

Van: Dienstpostbus IGJ GZH
Aan: 512@scheldeapotheek.com
Cc: Dienstpostbus IGJ GZH
Onderwerp: uw vraag over dexamfetamine
Datum: vrijdag 21 februari 2020 11:52:50
Bijlagen: image001.jpg

Geachte 5.1.2.e,

Enige tijd geleden hadden wij telefonisch contact. U gaf aan dat de tekst op de website van KNMP over de dosering van dexamfetamine niet geheel duidelijk is, met name het gedeelte over dosering van "halve" sterktes, zoals 7,5 mg.

Over dit punt heeft IGJ op haar website ook een stuk geschreven in de "Q&A", zie ook: <https://www.knmp.nl/patientenzorg/geneesmiddelen/apotheekbereidingen/vragen-en-antwoorden-amfexa-en-dexamfetamine>

Voor de duidelijkheid heb ik dit stuk hieronder in deze mail geplakt.

Het afleveren van 1 tablet Amfexa en 1 tablet DB is dus toegestaan in geval van 7,5mg dexamfetamine.



Ik vertrouw er op u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,
Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

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

T +31 5.1.2.e

F +31 5.1.2.e

5.1.2.e@igj.nl

Twitter: @IGJnl LinkedIn: IGJ

5.1.2.e afwezig

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 5.1.2.e
Aan: 5.1.2.e ; "Info Mailbox | Bogen"; 5.1.2.e @knmp.nl; 5.1.2.e@brabers.nl;
 5.1.2.e @lumc.nl; 5.1.2.e@brocacet.nl; 5.1.2.e @sandoz.com;
 5.1.2.e @bereidingsapotheken.nl
Cc: Dienstpostbus IGJ GZH; 5.1.2.e
Onderwerp: Ter informatie: gespreksverslag IGJ-NVK/NKFK over gebruik richtlijnen opgesteld door beroepsgroepen bij doorgeleverde bereidingen
Datum: woensdag 24 juni 2020 13:50:29
Bijlagen: Definitief Gespreksverslag 24-10-2019-NVK-NKFK-IGJ-09062020.pdf

Geachte deelnemers van het Circulaire overleg,
 Naar aanleiding van een onderzoek naar doorgeleverde bereidingen met het werkzame bestanddeel dexamfetamine heeft IGJ vorig jaar een standpunt op de website gepubliceerd. Na publicatie van dit standpunt heeft er een gesprek plaats gevonden tussen IGJ en de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK)/Nederlands Kenniscentrum voor Farmacotherapie bij Kinderen (NKFK) over het gebruik van richtlijnen opgesteld door beroepsgroepen bij doorgeleverde bereidingen. Op verzoek van NVK/NKFK stuur ik hierbij ter informatie het definitieve gespreksverslag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

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

.....
M gsm : 5.1.2.e
e-mail : 5.1.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>



Definitief

verslag

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igj.nl

Inlichtingen bij
5.1.2.e
@igj.nl

Datum
9 juni 2020

Omschrijving	Overleg NVK-NKFK-IGJ inzake publicatie standpunt doorgeleverde bereidingen dexamfetamine door IGJ
Vergaderdatum en -tijd	24 oktober 2019 10.40-11.45 uur
Vergaderplaats	Utrecht stadskantoor
Aanwezig:	NVK: 5.1.2.e NKFK: 5.1.2.e 5.1.2.e IGJ: 5.1.2.e Beschikbaarheid en Goed Gebruik, Farmaceutische Producten) 5.1.2.e (verslag)
Kopie aan	5.1.2.e (IGJ)
	Koepelorganisaties aanwezig bij overleggen over de Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers'

NVK/NKFK geeft aan dat het doel van het gesprek is het gepubliceerde standpunt van IGJ over het gebruik van richtlijnen opgesteld door de beroepsgroepen te bespreken. Dit standpunt heeft IGJ gepubliceerd n.a.v. een onderzoek naar doorgeleverde bereidingen met het werkzame bestanddeel dexamfetamine. De NVK/NKFK geeft aan dat het volgens artikel 68 van de Geneesmiddelenwet is goedgekeurd buiten de door het College geregistreerde indicaties geneesmiddelen voor te schrijven wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. NVK/NKFK was dan ook verbaasd om op de website van IGJ bij het standpunt van IGJ over het collegiaal doorleveren van eigen bereidingen dexamfetamine te lezen dat de farmacotherapeutische rationale voor een bereiding zo veel mogelijk dient te zijn gebaseerd op wetenschappelijke literatuur, maar dat uitsluitend verwijzing naar algemene richtlijnen, formularia

of Informatorium in dit geval niet afdoende is, temeer omdat deze geen eenduidig beeld laten zien.

