervinden en minder goed zal functioneren.

Overigens is het überhaupt de vraag of de patiënt met de geregistreerde varianten net zo goed ingesteld kan worden als op de middelen van Regenboog. Indien bewust overgestapt is van een geregistreerde (langwerkende) variant op het middel van Regenboog omdat het met de geregistreerde varianten niet ging, is voor mij niet goed aan de patiënt uit te leggen waarom deze weer terug moet naar een middel waarvan eerder aangegeven is dat dit niet goed werkte.

Het uit het besluit van 18 april 2012 voortvloeiende verbod methylfenidaat retard magistraal te bereiden door Regenboog betekent per saldo dat er voor de patiënt naast de geregistreerde varianten geen alternatief meer beschikbaar is. Dit is een groot gemis voor patiënten die niet met de geregistreerde middelen uit de voeten kunnen.

Met het besluit van 18 april 2012 laat de Inspectie de patiënt die afhankelijk is van methylfenidaat retard Regenboog in de kou staan. Als arts kan ik de patiënt niet meer de optimale behandeling geven.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Commissie wijst erop dat door kinetische verschillen de diverse preparaten met gereguleerde afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn.
zie: <http://www.fkmobiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>



Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen. De Inspectie laat op deze wijze het belang van de fabrikant prevaleren boven het belang van de patiënt. Volgens mij is dit niet in lijn met de bedoeling van de Geneesmiddelenwet, daarin is juist geregeld dat een patiënt ook magistrale geneesmiddelen moet kunnen verkrijgen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen reden voor handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methyلفenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn, bijvoorbeeld via collegiale bereiding. Dat is niet onderzocht. Gelet hierop is het besluit dat methyلفenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methyلفenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is vastgesteld door een onafhankelijk laboratorium (LNA). Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid en evenmin reden om de handhaven.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken voor de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methyلفenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.



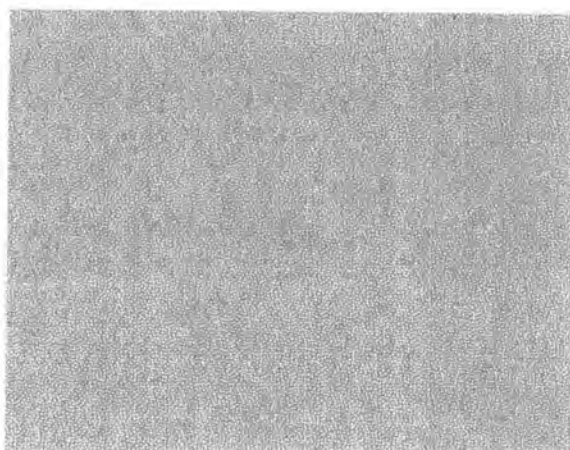
Aldus getekend op 14/05/2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening :



Inspectie voor de Gezondheidszorg			
Nr.	2012-412648		DEP.
Ingek.	24 MEI 2012		PARAF
	proy/08		d.d.

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

INPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG
GENEESMIDDELEN EN MEDISCHE TECHNOLOGIE
WILHELMINA VAN PRUISENWEG 52
2009 CA
DEN HAAG

08 JUN 2012

HEERMESNI

3119244

PV/RE

2012000516

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094/ [REDACTED])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ondergetekende is psychiater en schrijft in die hoedanigheid het geneesmiddel de magistrale methylfenidaat retard van Regenboog voor. Regenboog Apotheek heeft mij in kennis gesteld van het besluit van de Inspectie van 18 april 2012.

Aangezien ondergetekende bewust het geneesmiddel methylfenidaat retard van Regenboog voorschrijft, daar goede ervaringen mee heeft en ondergetekende het vanuit oogpunt van de goede behandeling van mijn patiënten van groot belang acht dat dit middel beschikbaar blijft, dient ondergetekende door middel van dit bezwaarschrift bezwaar in tegen dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn. Hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden. Daarnaast verdient vermelding dat de magistrale methylfenidaat retard van Regenboog als enige voldoet – in tegenstelling tot de geregistreerde varianten – aan de eisen van de United States Pharmacopeia (USP).

Omdat het instellen van de patiënt een kwestie van zeer precies afstemmen is, waarbij voor een optimale therapie concrete inname tijdstippen worden voorgeschreven, zal dit bij wisseling van het geneesmiddel problemen veroorzaken. Dit zal tot gevolg hebben dat de patiënt gedurende een langere periode niet goed ingesteld zal zijn op het geneesmiddel en daardoor klachten zal ondervinden en minder goed zal functioneren.

Overigens is het überhaupt de vraag of de patiënt met de geregistreerde varianten net zo goed ingesteld kan worden als op de middelen van Regenboog. Indien bewust overgestapt is van een geregistreerde (langwerkende) variant op het middel van Regenboog omdat het met de geregistreerde varianten niet ging, is voor mij niet goed aan de patiënt uit te leggen waarom deze weer terug moet naar een middel waarvan eerder aangegeven is dat dit niet goed werkte.

Het uit het besluit van 18 april 2012 voortvloeiende verbod methylfenidaat retard magistraal te bereiden door Regenboog betekent per saldo dat er voor de patiënt naast de geregistreerde varianten geen alternatief meer beschikbaar is. Dit is een groot gemis voor patiënten die niet met de geregistreerde middelen uit de voeten kunnen.

Met het besluit van 18 april 2012 laat de Inspectie de patiënt die afhankelijk is van methylfenidaat retard Regenboog in de kou staan. Als arts kan ik de patiënt niet meer de optimale behandeling geven.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Commissie wijst erop dat door kinetische verschillen de diverse preparaten niet gereguleerde afwijkingen kunnen vertonen." Zie: <http://www.iknobiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M.methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen. De Inspectie laat op deze wijze het belang van de fabrikant prevaleren boven het belang van de patiënt. Volgens mij is dit niet in lijn met de bedoeling van de Geneesmiddelenwet, daarin is juist geregeld dat een patiënt ook magistrale geneesmiddelen moet kunnen verkrijgen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen reden voor handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn, bijvoorbeeld via collegiale bereiding. Dat is niet onderzocht. Gelet hierop is het besluit dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is vastgesteld door een onafhankelijk laboratorium (LNA). Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid en evenmin reden om de handhaven.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken voor de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

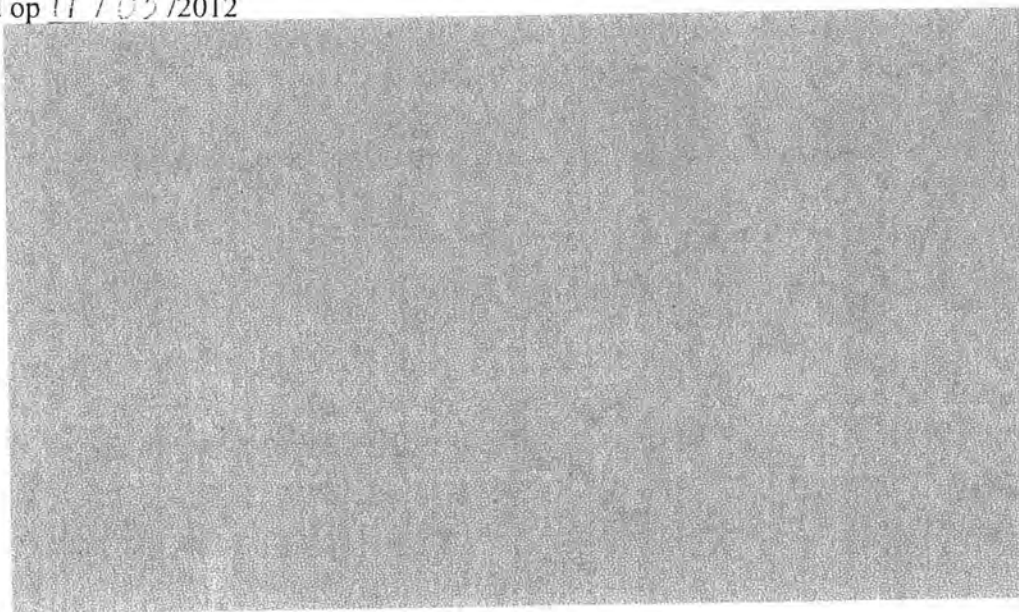
Aldus getekend op 11 / 05 / 2012

Naam

Adres

Woonplaats

Handtekening



INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG	
06 JUN 2012	
HER	3119262
PVN	2012000519

Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr. 2012-412622	DEP.
Ingek. 24 MEI 2012	PAQAPF
prog/08	d.d.

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460
2509 LI, Den Haag

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094)

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ondergetekende is arts en schrijft in die hoedanigheid het geneesmiddel de magistrale methylfenidaat retard van Regenboog voor. Regenboog Apotheek heeft mij in kennis gesteld van het besluit van de Inspectie van 18 april 2012.

Aangezien ondergetekende bewust het geneesmiddel methylfenidaat retard van Regenboog voorschrijft, daar goede ervaringen mee heeft en ondergetekende het vanuit oogpunt van de goede behandeling van mijn patiënten van groot belang acht dat dit middel beschikbaar blijft, dient ondergetekende door middel van dit bezwaarschrift

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methyلفenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn. Hetzelfde geldt voor de methyلفenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden. Daarnaast verdient vermelding dat de magistrale methyلفenidaat retard van Regenboog als enige voldoet in tegenstelling tot de geregistreerde varianten – aan de eisen van de United States Pharmacopeia (USP).

Omdat het instellen van de patiënt een kwestie van zeer precies afstemmen is, waarbij voor een optimale therapie concrete inname tijdstippen worden voorgeschreven, zal dit bij wisseling van het geneesmiddel problemen veroorzaken. Dit zal tot gevolg hebben dat de patiënt gedurende een langere periode niet goed ingesteld zal zijn op het geneesmiddel en daardoor klachten zal ondervinden en minder goed zal functioneren.

Overigens is het überhaupt de vraag of de patiënt met de geregistreerde varianten net zo goed ingesteld kan worden als op de middelen van Regenboog. Indien bewust overgestapt is van een geregistreerde (langwerkende) variant op het middel van Regenboog omdat het met de geregistreerde varianten niet ging, is voor mij niet goed aan de patiënt uit te leggen waarom deze weer terug moet naar een middel waarvan eerder aangegeven is dat dit niet goed werkte.