De dexamfetamine behandeling van kinderen met ADHD geldt als voorbeeld. Voor de behandeling van kinderen met ADHD staan doseeradviezen in het Kinderformularium vermeld. De adviezen in het Kinderformularium zijn gebaseerd op gegevens uit de wetenschappelijke literatuur aangevuld met expert opinie. Volgens NVK/NKFK is het Kinderformularium en niet de NHG standaard bepalend voor doseeradviezen rondom de behandeling van kinderen in het algemeen, aangezien met de NHG is afgesproken dat de NHG voor de doseringen van kinderen de NKFK adviezen zal volgen bij herziening van de NHG richtlijnen.

IGJ geeft een toelichting op de Circulaire. In principe dient te worden gekozen voor een geregistreerd geneesmiddel (artikel 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet). Alleen als er geen adequaat geregistreerd alternatief is met dezelfde of nagenoeg dezelfde stof, toedieningsvorm en sterkte is een doorgeleverde bereiding mogelijk. De bereidende apotheek dient in het productdossier de farmacotherapeutische rationale te onderbouwen. Het is de rol van de arts en de ter hand stellende apotheker om van geval tot geval te beoordelen of op grond van medisch inhoudelijke gronden voor een individuele patiënt niet kan worden uitgekomen met geregistreerde geneesmiddelen. Hierbij merkt IGJ op dat gekozen moet worden voor het off label gebruik van een geregistreerd geneesmiddel boven een doorgeleverde bereiding, indien deze keuzemogelijkheid er is. De onderbouwing van de keuze voor een doorgeleverde bereiding dient te worden vastgelegd in het patiëntendossier.

Wat betreft de dosering van dexamfetamine geeft IGJ aan dat de verschillende richtlijnen en gegevens in de literatuur verschillende adviezen geven over de dosering. Verwijzing naar algemene richtlijnen, formularia of Informatorium is daarom niet afdoende, omdat deze informatiebronnen geen eenduidig beeld laten zien.

Het Trimbos Instituut geeft in de Multidisciplinaire richtlijn van ADHD bij kinderen en jeugdigen een doseringsadvies per leeftijdsgroep aan, terwijl het Kinderformularium een dosering op lichaamsgewicht adviseert. Mede gezien de wisselende adviezen in de verschillende richtlijnen wil IGJ voorkomen dat voor de onderbouwing van een doorgeleverde bereiding aan 'cherry picking' wordt gedaan. Derhalve heeft IGJ specifiek het eerder genoemde standpunt over dexamfetamine gepubliceerd op de website.

NVK/NKFK geeft aan dat bij het Kinderformularium is gekozen voor een dosering in mg/kg/dag om recht te doen aan de ontwikkeling van het kind. Voorts merkt NVK/NKFK op dat de doseringsadviezen vermeld in het Kinderformularium en in de Multidisciplinaire richtlijn van het Trimbosinstituut uiteindelijk toch tot dezelfde absolute dagdosering zullen leiden.

NVK/NKFK geeft aan dat de Kinderformularium doseringen door de NVK geaccordeerd zijn als officiële richtlijnen voor doseringen bij kinderen. Deze doseringsrichtlijnen zijn gebaseerd op wetenschappelijke literatuur, waar nodig aangevuld met expert opinie. Het NKFK ontvangt van het ministerie van VWS een instellingssubsidie voor deze werkzaamheden en is als 1 van de 7 Nederlandse informatiebronnen voor farmacotherapie aangewezen door het ministerie. De NVK/NKFK hecht eraan dat deze kwaliteitsstandaard en positie van het Kinderformularium door de IGJ erkend wordt. En, artsen en apothekers, als zij het Kinderformularium als enige bron gebruiken voor kinderdoseringen, ontslaat van de verplichting zelf onderzoek te doen naar de wetenschappelijke rationale voor de dagdosering en keerdosering van een off-label voorgeschreven geneesmiddel.

IGJ merkt nogmaals op dat de bereidende apotheker in het productdossier de farmacotherapeutische rationale dient te onderbouwen. In het patiëntendossier dient voor iedere individuele patiënt te worden vastgelegd waarom er geen adequaat geregistreerd medicamenteus alternatief is voor de desbetreffende patiënt.

IGJ geeft aan dat in de ideale situatie de farmacotherapeutische rationale zoals vermeld in het productdossier door de bereidende apotheker overeen moet komen met de onderbouwing van de arts en de ter hand stellende apotheker voor de keuze van een doorgeleverde bereiding. Bij dexamfetamine is dat niet altijd het geval. IGJ wil aan de patiënt en aan de arts en apotheker de boodschap meegeven dat als er een geregistreerd geneesmiddel beschikbaar is op de Nederlandse markt, dit geregistreerde geneesmiddel ook dient te worden gebruikt. Als er dus een geregistreerd geneesmiddel beschikbaar komt voor de Nederlandse markt dan dient de arts en apotheker te bekijken of de patiënt kan worden overgezet van de doorgeleverde bereiding naar het geregistreerde geneesmiddel. In Nederland is het geregistreerde geneesmiddel Amfexa (dexamfetamine) beschikbaar voor de indicatie ADHD bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6-17 jaar. Voor kinderen en jongeren vanaf 6 jaar dient te worden gekozen voor het geregistreerde product, tenzij om medisch inhoudelijke redenen hier niet mee kan worden uitgekomen.

IGJ kijkt naar argumenten op het gebied van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid bij de beoordeling van de onderbouwing voor de keuze van een doorgeleverde bereiding. Financiële aspecten neemt IGJ niet mee bij de beoordeling van de keuze voor een doorgeleverde bereiding. NVK/NKFK geeft aan dat ZIN zich er steeds meer van bewust is dat geneesmiddelen voor kinderen niet uitwisselbaar zijn met geneesmiddelen voor volwassenen en hiermee ook rekening houdt bij de plaatsbepaling op lijst I en II. IGJ voegt hier aan toe dat VWS verantwoordelijk is voor de vergoedingen en hierover contact heeft met ZIN.

NVK/NKFK zal een terugkoppeling van dit gesprek geven aan de KNMP, aangezien de KNMP met de NVK/NKFK contact had opgenomen betreffende de dosering.

IGJ stelt een gespreksverslag op. Na goedkeuring van dit gespreksverslag door NVK/NKFK zal IGJ op verzoek van NVK/NKFK het definitieve gespreksverslag naar de koepels (gesprekspartners bij overleggen met IGJ over de Circulaire) sturen.

Van: Dienstpostbus IGJ GZH
Aan: meldpunt@igj.nl
Bcc: 5.1.2.e ; 5.1.2.e ; 5.1.2.e ; 5.1.2.e
Onderwerp: RE: 2006 3807, Problemen met amfexa gebruik
Datum: vrijdag 26 juni 2020 15:42:00

Beste 5.1.2.e,

Bij deze het concept antwoord:

Voor het afleveren van dexamfetamine (doorgeleverde bereiding) is geen aparte toestemming van IGJ nodig. Wel moet er een aantoonbare medische noodzaak zijn waardoor de patiënt niet behandeld kan worden met het geregistreerde geneesmiddel Amfexa. Deze afweging moet worden gemaakt door de behandelend arts in samenspraak met de apotheker, en de afwegingen moeten worden vastgelegd in het patiëntendossier. IGJ hoeft niet op de hoogte te worden gesteld van deze afwegingen, wel moet dit inzichtelijk zijn bij een eventuele inspectie. Het is dus aan u om samen met de behandelend arts te beoordelen of deze patiënt wel of niet behandeld kan worden met Amfexa, of dat er een noodzaak voor dexamfetamine bestaat.

Dank voor het terugkoppelen,

Groet 5.1.2.e

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

Van: meldpunt@igj.nl <meldpunt@igj.nl>
 Verzonden: vrijdag 26 juni 2020 15:33
 Aan: Dienstpostbus IGJ GZH 5.1.2.e@igj.nl
 Onderwerp: 2006 3807, Problemen met amfexa gebruik

Beste collega,

Onderstaande vraag is binnen gekomen bij het Meldpunt, wil je ons van een concept-antwoord voorzien?

Dank!

gr. 5.1.2.e

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e <meldpunt@igj.nl>
 Medewerker Meldpunt IGJ

.....
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Postbus 2518| 6401 DA| Heerlen

.....
 T 088 1205000
 F 088 1205001
<http://www.igj.nl>

26-06-2020 14:35 5.1.2.e : doorzetten naar GZH

23-06-2020 15:40 Mailimport.: Sender: 5.1.2.e @benuapotheek.nl Date sent: Jun 23, 2020 3:39 PM
 To: "meldpunt@igj.nl" <meldpunt@igj.nl>
 Subject: Problemen met amfexa gebruik

Geachte heer/mevrouw,

Bij mij in de apotheek is 5.1.2.e die sinds maart 2020 van de dexamfetamine is overgestapt op de amfexa.