Het uit het besluit van 18 april 2012 voortvloeiende verbod methyلفenidaat retard magistraal te bereiden door Regenboog betekent per saldo dat er voor de patiënt naast de geregistreerde varianten geen alternatief meer beschikbaar is. Dit is een groot gemis voor patiënten die niet met de geregistreerde middelen uit de voeten kunnen.

Met het besluit van 18 april 2012 laat de Inspectie de patiënt die afhankelijk is van methyلفenidaat retard Regenboog in de kou staan. Als arts kan ik de patiënt niet meer de optimale behandeling geven.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methyلفenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Commissie wijst erop dat door kinetische verschillen de diverse preparaten niet vervelbaar"

zijn. Zie: <http://www.farmaceutischehulp.nl/>

zie: <http://www.farmaceutischehulp.nl/Preparaatteksten/M-methyلفenidaat.asp?blMobile=true>

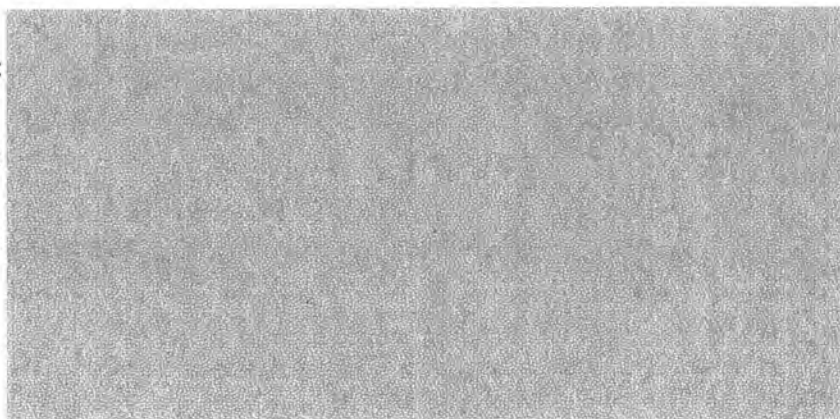
Aldus getekend op 11 / 5 /2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening :





Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr. 2012-412649	DEP.
Ingek. 24 MEI 2012	PARAAS
progl08	d.d.

EN 60730-2:2006

06 JUN 2012

HERMES 311 9238

PVNH

2012 000 471

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094)

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ondergetekende is arts en schrijft in die hoedanigheid het geneesmiddel de magistrale methylfenidaat retard van Regenboog voor. Regenboog Apotheek heeft mij in kennis gesteld van het besluit van de Inspectie van 18 april 2012.

Aangezien ondergetekende bewust het geneesmiddel methyلفenidaat retard van Regenboog voorschrijft, daar goede ervaringen mee heeft en ondergetekende het vanuit oogpunt van de goede behandeling van mijn patiënten van groot belang acht dat dit middel beschikbaar blijft, dient ondergetekende door middel van dit bezwaarschrift bezwaar in tegen dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.



Methylfenidaat retard Regenboog is noodzakelijk voor een effectieve behandeling

Als arts ben ik gehouden voor mijn patiënten een optimale behandeling te realiseren. Bij een aantal patiënten zijn de beschikbare geregistreerde varianten van geneesmiddelen niet afdoende. Het is dan voor zowel arts als patiënt een uitkomst dat er ook magistrale alternatieven beschikbaar zijn.

Voor methylfenidaat retard bestaan er een aantal geregistreerde varianten en is er maar één magistrale variant te verkrijgen, de methylfenidaat retard van Regenboog. In de praktijk is gebleken dat het afgiftepatroon van methylfenidaat retard goed aanslaat bij de patiënt en het juist met dit afgiftepatroon goed mogelijk is met eventueel het bijslikken van normale methylfenidaat tabletten een goede spiegel in het lichaam op te bouwen. Dit is echt maatwerk waarbij zelfs zeer concrete afspraken worden gemaakt over het innametijdstip, d.w.z. niet 's ochtends een tablet maar bijvoorbeeld exact om 8:30 uur een tablet van 15 mg en om exact 15:00 uur de volgende dosis van een retard preparaat of een gewoon preparaat.

Inmiddels is in de praktijk ruime ervaring opgedaan met methylfenidaat retard van Regenboog en is gebleken dat een deel van de patiënten beter op dit middel reageert dan op de geregistreerde varianten. Het besluit van de Inspectie van 18 april 2012 heeft tot gevolg dat voor deze patiënten het voor hen meest geschikte middel niet meer beschikbaar zal zijn. Als arts maak ik mij daar ernstig zorgen over om de volgende redenen.

In de eerste plaats wordt hierdoor de behaalde gezondheidswinst volledig teniet gedaan. Een ander nadeel dat daarmee samenhangt is dat de patiënt moet worden omgezet op een ander middel, hetgeen betekent dat de patiënt volledig opnieuw moet worden ingesteld. Omdat het afgiftepatroon van de geregistreerde methylfenidaat retard vormen anders is dan die van methylfenidaat retard van Regenboog is het niet eenvoudig een middel te vervangen door een ander middel met dezelfde hoeveelheid werkzame stof.



Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn. Hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden. Daarnaast verdient vermelding dat de magistrale methylfenidaat retard van Regenboog als enige voldoet – in tegenstelling tot de geregistreerde varianten – aan de eisen van de United States Pharmacopeia (USP).

Omdat het instellen van de patiënt een kwestie van zeer precies afstemmen is, waarbij voor een optimale therapie concrete inname tijdstippen worden voorgeschreven, zal dit bij wisseling van het geneesmiddel problemen veroorzaken. Dit zal tot gevolg hebben dat de patiënt gedurende een langere periode niet goed ingesteld zal zijn op het geneesmiddel en daardoor klachten zal ondervinden en minder goed zal functioneren.

Overigens is het überhaupt de vraag of de patiënt met de geregistreerde varianten net zo goed ingesteld kan worden als op de middelen van Regenboog. Indien bewust overgestapt is van een geregistreerde (langwerkende) variant op het middel van Regenboog omdat het met de geregistreerde varianten niet ging, is voor mij niet goed aan de patiënt uit te leggen waarom deze weer terug moet naar een middel waarvan eerder aangegeven is dat dit niet goed werkte.

Het uit het besluit van 18 april 2012 voortvloeiende verbod methylfenidaat retard magistraal te bereiden door Regenboog betekent per saldo dat er voor de patiënt naast de geregistreerde varianten geen alternatief meer beschikbaar is. Dit is een groot gemis voor patiënten die niet met de geregistreerde middelen uit de voeten kunnen.

Met het besluit van 18 april 2012 laat de Inspectie de patiënt die afhankelijk is van methylfenidaat retard Regenboog in de kou staan. Als arts kan ik de patiënt niet meer de optimale behandeling geven.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG.nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Commissie wijst erop dat door kinetische verschillen de diverse preparaten met gereguleerde afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn." Zie: <http://www.fkmobiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>



Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen. De Inspectie laat op deze wijze het belang van de fabrikant prevaleren boven het belang van de patiënt. Volgens mij is dit niet in lijn met de bedoeling van de Geneesmiddelenwet, daarin is juist geregeld dat een patiënt ook magistrale geneesmiddelen moet kunnen verkrijgen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen reden voor handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methyلفenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn, bijvoorbeeld via collegiale bereiding. Dat is niet onderzocht. Gelet hierop is het besluit dat methyلفenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methyلفenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is vastgesteld door een onafhankelijk laboratorium (LNA). Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid en evenmin reden om de handhaven.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken voor de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methyلفenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.



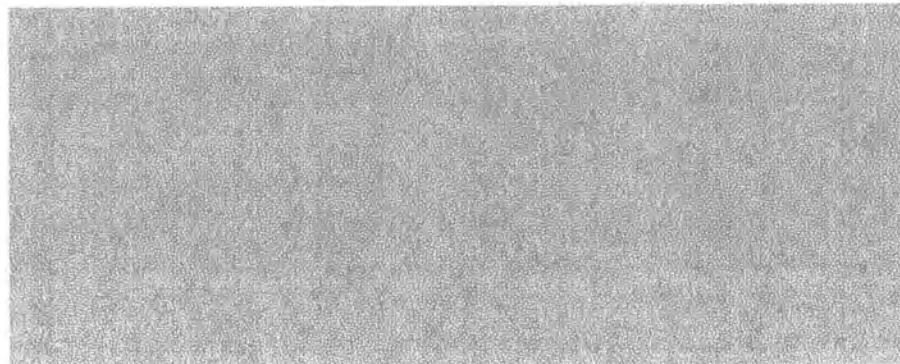
Aldus getekend op 10/05/2012

Naam

Adres

Woonplaats

Handtekening





10.2.e

Doc. 46

Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr. 2012-412588	DEP.
Ingek. 24 MEI 2012	PRAAF
progb8	d.d.

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methyfenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094, [REDACTED])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methyfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neerkomt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methyلفenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methyلفenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methyلفenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methyلفenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze geneesmiddelen kennen een ander afgiftepatroon.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Commissie wijst erop dat door kinetische verschillen de diverse preparaten met vergoedende afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn." Zie: <http://www.fknobjef.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

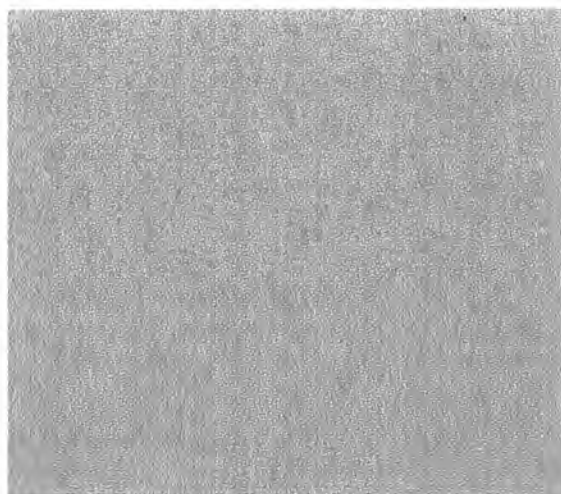
Aldus getekend op 21 / 05 / 2012

Naam

Adres

Woonplaats

Handtekening



DIRECTIE WETGEVING FARMACOLOGISCHE ZAKEN INKOMEN	
08 JUN 2012	3119283
PNR	2012000525

10.2.e

Inspectie voor de Gezondheidszorg		Doc. 47
Nr. 2012-412583	DEP.	
Ingek. 24-MEI 2012	PARAF	
progl 08	d.d.	

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094, [REDACTED])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neerkomt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methylfenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methylfenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methylfenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methylfenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze

overstapting kan tot ernstige gevolgen leiden.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.fkmbioel.cyz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?hlMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

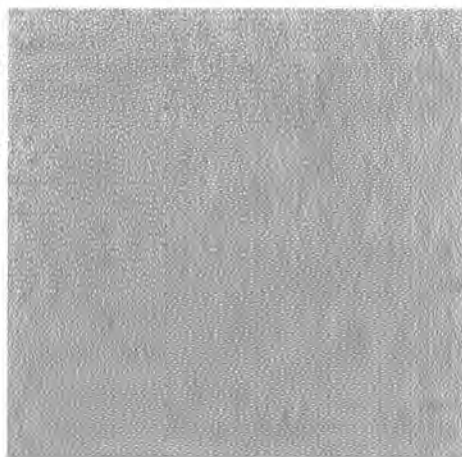
Aldus getekend op 21/05/2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening :



DIRECTIE WETGEVING EN JURIDISCHE ZAKEN	
08 JUN 2012	
HERMES	31/9/84
PVNR	2012 000485

Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr. 2012-412678	DEP.
Ingek. 24 MEI 2012	PARAF
progl/08	d.d.

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methyلفenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094/ [REDACTED])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methyلفenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neerkomt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methylfenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methylfenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methylfenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methylfenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze geneesmiddelen kennen een ander afgiftetoon

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Geneesmiddelenwet stelt dat twee biologische vergelijkbare of diverse preparaten met gereguleerde afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn." zie: <http://www.fknobiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

Aldus getekend op 15,4 2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening :



DIRECTIE WELLEVING EN VERBODEN ZAKEN	
08 JUN 2012	
HEH	3119201
PVW	2012000489

Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr. 2012-412654	DEP.
Ingek. 24 MEI 2012	PARAF
progl08	d.d.

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094 [REDACTED])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neerkomt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methylfenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methylfenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methylfenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methylfenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze geneesmiddelen kennen een ander afleefpatroon.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-mcb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Commissie wil niet oordelen of door kinetische verschillen de diverse preparaten met aangepaste afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn."

zie: <http://www.fkmobiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

Aldus getekend op 11 / 05 /2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening

DIRECTIE UITVOERING EN JURIDISCHE ZAKEN	
08 JUN 2012	
HERMESN	3119270
PVNR.	2012000521

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr. 2012-412605	DEP.
Ingek. 24-MEI 2012	PARAF.
progl08	d.d.

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094)

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neerkomt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methyلفenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methyلفenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methyلفenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methyلفenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze

zorgaanbieder kan geen ander middel leveren

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cb-g-meb.nl/CBG/nl/human-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Geneesmiddelenwet stelt dat de afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn."

zie: <http://www.fkmobiel.cyz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

Aldus getekend op 21/05/2012

Naam	:		_____
Adres	:		_____
Woonplaats	:		_____
Handtekening	:		_____



10.2.e

Doc. 51

Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr. 2012-412663	DEP
Ingek. 24-MEI 2012	PERAS
prog/08	d.d.

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094, [REDACTED])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neerkomt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methyلفenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methyلفenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methyلفenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methyلفenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze geneesmiddelen kennen een ander afwijfpatroon.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De afgifte van deze producten kan niet uitwisselbaar kunnen zijn." Zie: <http://www.fkmobiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

Aldus getekend op 15/5/2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr. 2012 - 412637	DEP.
Ingek. 24 MEI 2012	PARAAF
prog/08	d.d.

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094 [REDACTED])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neerkomt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methyلفenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methyلفenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methyلفenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methyلفenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze geneesmiddelen kennen een ander afgiftepatroon.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbq-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De CBG aanbeveelt weliswaar dat deze varianten niet uitwisselbaar worden beschouwd, maar de afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn." zie: <http://www.ikmobiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?biMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

Aldus getekend op 11/5 /2012

Naam

:

Adres

:

Woonplaats

:

Handtekening

:

DIRECTIE WET- EN JURIDISCHE INGEKOMEN	
08 JUN 2012	
HERNENR:	3119277
PVNR:	2012 000 522

Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr. 2012-412600	DEP.
Ingek. 24 MEI 2012	PARAF.
progl08	
d.d.	

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094 [REDACTED])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neerkomt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methyfenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methyfenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methyfenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methyfenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze geneesmiddelen kennen een ander aflijfschema.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn."

zie: <http://www.fkmbiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

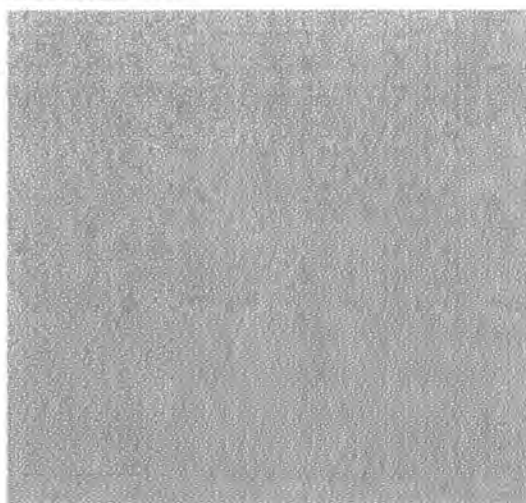
Aldus getekend op 21/05/2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening :



DIRECTIE WETGEVING FARMACOLOGISCHE ZAKEN D.D. YCHEREN	
08 JUN 2012	
3119284	
PVT	
2012000515	

Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr. 2012-412577	DEP.
Ingek. 24 MEI 2012	PARAAT
progl08	d.d.

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094)

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neerkomt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methyلفenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methyلفenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methyلفenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methyلفenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze geneesmiddelen kennen een ander afwijkepatroon.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn."

zie: <http://www.fkmobiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

Aldus getekend op 15/5/2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening:



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr. 2012-412657	DEP.
Ingek. 24 MEI 2012	DEP.
prog108	DEP.

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d. 18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094-[REDACTED])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neerkomt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methylfenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methylfenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methylfenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methylfenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze geneesmiddelen kennen een ander afgiftepatroon.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Commissie wijst erop dat door kinetische verschillen de diverse preparaten met gereguleerde afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn." Zie: <http://www.fknobiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M.methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

Aldus getekend op 15 / 5 / 2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening :

10.2.e



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094-[REDACTED])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neerkomt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methylfenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methylfenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methylfenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methylfenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze geneesmiddelen kennen een ander afgiftepatroon.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.chg-meb.nl/CBG.nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Commissie wijst erop dat door kinetische verschillen de diverse preparaten niet uitwisselbaar kunnen zijn." zie: <http://www.fkmobiel.cyz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methyلفenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

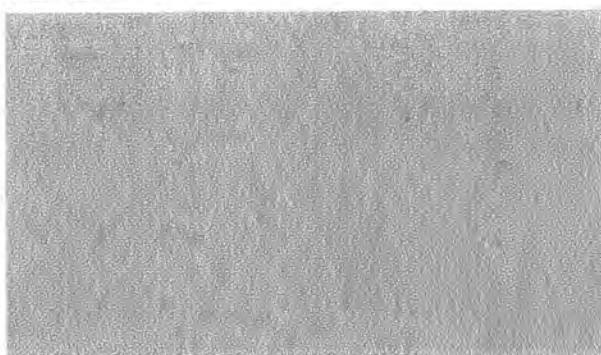
Aldus getekend op 15/05/2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening :



F. C. WETGEVING	
E. GENEESMIDDELEN	
A. A. A.	
U 8 JUN 2012	
HERM.	3119267
PVNR.	2012000520

Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr 2012-412612	DEP.
Ingek. 24 MEI 2012	PAPAC
prog/08	d.d.

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094/ [REDACTED])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neer komt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methyلفenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methyلفenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methyلفenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methyلفenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze geneesmiddelen hebben een ander effectpatroon.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cb-g-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn." zie: <http://www.fkmobiel.evz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

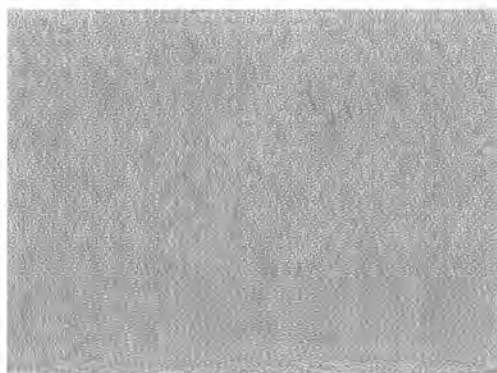
Aldus getekend op 16/04/2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening :



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460
2509 LL Den Haag

Inspectie voor de Gezondheidszorg					
Nr 2012-416501					Dep
07 JUN 2012					PARAAR
PROG/8					du

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094/ [REDACTED])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neerkomt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methylfenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methylfenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methylfenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methylfenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze geneesmiddelen kennen een ander afgiftepatroon.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Commissie wijst erop dat door kinetische verschillen de diverse preparaten met gereguleerde afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn." zie: <http://www.fkmohiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?hlMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

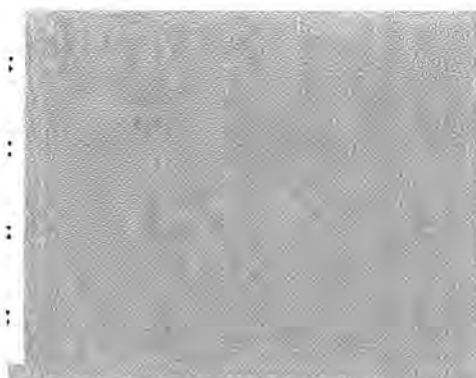
Aldus getekend op 25/05/2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening :



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460
2509 LL Den Haag

Inspectie voor de Gezondheidszorg					
Nr. 2012-416597					Dep.
Inz. 07 JUN 2012					PA/PAAF
PROG/8					Sto.