Bij 5.1.2.e zijn ernstige problemen opgetreden na deze omzetting (5.1.1.d). De ouders hebben duidelijk bij mij aangegeven dat 5.1.2.e totaal veranderd is. Ook de juf op school beaamt dit.

Wat voor mogelijkheden zijn er (eventueel met toestemming van de IGJ) om 5.1.2.e toch de dexamfetamine af te leveren, ondanks dat 5.1.2.e is en dat er bij deze leeftijd het handelsproduct amfexa meegegeven dient te worden.

Ik hoor graag van u.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

BENU Apotheek Vredewold

?

?

+5.1.2.e

?

BENU Apotheek Vredewold

?

5.1.2.e @benuapothek.nl Boveneind 15

?

+5.1.2.e 9351 AP Leek

?

5.1.2.e @benuapothek.nl

?

Important notice: The information contained in this email is intended solely for the use of the individual or entity to whom it is addressed and others authorised to receive it. It may contain confidential or legally privileged information. If you are not the intended recipient you are hereby notified that any disclosure, copying, distribution or taking any action in reliance on the contents of this information is strictly prohibited and may be unlawful. If you have received this information in error, please notify us immediately by responding to this email and then delete it from your system. Brocacef Groep NV and its subsidiaries are neither liable for the proper and complete transmission of the information contained in this email nor for any delay in its receipt.

Overzicht F-vergunningen voor bespreking in het MRO

BCLA	onderzoeksperiode	F-vergunning	eindrapport	Bezwaarschrift uitspraak	MRO
Pharmaline	1 september 2016 - 30 augustus 2017	vanaf 13 maart 2018	overtreding artikel 18.1 Gnw	nee	overtreding 18.1 Gnw
DMB	1 september 2016-29 augustus 2017	vanaf 23 november 2017	geen overtreding artikel 18.1 Gnw	ja, geen overtreding artikel 18.1 Gnw	geen overtreding artikel 18.1 Gnw
DCB	1 september 2016-29 augustus 2017	vanaf 1 december 2016	geen overtreding artikel 18.1 Gnw	ja, geen overtreding artikel 18.1 Gnw	geen overtreding artikel 18.1 Gnw
VAL	1 september 2016- 5 september 2017	geen	overtreding artikel 18.1 Gnw	nee	overtreding 18.1 Gnw
Ceban	1 september 2016-4 september 2017	geen	overtreding artikel 18.1 Gnw	nee	overtreding 18.1 Gnw

5.1.2.e

Van: De Inspectie voor de Gezondheidszorg 5.1.2.e@noreply.rijksoverheid.nl>
Verzonden: woensdag 22 juli 2020 13:41
Aan: 5.1.2.e@landelijkmeldpuntzorg.nl
Onderwerp: Bericht contactformulier LMZ

Datum: Jul 22, 2020 1:41:13 PM

Wat wilt u doen?

Ik wil een klacht melden

U wilt een klacht melden**Wilt u contact over uw klacht?**

Ja

Aanhef

5.1.2.e

Naam

5.1.2.e

E-mailadres

5.1.2.e@impegno.nl

Telefoonnummer

5.1.2.e

Straat

J.C. van Markenlaan

Huisnummer

3

Postcode

2285 VL

Plaats

Rijswijk

**Over welke
 zorginstelling,
 zorgverlener en/of
 fabrikant gaat uw
 klacht?**

Paul Harder, regenboogapotheek

**Wanneer vond de
 gebeurtenis plaats
 waarover uw klacht
 gaat?**

22-07-2020

Wat is uw klacht?

Mijn cliënt heeft de apotheker gebeld, omdat zij merkt dat de werking van haar medicatie per dosering wisselt. Mijn cliënt maakt zich hier zorgen over en heeft dit probleem niet ervaren bij andere apotheken. Cliënt slikt ca. 2 jaar medicatie voor ADHD klachten en heeft in deze tijd nooit klachten gehad met een wisselend effect op de dosis. Sinds 8 maanden is cliënt aangesloten bij deze apotheek en krijgt zij magistraal bereide dexamfetamine. Sinds ca. 6 maanden merkt cliënt dat zij wisselend reageert op de medicatie. Ook de partner van mijn cliënt merkt een verschil in cliënt per levering van de medicatie.