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094/)

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neerkomt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methylfenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methylfenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methylfenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methylfenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze geneesmiddelen kennen een ander afgiftepatroon.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Commissie wijst erop dat door kinetische verschillen de diverse preparaten met gereguleerde afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn." zie: <http://www.fkmbiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

Aldus getekend op 22/05/2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening :

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Inspectie voor de Gezondheidszorg					
2012-416864					Dep
08 JUN 2012					PARAAT
PROG/8					da

Betreft bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d. 18 april 2012 (kenmerk BB 45059 2012-395094/ [REDACTED])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neer komt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methylfenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methylfenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methylfenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methylfenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze geneesmiddelen kennen een ander afgiftepatroon.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Commissie wijst erop dat door kinetische verschillen de diverse preparaten met gereguleerde afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn." zie: <http://www.fkmobiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

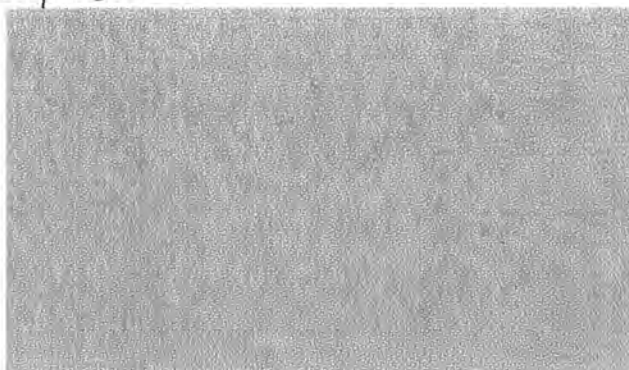
Aldus getekend op 29/05/2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening :



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr. 2012-416911	Den Haag
08 JUN 2012	PRIMAIR
PROG/8	30

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094/ [REDACTED])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neer komt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methylfenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methylfenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methylfenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methylfenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze geneesmiddelen kennen een ander afgiftepatroon.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasyn-Medimetic/default.htm>

² "De Commissie wijst erop dat door kinetische verschillen de diverse preparaten met gereguleerde afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn." zie: <http://www.fkmbiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

Aldus getekend op 24 / 5 /2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening :

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Inspectie voor de Gezondheidszorg				
2012-416825				
08 JUN 2012				
PROG/8				

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094/ [REDACTED])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neerkomt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methyلفenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methyلفenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methyلفenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methyلفenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze geneesmiddelen kennen een ander afgiftepatroon.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Commissie wijst erop dat door kinetische verschillen de diverse preparaten met gereguleerde afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn." zie: <http://www.fkmobiell.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methyلفenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

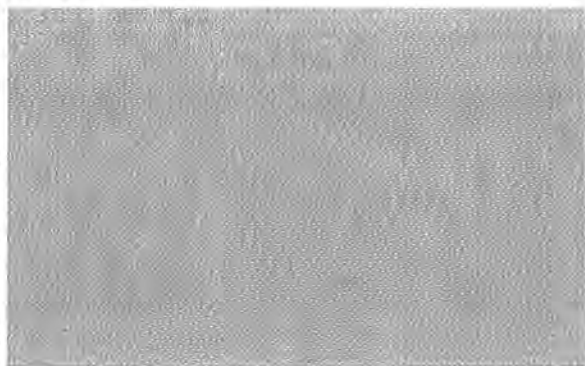
Aldus getekend op 21 / 05 /2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening :



Inspectie voor de Gezondheidszorg			
Nr. 2012-418640			DEP.
Ingek. 15 JUNI 2012			PARAAT
prog/08			d.d.

Inspectie voor de Gezondheidszorg
 Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Wilhelmina van Pruisenweg 52
 Postbus 90460
 2509 LL Den Haag

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
 18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094/ [REDACTED])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neerkomt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methyfenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methyfenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methyfenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methyfenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze geneesmiddelen kennen een ander afgiftepatroon.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Commissie wijst erop dat door kinetische verschillen de diverse preparaten met gereguleerde afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn." zie: <http://www.fkmobiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

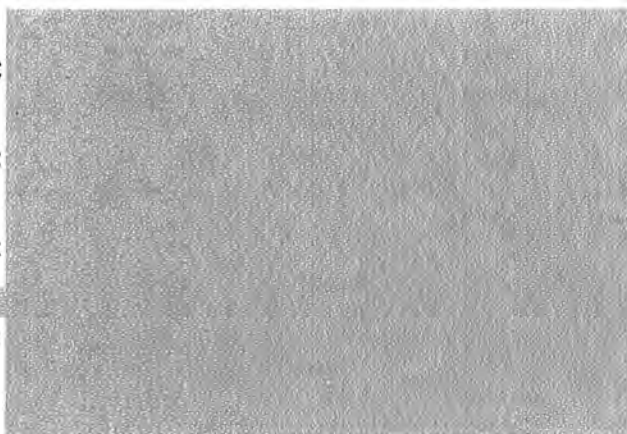
Aldus getekend op 14/06/2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening :



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr	2012-417076
11 JUN 2012	
PROG/8	

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m b t. methylfenidaat retard Regenboog d d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094/ [redacted])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neerkomt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methylfenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methylfenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methylfenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methylfenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze geneesmiddelen kennen een ander afgiftepatroon.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Commissie wijst erop dat door kinetische verschillen de diverse preparaten met gereguleerde afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn." zie: <http://www.fknobiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

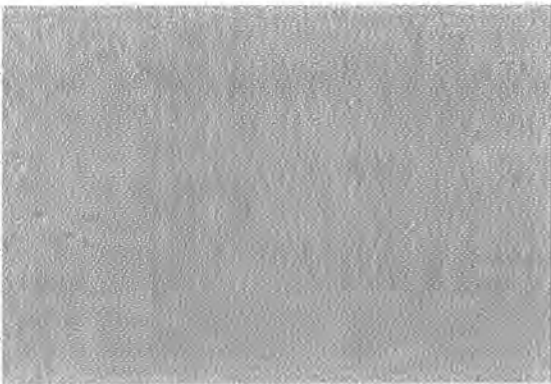
Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

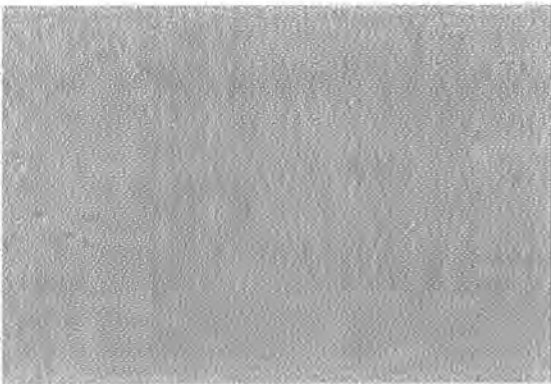
Conclusie

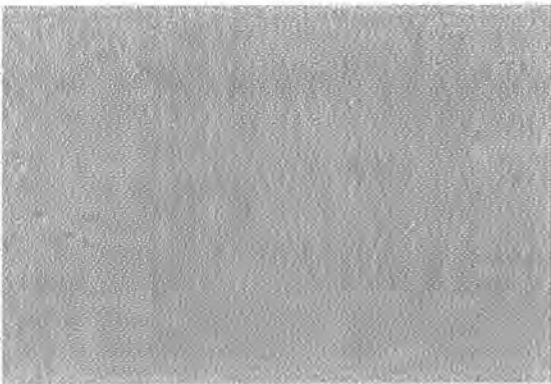
Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

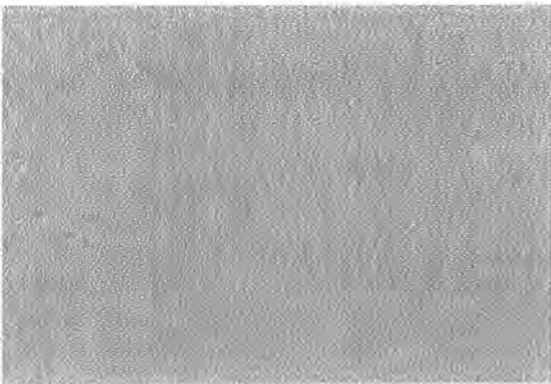
- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

Aldus getekend op 24/ 5/2012

Naam : 

Adres : 

Woonplaats : 

Handtekening : 



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Inspectie voor de Gezondheidszorg					
Nr. 2012-409909					DEP.
Ingek. 11 MEI 2012 prog/08					PARAAF
					d.d.

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methyلفenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094/ [redacted])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methyلفenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ondergetekende is arts en schrijft in die hoedanigheid het geneesmiddel de magistrale methyلفenidaat retard van Regenboog voor. Regenboog Apotheek heeft mij in kennis gesteld van het besluit van de Inspectie van 18 april 2012.

Aangezien ondergetekende bewust het geneesmiddel methyلفenidaat retard van Regenboog voorschrijft, daar goede ervaringen mee heeft en ondergetekende het vanuit oogpunt van de goede behandeling van mijn patiënten van groot belang acht dat dit middel beschikbaar blijft, dient ondergetekende door middel van dit bezwaarschrift bezwaar in tegen dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Methylfenidaat retard Regenboog is noodzakelijk voor een effectieve behandeling

Als arts ben ik gehouden voor mijn patiënten een optimale behandeling te realiseren. Bij een aantal patiënten zijn de beschikbare geregistreerde varianten van geneesmiddelen niet afdoende. Het is dan voor zowel arts als patiënt een uitkomst dat er ook magistrale alternatieven beschikbaar zijn.

Voor methylfenidaat retard bestaan er een aantal geregistreerde varianten en is er maar één magistrale variant te verkrijgen, de methylfenidaat retard van Regenboog. In de praktijk is gebleken dat het afgiftepatroon van methylfenidaat retard goed aanslaat bij de patiënt en het juist met dit afgiftepatroon goed mogelijk is met eventueel het bijslikken van normale methylfenidaat tabletten een goede spiegel in het lichaam op te bouwen. Dit is echt maatwerk waarbij zelfs zeer concrete afspraken worden gemaakt over het innametijdstip, d.w.z. niet 's ochtends een tablet maar bijvoorbeeld exact om 8:30 uur een tablet van 15 mg en om exact 15:00 uur de volgende dosis van een retard preparaat of een gewoon preparaat.

Inmiddels is in de praktijk ruime ervaring opgedaan met methylfenidaat retard van Regenboog en is gebleken dat een deel van de patiënten beter op dit middel reageert dan op de geregistreerde varianten. Het besluit van de Inspectie van 18 april 2012 heeft tot gevolg dat voor deze patiënten het voor hen meest geschikte middel niet meer beschikbaar zal zijn. Als arts maak ik mij daar ernstig zorgen over om de volgende redenen.

In de eerste plaats wordt hierdoor de behaalde gezondheidswinst volledig teniet gedaan. Een ander nadeel dat daarmee samenhangt is dat de patiënt moet worden omgezet op een ander middel, hetgeen betekent dat de patiënt volledig opnieuw moet worden ingesteld. Omdat het afgiftepatroon van de geregistreerde methylfenidaat retard vormen anders is dan die van methylfenidaat retard van Regenboog is het niet eenvoudig een middel te vervangen door een ander middel met dezelfde hoeveelheid werkzame stof.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn. Hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden. Daarnaast verdient vermelding dat de magistrale methylfenidaat retard van Regenboog als enige voldoet – in tegenstelling tot de geregistreerde varianten – aan de eisen van de United States Pharmacopeia (USP).

Omdat het instellen van de patiënt een kwestie van zeer precies afstemmen is, waarbij voor een optimale therapie concrete inname tijdstippen worden voorgeschreven, zal dit bij wisseling van het geneesmiddel problemen veroorzaken. Dit zal tot gevolg hebben dat de patiënt gedurende een langere periode niet goed ingesteld zal zijn op het geneesmiddel en daardoor klachten zal ondervinden en minder goed zal functioneren.

Overigens is het überhaupt de vraag of de patiënt met de geregistreerde varianten net zo goed ingesteld kan worden als op de middelen van Regenboog. Indien bewust overgestapt is van een geregistreerde (langwerkende) variant op het middel van Regenboog omdat het met de geregistreerde varianten niet ging, is voor mij niet goed aan de patiënt uit te leggen waarom deze weer terug moet naar een middel waarvan eerder aangegeven is dat dit niet goed werkte.

Het uit het besluit van 18 april 2012 voortvloeiende verbod methylfenidaat retard magistraal te bereiden door Regenboog betekent per saldo dat er voor de patiënt naast de geregistreerde varianten geen alternatief meer beschikbaar is. Dit is een groot gemis voor patiënten die niet met de geregistreerde middelen uit de voeten kunnen.

Met het besluit van 18 april 2012 laat de Inspectie de patiënt die afhankelijk is van methylfenidaat retard Regenboog in de kou staan. Als arts kan ik de patiënt niet meer de optimale behandeling geven.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Commissie wijst erop dat door kinetische verschillen de diverse preparaten met gereguleerde afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn." zie: <http://www.fkmobiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen. De Inspectie laat op deze wijze het belang van de fabrikant prevaleren boven het belang van de patiënt. Volgens mij is dit niet in lijn met de bedoeling van de Geneesmiddelenwet, daarin is juist geregeld dat een patiënt ook magistrale geneesmiddelen moet kunnen verkrijgen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen reden voor handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methyfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn, bijvoorbeeld via collegiale bereiding. Dat is niet onderzocht. Gelet hierop is het besluit dat methyfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methyfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is vastgesteld door een onafhankelijk laboratorium (LNA). Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid en evenmin reden om de handhaven.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken voor de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methyfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

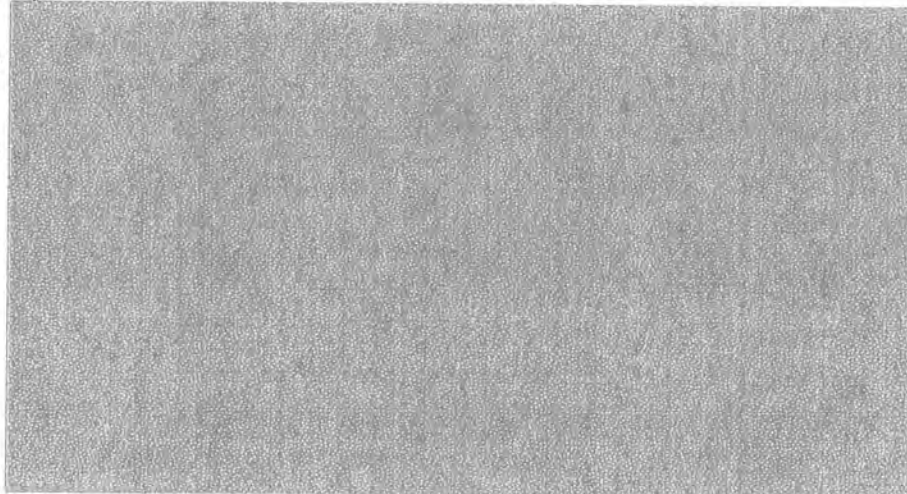
Aldus getekend op 9 / 5 /2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening :



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Inspectie voor de Gezondheidszorg					
Nr. 2012-409926					DEP.
Ingek. 14 MEI 2012					PARAAF
prog 108					d.d.

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094/ [REDACTED])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neerkomt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methylfenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methylfenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methylfenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methylfenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze geneesmiddelen kennen een ander afgiftepatroon.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medinetica/default.htm>

² "De Commissie wijst erop dat door kinetische verschillen de diverse preparaten met gereguleerde afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn." zie: <http://www.fkmobiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

Aldus getekend op 9/5/2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Inspectie voor de Gezondheidszorg					
Nr 2012-409918					DEP.
Ingek. 14 MEI 2012 prog108					PARAAAF
					d.d.

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094/ [REDACTED])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neerkomt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methyfenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methyfenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methyfenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methyfenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze geneesmiddelen kennen een ander afgiftepatroon.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Commissie wijst erop dat door kinetische verschillen de diverse preparaten met gereguleerde afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn." zie: <http://www.fkmobiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

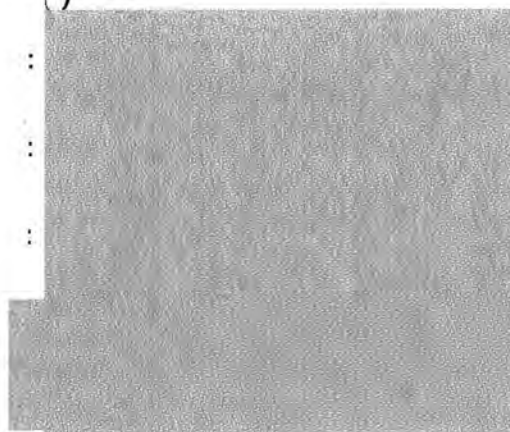
Aldus getekend op 9 / 05 / 2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr.	2012-409915
Ingek.	14 Mei 2012 progl08
	d.d.

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094/ [REDACTED])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neerkomt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methyلفenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methyلفenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methyلفenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methyلفenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze geneesmiddelen kennen een ander afgiftepatroon.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Commissie wijst erop dat door kinetische verschillen de diverse preparaten met gereguleerde afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn." zie: <http://www.fkmobiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methyلفenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

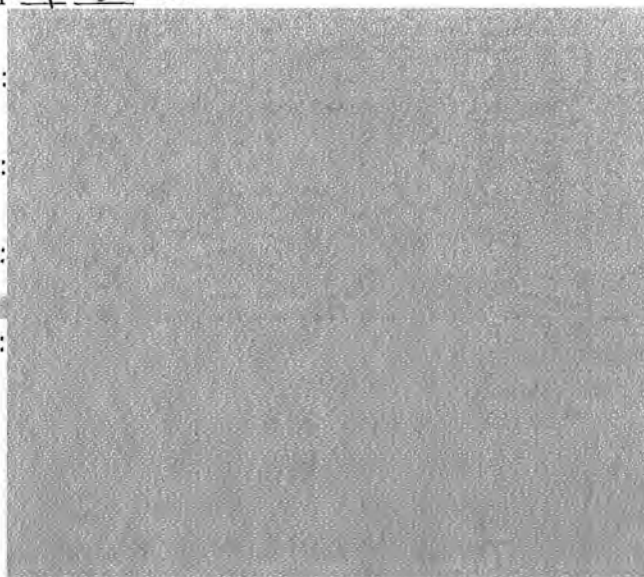
Aldus getekend op 9/5/2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening :





Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Inspectie voor de Gezondheidszorg							
Nr. 2012-409935						DEP.	
Ingek. 14 MEI 2012						PARAAF	
prog 108						d.d.	

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094/ [REDACTED])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ondergetekende is arts en schrijft in die hoedanigheid het geneesmiddel de magistrale methylfenidaat retard van Regenboog voor. Regenboog Apotheek heeft mij in kennis gesteld van het besluit van de Inspectie van 18 april 2012.

Aangezien ondergetekende bewust het geneesmiddel methylfenidaat retard van Regenboog voorschrijft, daar goede ervaringen mee heeft en ondergetekende het vanuit oogpunt van de goede behandeling van mijn patiënten van groot belang acht dat dit middel beschikbaar blijft, dient ondergetekende door middel van dit bezwaarschrift bezwaar in tegen dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.



Methylfenidaat retard Regenboog is noodzakelijk voor een effectieve behandeling

Als arts ben ik gehouden voor mijn patiënten een optimale behandeling te realiseren. Bij een aantal patiënten zijn de beschikbare geregistreerde varianten van geneesmiddelen niet afdoende. Het is dan voor zowel arts als patiënt een uitkomst dat er ook magistrale alternatieven beschikbaar zijn.