Toen zij vertelde dat haar medicatie per keer wisselt en zij zich hier zorgen over maakt, zei de apotheker: "Mijn medicatie is altijd hetzelfde. Dit ligt aan jou. Je bent een mens, geen robot, auto, het ligt aan jouw gestel" op lachende wijze.

Ik maak mij als hulpverlener grote zorgen over hoe er met mijn cliënt en mogelijk ook met anderen wordt omgegaan door deze apotheker en dat hij de klachten niet serieus neemt. Ik vind het zelf zorgelijk dat de medicatie mogelijk per levering van de medicatie kan verschillen en wil hiermee dus een melding afgeven hoe hiermee wordt omgegaan.

Gaat uw klacht over
u zelf als patiënt/cliënt of
over iemand anders?

Nee, de klacht gaat over iemand anders

avg-nl

Informatie over de verwerking van uw persoonsgegevens

Waarom worden deze gegevens gevraagd?

Op welke manier worden uw gegevens verwerkt?

Hoelang bewaren wij uw gegevens?

Wat zijn uw rechten?

Akkoordverklaring

Ik heb gelezen en begrepen wat er met mijn persoonsgegevens wordt
gedaan.

referringWebsite

<https://www.igj.nl/>

Van: Dienstpostbus IGJ GZH
Aan: Dienstpostbus IGJ Meldpunt
Cc: Dienstpostbus IGJ GZH
Onderwerp: RE: 2009 0698, Vraag apotheek: Dexamfetamine 2.5mg doorgeleverde bereiding
Datum: dinsdag 8 september 2020 14:37:50

Beste 5.1.2.e,

Bij deze een conceptantwoord voor het onderstaand bericht.

Gr. 5.1.2.e

Geachte 5.1.2.e,

U vraagt in welke situaties dexamfetamine afgeleverd mag worden. In principe mag dit alleen als niet kan worden uitgekomen met beschikbare geregistreerde alternatieven vanwege medisch zwaarwegende redenen.

Tentin heeft volgens de SPC een gevalideerde breukstreep waarmee het geneesmiddel in (maximaal vier) gelijke delen gedeeld kan worden, waarmee lagere doseringen bereikt kunnen worden.

Voor meer informatie over doorgeleverde dexamfetaminebereidingen wil ik verwijzen naar:
<https://www.igi.nl/publicaties/standpunten/2019/07/01/onderzoek-doorgeleverde-dexamfetaminebereidingen>

Vragen?

Ik hoop dat ik u met deze e-mail voldoende heb geïnformeerd. Heeft u toch nog vragen, dan kunt u uw vraag per e-mail aan ons stellen door te reageren op deze e-mail of neem contact op met ons meldpunt. Het Meldpunt is van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op 088-120 50 00 of via meldpunt@igj.nl.

Met vriendelijke groet,

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

Van: meldpunt@igj.nl <meldpunt@igj.nl>
 Verzonden: maandag 7 september 2020 11:28
 Aan: Dienstpostbus IGJ GZH 5.1.2.e@igj.nl
 Onderwerp: 2009 0698, Vraag apotheek: Dexamfetamine 2.5mg doorgeleverde bereiding

Beste collega,

Bijgaand een vraag van Apotheek Molentocht inzake de levering van Dexamfetamine 2.5mg. Wij kunnen deze vraag helaas niet beantwoorden en kunnen jullie hulp goed gebruiken. Zouden jullie ons van een conceptantwoord willen voorzien dat wij kunnen terugkoppelen aan 5.1.2.e?

Alvast bedankt.

Groet

5.1.2.e

.....
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Meldpunt IGJ
 Postbus 2680 | 3500 BR | Utrecht

.....
 T 088 1205000
 F 088 1205001

04-09-2020 11:48 Mailimport,: Sender: 5.1.2.e@noreply.rijksoverheid.nl

Date sent: Sep 4, 2020 11:47 AM

To: meldpunt@igj.nl

Subject: Bericht via algemeen contactformulier www.igj.nl

Datum: Sep 4, 2020 11:47:46 AM

Naam 5.1.2.e Aanspreekvorm 5.1.2.e

Woonplaats 5.1.2.e

Telefoonnummer 5.1.2.e

Onderwerp Dexamfetamine 2.5mg doorgeleverde bereiding Vraag

Goedemiddag,

Een jaar geleden maakte IGJ bekend dat dexamfetamine tabletten van 2.5 alleen in bepaalde situatie afgeleverd mocht worden aangezien het geregistreerde middel Amfexa niet gehalveerd mocht worden.