Voor methylfenidaat retard bestaan er een aantal geregistreerde varianten en is er maar één magistrale variant te verkrijgen, de methylfenidaat retard van Regenboog. In de praktijk is gebleken dat het afgiftepatroon van methylfenidaat retard goed aanslaat bij de patiënt en het juist met dit afgiftepatroon goed mogelijk is met eventueel het bijslikken van normale methylfenidaat tabletten een goede spiegel in het lichaam op te bouwen. Dit is echt maatwerk waarbij zelfs zeer concrete afspraken worden gemaakt over het innametijdstip, d.w.z. niet 's ochtends een tablet maar bijvoorbeeld exact om 8:30 uur een tablet van 15 mg en om exact 15:00 uur de volgende dosis van een retard preparaat of een gewoon preparaat.

Inmiddels is in de praktijk ruime ervaring opgedaan met methylfenidaat retard van Regenboog en is gebleken dat een deel van de patiënten beter op dit middel reageert dan op de geregistreerde varianten. Het besluit van de Inspectie van 18 april 2012 heeft tot gevolg dat voor deze patiënten het voor hen meest geschikte middel niet meer beschikbaar zal zijn. Als arts maak ik mij daar ernstig zorgen over om de volgende redenen.

In de eerste plaats wordt hierdoor de behaalde gezondheidswinst volledig teniet gedaan. Een ander nadeel dat daarmee samenhangt is dat de patiënt moet worden omgezet op een ander middel, hetgeen betekent dat de patiënt volledig opnieuw moet worden ingesteld. Omdat het afgiftepatroon van de geregistreerde methylfenidaat retard vormen anders is dan die van methylfenidaat retard van Regenboog is het niet eenvoudig een middel te vervangen door een ander middel met dezelfde hoeveelheid werkzame stof.



Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn. Hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden. Daarnaast verdient vermelding dat de magistrale methylfenidaat retard van Regenboog als enige voldoet – in tegenstelling tot de geregistreerde varianten – aan de eisen van de United States Pharmacopeia (USP).

Omdat het instellen van de patiënt een kwestie van zeer precies afstemmen is, waarbij voor een optimale therapie concrete inname tijdstippen worden voorgeschreven, zal dit bij wisseling van het geneesmiddel problemen veroorzaken. Dit zal tot gevolg hebben dat de patiënt gedurende een langere periode niet goed ingesteld zal zijn op het geneesmiddel en daardoor klachten zal ondervinden en minder goed zal functioneren.

Overigens is het überhaupt de vraag of de patiënt met de geregistreerde varianten net zo goed ingesteld kan worden als op de middelen van Regenboog. Indien bewust overgestapt is van een geregistreerde (langwerkende) variant op het middel van Regenboog omdat het met de geregistreerde varianten niet ging, is voor mij niet goed aan de patiënt uit te leggen waarom deze weer terug moet naar een middel waarvan eerder aangegeven is dat dit niet goed werkte.

Het uit het besluit van 18 april 2012 voortvloeiende verbod methylfenidaat retard magistraal te bereiden door Regenboog betekent per saldo dat er voor de patiënt naast de geregistreerde varianten geen alternatief meer beschikbaar is. Dit is een groot gemis voor patiënten die niet met de geregistreerde middelen uit de voeten kunnen.

Met het besluit van 18 april 2012 laat de Inspectie de patiënt die afhankelijk is van methylfenidaat retard Regenboog in de kou staan. Als arts kan ik de patiënt niet meer de optimale behandeling geven.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Commissie wijst erop dat door kinetische verschillen de diverse preparaten met gereguleerde afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn." zie: <http://www.fkmobiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>



Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen. De Inspectie laat op deze wijze het belang van de fabrikant prevaleren boven het belang van de patiënt. Volgens mij is dit niet in lijn met de bedoeling van de Geneesmiddelenwet, daarin is juist geregeld dat een patiënt ook magistrale geneesmiddelen moet kunnen verkrijgen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen reden voor handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn, bijvoorbeeld via collegiale bereiding. Dat is niet onderzocht. Gelet hierop is het besluit dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is vastgesteld door een onafhankelijk laboratorium (LNA). Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid en evenmin reden om de handhaven.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken voor de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.



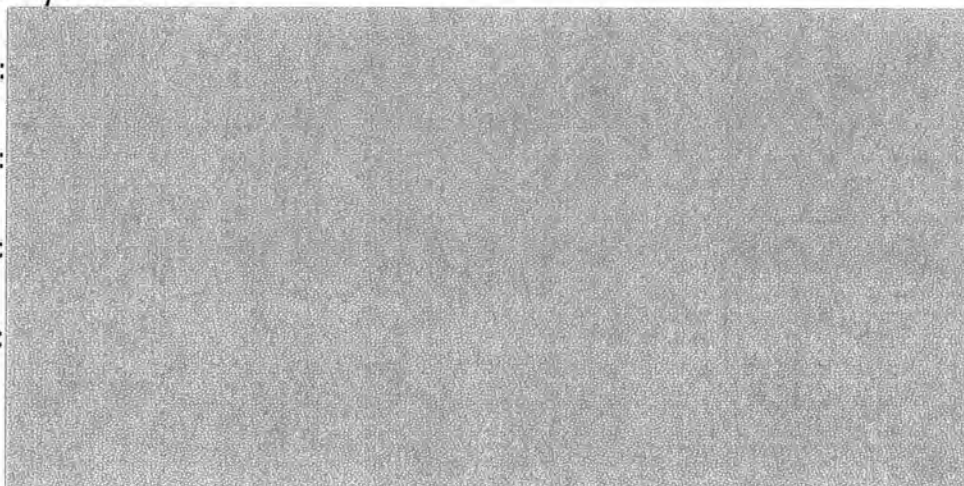
Aldus getekend op 09 / 05 /2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening :





Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr. 2012-411363	DEP.
Ingek. 21 MEI 2012 prog108	PARAAF
	d.d.

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruysenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094/ [redacted])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ondergetekende is arts en schrijft in die hoedanigheid het geneesmiddel de magistrale methylfenidaat retard van Regenboog voor. Regenboog Apotheek heeft mij in kennis gesteld van het besluit van de Inspectie van 18 april 2012.

Aangezien ondergetekende bewust het geneesmiddel methylfenidaat retard van Regenboog voorschrijft, daar goede ervaringen mee heeft en ondergetekende het vanuit oogpunt van de goede behandeling van mijn patiënten van groot belang acht dat dit middel beschikbaar blijft, dient ondergetekende door middel van dit bezwaarschrift bezwaar in tegen dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.



Methylfenidaat retard Regenboog is noodzakelijk voor een effectieve behandeling

Als arts ben ik gehouden voor mijn patiënten een optimale behandeling te realiseren. Bij een aantal patiënten zijn de beschikbare geregistreerde varianten van geneesmiddelen niet afdoende. Het is dan voor zowel arts als patiënt een uitkomst dat er ook magistrale alternatieven beschikbaar zijn.

Voor methylfenidaat retard bestaan er een aantal geregistreerde varianten en is er maar één magistrale variant te verkrijgen, de methylfenidaat retard van Regenboog. In de praktijk is gebleken dat het afgiftepatroon van methylfenidaat retard goed aanslaat bij de patiënt en het juist met dit afgiftepatroon goed mogelijk is met eventueel het bijslikken van normale methylfenidaat tabletten een goede spiegel in het lichaam op te bouwen. Dit is echt maatwerk waarbij zelfs zeer concrete afspraken worden gemaakt over het innametijdstip, d.w.z. niet 's ochtends een tablet maar bijvoorbeeld exact om 8:30 uur een tablet van 15 mg en om exact 15:00 uur de volgende dosis van een retard preparaat of een gewoon preparaat.

Inmiddels is in de praktijk ruime ervaring opgedaan met methylfenidaat retard van Regenboog en is gebleken dat een deel van de patiënten beter op dit middel reageert dan op de geregistreerde varianten. Het besluit van de Inspectie van 18 april 2012 heeft tot gevolg dat voor deze patiënten het voor hen meest geschikte middel niet meer beschikbaar zal zijn. Als arts maak ik mij daar ernstig zorgen over om de volgende redenen.

In de eerste plaats wordt hierdoor de behaalde gezondheidswinst volledig teniet gedaan. Een ander nadeel dat daarmee samenhangt is dat de patiënt moet worden omgezet op een ander middel, hetgeen betekent dat de patiënt volledig opnieuw moet worden ingesteld. Omdat het afgiftepatroon van de geregistreerde methylfenidaat retard vormen anders is dan die van methylfenidaat retard van Regenboog is het niet eenvoudig een middel te vervangen door een ander middel met dezelfde hoeveelheid werkzame stof.



Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn. Hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden. Daarnaast verdient vermelding dat de magistrale methylfenidaat retard van Regenboog als enige voldoet – in tegenstelling tot de geregistreerde varianten – aan de eisen van de United States Pharmacopeia (USP).

Omdat het instellen van de patiënt een kwestie van zeer precies afstemmen is, waarbij voor een optimale therapie concrete inname tijdstippen worden voorgeschreven, zal dit bij wisseling van het geneesmiddel problemen veroorzaken. Dit zal tot gevolg hebben dat de patiënt gedurende een langere periode niet goed ingesteld zal zijn op het geneesmiddel en daardoor klachten zal ondervinden en minder goed zal functioneren.

Overigens is het überhaupt de vraag of de patiënt met de geregistreerde varianten net zo goed ingesteld kan worden als op de middelen van Regenboog. Indien bewust overgestapt is van een geregistreerde (langwerkende) variant op het middel van Regenboog omdat het met de geregistreerde varianten niet ging, is voor mij niet goed aan de patiënt uit te leggen waarom deze weer terug moet naar een middel waarvan eerder aangegeven is dat dit niet goed werkte.

Het uit het besluit van 18 april 2012 voortvloeiende verbod methylfenidaat retard magistraal te bereiden door Regenboog betekent per saldo dat er voor de patiënt naast de geregistreerde varianten geen alternatief meer beschikbaar is. Dit is een groot gemis voor patiënten die niet met de geregistreerde middelen uit de voeten kunnen.

Met het besluit van 18 april 2012 laat de Inspectie de patiënt die afhankelijk is van methylfenidaat retard Regenboog in de kou staan. Als arts kan ik de patiënt niet meer de optimale behandeling geven.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Commissie wijst erop dat door kinetische verschillen de diverse preparaten met gereguleerde afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn." zie: <http://www.fkmobiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>



Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen. De Inspectie laat op deze wijze het belang van de fabrikant prevaleren boven het belang van de patiënt. Volgens mij is dit niet in lijn met de bedoeling van de Geneesmiddelenwet, daarin is juist geregeld dat een patiënt ook magistrale geneesmiddelen moet kunnen verkrijgen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen reden voor handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn, bijvoorbeeld via collegiale bereiding. Dat is niet onderzocht. Gelet hierop is het besluit dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is vastgesteld door een onafhankelijk laboratorium (LNA). Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid en evenmin reden om de handhaven.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken voor de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.



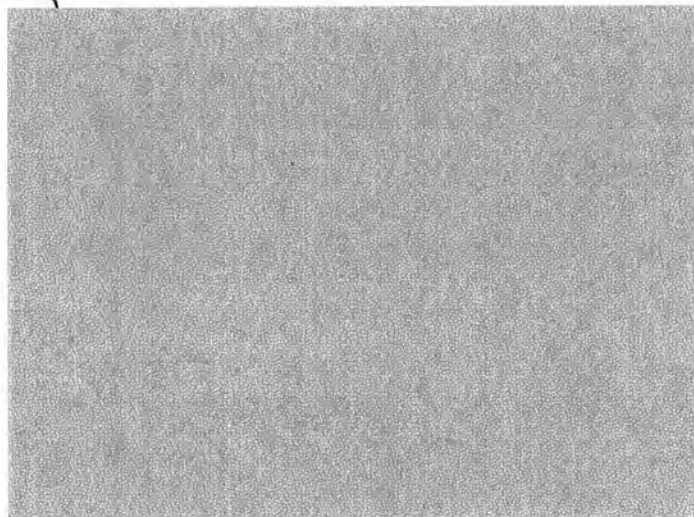
Aldus getekend op 04/05/2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening :



Inspectie voor de Gezondheidszorg					
Nr. 2012-411475					DEP.
Ingek. 21 MEI 2012					PRAP
progl08					d.d.

Inspectie voor de Gezondheidszorg
 Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Wilhelmina van Pruisenweg 52
 Postbus 90460 DEN HAAG

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
 18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094, [REDACTED])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neerkomt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methyلفenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methyلفenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methyلفenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methyلفenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze geneesmiddelen kennen een ander afgiftepatroon.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Commissie wijst erop dat door kinetische verschillen de diverse preparaten met gereguleerde afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn." Zie: <http://www.fknobiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methyلفenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

Aldus getekend op 9/5/2012

Naam

:

Adres

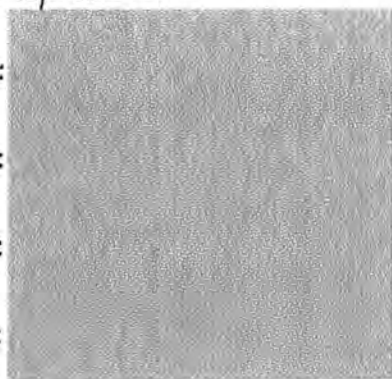
:

Woonplaats

:

Handtekening

:



Inspectie voor de Gezondheidszorg					
Nr. 2012-411472					DEP.
Ingek. 21 MEI 2012					PARAAF
prog/08					d.d.

Inspectie voor de Gezondheidszorg
 Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Wilhelmina van Pruisenweg 52
 Postbus 90460 DEN HAAG

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
 18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094/ [redacted])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neerkomt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methylfenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methylfenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methylfenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methylfenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze geneesmiddelen kennen een ander afgiftepatroon.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-mcb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Commissie wijst erop dat door kinetische verschillen de diverse preparaten met gereguleerde afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn.
zie: <http://www.fknobiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

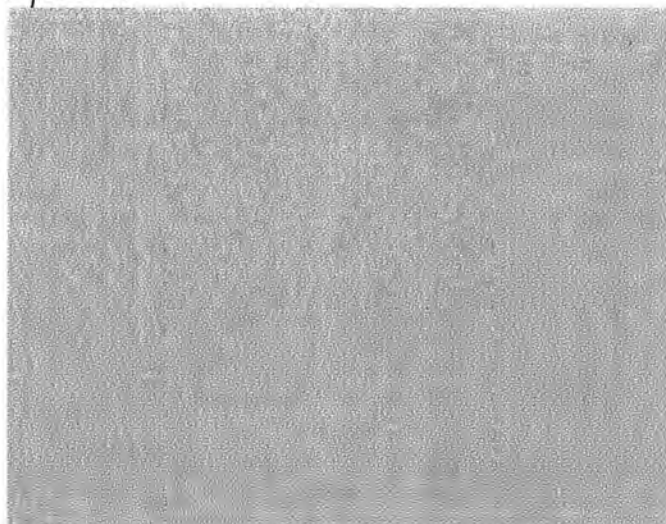
Aldus getekend op 09/05/2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening :



10.2.e



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52
Postbus 90460 DEN HAAG

Betreft: bezwaarschrift tegen besluit tot handhaving m.b.t. methylfenidaat retard Regenboog d.d.
18 april 2012 (kenmerk: BB 45059 2012-395094 [REDACTED])

Geachte mijnheer / mevrouw de Inspecteur,

Bij besluit van 18 april 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vastgesteld dat de magistrale bereiding van methylfenidaat retard Regenboog, gelet op de omvang van deze bereidingen, in strijd is met het bepaalde in artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

De Inspectie heeft vervolgens besloten dat Regenboog in overleg met de voorschrijvers er voor moet zorgdragen dat de patiënten worden omgezet op een geregistreerd alternatief.

Ik ben een van die patiënten die via zijn arts kennis heeft genomen van dit besluit van de Inspectie. Ik heb belang bij het voorkomen van de gevolgen van dit besluit omdat het erop neerkomt dat ik op korte termijn een ander geneesmiddel moet gaan gebruiken. Door middel van dit bezwaarschrift geef ik aan niet in te stemmen met dit besluit van de Inspectie. De gronden voor het bezwaar volgen hierna.

Medische noodzaak: er is geen geschikt alternatief

Als patiënt ben ik uitermate tevreden over de door Regenboog geleverde methylenidaat retard Regenboog. Dit geneesmiddel is niet zomaar gekozen, mijn arts heeft dit middel voorgeschreven met medische noodzaak. Dit betekent dat andere geregistreerde geneesmiddelen voor mij niet, of niet zo goed werken als de door Regenboog bereide methylenidaat retard Regenboog.

Uit het besluit van 18 april 2012 volgt dat ik moet worden omgezet op een ander geneesmiddel. Dit betekent dat de visie van de arts dat methylenidaat retard Regenboog het voor mij meest geschikte middel is wordt gepasseerd en na 18 juni 2012 het voor mij meest geschikte geneesmiddel niet meer verkrijgbaar zal zijn. Ik moet volgens de Inspectie dan kennelijk genoeg nemen met een ander geneesmiddel dat voor mij niet of in ieder geval minder geschikt is. U zult begrijpen dat ik dat onwenselijk acht en daar niet mee instem.

Uit het besluit van 18 april 2012 blijkt niet dat rekening is gehouden met het feit dat het gaat om geneesmiddelen die door de arts met medische noodzaak worden voorgeschreven. Er wordt uitsluitend rekening gehouden met een zeer korte periode voor omzetting op een ander geneesmiddel, maar niet met de omstandigheid dat omzetting niet wenselijk of onmogelijk is.

Feitelijk laat de Inspectie met het besluit van 18 april 2012 mij als patiënt die afhankelijk is van methylenidaat retard Regenboog in de kou staan. Ik als patiënt moet maar overschakelen op een ander middel, een middel dat mijn arts juist niet of minder geschikt voor mij acht. Daarnaast is geen rekening gehouden met het feit dat, indien het al mogelijk zou zijn om over te gaan op een ander geneesmiddel, dat veel tijd kost, tijd waarin ik minder stabiel zal zijn, met alle gevolgen voor mijn functioneren op school of werk en thuis.

Retard geneesmiddelen vereisen een zeer specifieke op de patiënt afgestemde dosering, al dan niet aangevuld met een kortwerkende dosering van hetzelfde geneesmiddel. Het is niet mogelijk om tijdelijk over te stappen op ander geneesmiddel. Ook het overstappen op een andere langwerkende variant is niet altijd mogelijk, want deze geneesmiddelen kennen een ander afgiftepatroon.

Niet voor niets heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)¹ en het College voor Zorgverzekeringen en de Commissie Farmaceutische Hulp² bepaald dat de geregistreerde varianten van methylfenidaat retard onderling niet uitwisselbaar zijn; hetzelfde geldt voor de methylfenidaat retard van Regenboog. Hiermee lijkt in het besluit van 18 april 2012 geen rekening te zijn gehouden.

Het is de vraag is of het überhaupt wel mogelijk is een goede instelling op een ander geneesmiddel te krijgen. De Inspectie heeft daar geen rekening mee gehouden in het besluit van 18 april 2012, althans dit blijkt niet uit het besluit.

Bovenstaande betekent dat aan het besluit van 18 april 2012 geen evenredige afweging van alle bij het besluit betrokken belangen ten grondslag ligt en het besluit ook in strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel tot stand is gekomen.

Dit steekt temeer nu juist de belangen van patiënten, die de Geneesmiddelenwet probeert te beschermen, hierdoor worden geschaad ten behoeve van de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel. Dit lijkt mij niet het doel dat de Geneesmiddelenwet beoogt te beschermen.

Mogelijkheid van legalisatie, geen noodzaak tot handhaving

Ik heb begrepen dat er nog een hoger beroep aanhangig is en er wellicht nog andere mogelijkheden bestaan op grond waarvan de beschikbaarheid van methylfenidaat retard Regenboog ook na 18 juni 2012 nog mogelijk zou zijn die niet zijn onderzocht en waarmee in het besluit van 18 april 2012 dan ook geen rekening is gehouden.

Gelet hierop is het nu al besluiten dat methylfenidaat retard vanaf 18 juni 2012 niet meer afgeleverd mag worden onwenselijk. Daar komt bij dat ik voorts uit het besluit opmaak dat er geen problemen zijn met de kwaliteit van het geneesmiddel methylfenidaat retard Regenboog. Het product voldoet aan de daaraan te stellen eisen en dat is zelfs vastgesteld in door een onafhankelijk laboratorium.

¹ "Het College wenst te benadrukken dat deze producten niet als onderling uitwisselbaar kunnen worden beschouwd." Zie: <http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/2006-11-10-methylfenidaat-Equasym-Medimetic/default.htm>

² "De Commissie wijst erop dat door kinetische verschillen de diverse preparaten met gereguleerde afgifte niet uitwisselbaar kunnen zijn.
zie: <http://www.fkmobiel.cvz.nl/Preparaatteksten/M/methylfenidaat.asp?blMobile=true>

Er is dan ook geen risico voor de volksgezondheid, zodat ik niet begrijp wat de reden is om nu al handhavend op te treden.

Gelet hierop, zeker indien rekening gehouden wordt met de ongemakken van de patiënt als gevolg van de lange instelperiode, is het nu al handhaven onwenselijk en is er geen sprake van een evenredige afweging van belangen en zorgvuldige besluitvorming. Zeker gelet op het feit dat de Inspectie al vanaf medio 2010 op de hoogte is en niet heeft opgetreden, valt niet in te zien waarom thans niet gewacht kan worden totdat in hoger beroep is beslist.

Conclusie

Op grond van het bovenstaande verzoekt ondergetekende de Inspectie

- het besluit van 18 april 2012 in te trekken; en
- te bepalen dat de Inspectie niet handhavend zal optreden tegen Regenboog ten aanzien van de bereiding en aflevering van methylfenidaat retard tot 3 maanden nadat door de Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State in hoger beroep is beslist.

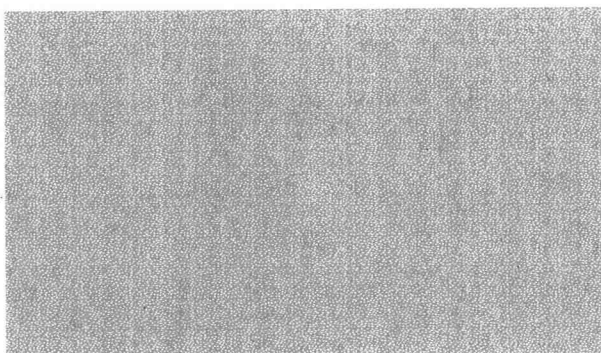
Aldus getekend op 15/05/2012

Naam :

Adres :

Woonplaats :

Handtekening :





Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

10.2.e

> Retouradres Postbus 90460 2509 LL Den Haag

Parnassia Bavo Groep

T.a.v. [redacted]

Monsterseweg 83

2553 RJ DEN HAAG

**Geneesmiddelen En
Medische Technologie**

Wilh. van Pruisenweg 52

Den Haag

Postbus 90460

2509 LL Den Haag

T 070 304 15 00

F 070 304 15 70

www.igz.nl

Inlichtingen bij

T (070) [redacted]

Datum 15 juni 2012

Onderwerp gespreksverslag en afstandsverklaring

Ons kenmerk

VGR 45059

2012-418682/Pr8/ [redacted]

Geachte [redacted],

Op 14 mei 2012 hebben wij gesproken over de methylfenidaatabletten Retard afkomstig van de Regenboogapotheek. Dit naar aanleiding van vragen die u had over de wettelijke status van dit geneesmiddel. Een verslag van dit gesprek treft u als bijlage aan. Indien u feitelijke onjuistheden in het verslag aantreft verzoek ik u mij die te melden.

Tijdens het bezoek heeft u afstand gedaan van de methylfenidaatabletten Regenboog die bij apotheek van de Parnassia Bavo Groep aanwezig waren. Als bijlage is een afstandsverklaring voor deze goederen gevoegd. Ik verzoek u hiervan één exemplaar te ondertekenen en te retourneren ter attentie van ondergetekende.

Tot slot dank ik u voor de openheid in het gesprek.

Met vriendelijke groet,

[redacted signature block]



Toezicht

AFSTANDSVERKLARING GOEDEREN

Op 14 mei 2012, aan de Monsterseweg 83 te Den Haag heeft:

Naam :
Werkadres : Apotheek Parnassia Bavo Groep, Monsterseweg 83
Woonplaats : 2553 RJ Den Haag

afstand gedaan van de volgende goederen:

Aantal : 453 tabletten
Merk : methyfenidaattabletten Retard Regenboog, 10 mg
Bijzonderheden :

Aantal : nvt
Merk :
Bijzonderheden :

Aantal : nvt
Merk :
Bijzonderheden :

Aantal : nvt
Merk :
Bijzonderheden :

en heeft de goederen afgestaan aan
 , in dienst van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Voor doen van afstand:

Naam:

In tweevoud opmaken: 1 exemplaar voor betrokkene en 1 exemplaar voor IGZ.

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Postbus 90460, 2509 LL Den Haag
Telefoon 070 304 1600
Telefax 070 304 1570



Toezicht

AFSTANDSVERKLARING GOEDEREN

Op 14 mei 2012, aan de Monsterseweg 83 te Den Haag heeft:

Naam :
Werkadres : Apotheek Parnassia Bavo Groep, Monsterseweg 83
Woonplaats : 2553 RJ Den Haag

afstand gedaan van de volgende goederen:

Aantal : 453 tabletten
Merk : methyfenidaattabletten Retard Regenboog, 10 mg
Bijzonderheden :

Aantal : nvt
Merk :
Bijzonderheden :

Aantal : nvt
Merk :
Bijzonderheden :

Aantal : nvt
Merk :
Bijzonderheden :

en heeft de goederen afgestaan aan
 in dienst van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Voor doen van afstand:

Naam:

In tweevoud opmaken: 1 exemplaar voor betrokkene en 1 exemplaar voor IGZ.

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Postbus 90460, 2509 LL Den Haag
Telefoon 070 304 1600
Telefax 070 304 1570

Gespreksverslag

Locatie	Apotheek Parnassia Bavo Groep Monsterseweg 83 Den Haag
Datum	14 mei 2012
Gesproken met	 Parnassia Bavo Groep
Aanwezig namens IGZ	 
Onderwerp	Methylfenidaat tabletten Retard Regenboog, 10 mg

Aanleiding

[redacted] van de Parnassia Bavo Groep. Na het aantreffen van een bulkverpakking met 500 stuks methylfenidaat retard 10 mg tabletten afkomstig van de Regenboogapotheek heeft [redacted] de Inspectie benaderd met de vraag of deze tabletten op deze wijze in het handelskanaal gebracht mogen worden.

Hierop heeft [redacted]
[redacted] op 14 mei 2012 een bezoek gebracht aan de apotheek.

Omstandigheden

De Parnassia Bavo Groep (PBG) is een aanbieder voor geestelijke gezondheidszorg en betreft een fusieorganisatie van de psychiatrische instellingen Brijder, PsyQ en Pallier. Deze instelling heeft op drie locaties een apotheek, in Den Haag, Capelle aan de IJssel en Castricum. Ieder van deze locaties heeft een gevestigd apotheker.

Op de apotheeklocatie in Den Haag is een flacon met hierop een etiket van de Regenboog Apotheek Alkmaar, apotheker [redacted], aanwezig. Volgens het etiket bevat de flacon 500 stuks methylfenidaat 10mg tabletten Regenboogapotheek (batch 23/04/2012 KV CAD B 450685). Er is geen vervaldatum op het etiket vermeld. Dit zijn de enige ongeregistreerde methylfenidaattabletten die in deze apotheek aanwezig zijn. Op de andere apotheek locaties van de Parnassia Bavo Groep zijn geen ongeregistreerde methylfenidaattabletten aanwezig.

De patiënten van PBG betreffen voornamelijk ambulante patiënten. De ambulante patiënten ontvangen hun medicatie in baxterzakjes, welke worden geleverd door de Regenboogapotheek uit Bavel.

Het is [redacted] bekend dat door de psychiaters van de aangesloten instellingen methylfenidaat Regenboog wordt voorgeschreven en vervolgens door de Regenboogapotheek ter hand wordt gesteld. Uitsluitend wanneer een patiënt tijdelijk wordt opgenomen levert de apotheek van de PBG de noodzakelijke geneesmiddelen. De voorraad van methylfenidaattabletten Regenboog is derhalve beperkt.

De methylfenidaattabletten Regenboog worden klinisch op brede schaal voorgeschreven via het EVS. Voorschrijfgegevens over poliklinische (ambulante) patiënten zijn bij de apotheek van PBG niet bekend. De apothekers van de PBG hebben gezamenlijk als vakgroep apothekers een advies uitgebracht middels een richtlijn van de BAVO groep, om methylfenidaattabletten Regenboog niet meer voor te schrijven. Overwegingen hierbij waren vragen over de bereidingsomstandigheden en het ontbreken van wetenschappelijke gegevens over de afgifte van het preparaat. De apothekers adviseren gebruik te maken van de beschikbare geregistreerde methylfenidaattabletten.

Bestelprocedure

De apotheken van de PBG betrekken geneesmiddelen via de reguliere groothandels. Een uitzondering vormen de ongeregistreerde tabletten van de Regenboogapotheek. Deze worden met behulp van een bestelformulier, aangeleverd door de Regenboogapotheek, rechtstreeks besteld per fax bij de Regenboogapotheek in Bavel. Een factuur voor deze tabletten is nooit gestuurd, ook niet na aandringen.

Status methylfenidaattabletten

Tijdens het gesprek is aangegeven dat in het geval van de Regenboogapothek te Bavel er inmiddels door de Inspectie, mede op grond van een uitspraak van de rechtbank te Breda, is vastgesteld dat bij de bereiding van methylfenidaat retard geen sprake meer is van een magistrale bereiding. Het gaat hier om een dussdanige schaalgrootte en proces dat dit als industrieel wordt bestempeld. De kwaliteit en veiligheid én toegevoegde waarde van het product zijn met de huidige bereidingswijze en farmacotherapeutische onderbouwing onvoldoende geborgd, zeker in relatie tot de hoge eisen die middels Good Manufacturing Practice aan geregistreerde geneesmiddelen worden gesteld.

De IGZ heeft daarom aan de apotheek te Bavel te kennen gegeven dat er gestopt moet worden met de huidige wijze van bereiding en het ter hand stellen van de ongeregistreerde variant van methylfenidaat retard.