<https://www.igj.nl/documenten/standpunten/2019/07/01/onderzoek-doorgeleverde-dexamfetaminebereidingen>

Sinds kort is bekend dat Tentin (andere naam voor Amfexa) wel gehalveerd mag worden. Is er wat bekend over in welke situaties dexamfetamine afgeleverd mag worden?

Ik verneem graag een reactie van u

Alvast bedankt

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e referring Website <https://www.igj.nl/>

Aanvullende nota voor MRO van afdeling FP**N.a.v. MRO d.d. 6 juli 2020 inzake dexamfetamine, doorgeleverde bereidingen**

DCB: dexamfetaminesulfaat tabletten 5.1.1.c (ZI nummers 15654544, 16211898, 16211901)

DMB: dexamfetamine tabletten 5.1.1.c (ZI 15965740) en 5.1.1.c (ZI 16200268, ZI 16200268 en ZI 16200276)

Pharmaline: dexamfetamine tabletten 5.1.1.c (ZI 16531892 en ZI 16253302) en drank 5.1.1.c (ZI 16382439)

CEBAN: dexamfetamine tabletten 5.1.1.c (ZI 16531892 en ZI 16253302) en drank 5.1.1.c (ZI 16382439)

Val: dexamfetamine tabletten 5.1.1.c (ZI 16027477)

Opsteller nota: 5.1.2.e

Besproken met 5.1.2.e

10 september 2020

Inleiding

In het MRO van 6 juli jl. zijn de doorgeleverde bereidingen met dexamfetamine besproken. De eigen bereidingen zijn doorgeleverd terwijl er volgens IGJ een geregistreerd adequaat alternatief (Amfexa) in de handel was. Hiermee werd niet voldaan aan de voorwaarden in de Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' (hierna: de circulaire). Het betrof geneesmiddelen van een vijftal apotheken.

Volgens de circulaire is het niet voldoen aan de voorwaarden zoals vermeld in de circulaire een overtreding van artikel 18 lid 1 en artikel 40 lid 2 van de Geneesmiddelenwet (Gnw).

De bezwaarcie concludeerde echter dat het niet voldoen aan de voorwaarden voor wat betreft de afwezigheid van een geregistreerd adequaat alternatief voor DMB en DCB geen overtreding van artikel 18 lid 1 Gnw betekent omdat beide apotheken een fabrikantenvergunning hebben.

Tijdens het MRO is onderstaande tabel besproken, aangezien de andere drie apotheken niet betrokken waren bij de bezwaarprocedure:

Overzicht F-vergunningen voor bespreking in het MRO

BCLA	onderzoekperiode	F-vergunning	eindrapport	Uitspraak bezwaarcie
Pharmaline	1 september 2016 - 30 augustus 2017	vanaf 13 maart 2018	overtreding artikel 18.1 Gnw	nee
DMB	1 september 2016- 29 augustus 2017	vanaf 23 november 2017	geen overtreding artikel 18.1 Gnw	ja, geen overtreding artikel 18.1 Gnw
DCB	1 september 2016- 29 augustus 2017	vanaf 1 december 2016	geen overtreding artikel 18.1 Gnw	ja, geen overtreding artikel 18.1 Gnw
VAL	1 september 2016- 5 september 2017	geen	overtreding artikel 18.1 Gnw	nee
Ceban	1 september 2016- 4 september 2017	geen	overtreding artikel 18.1 Gnw	nee

Besluit MRO 6 juli 2020

Tijdens het MRO van afgelopen juli is besloten:

-Juristen kijken nog naar de overtreding van art. 18 lid 1 Gnw. Hierbij moet gelet worden op het gelijkheidsbeginsel in verband met toezeggingen die impliciet gedaan zijn richting DCB en DMB.

- MRO neigt er naar om artikel 18 helemaal buiten beschouwing te laten bij boetes over doorleveren op basis van incompleet productdossier. Een apotheek mag immers onder voorwaarden doorleveren en heeft daarvoor geen fabrikantenvergunning nodig.
- Indien er wordt besloten dat bepaalde bedrijven wel en bepaalde niet beboet worden dan moeten deze casussen opnieuw in het MRO besproken worden.

Met het oog op toekomstige boetes rondom doorleveren is het van belang dat er een wegingskader is: Wanneer leg je welk artikel op in het kader van de circulaire?

Reden voor agendering

Gezien de conclusie van het vorige MRO dient er een uitspraak te komen over het wegingskader. Er dient te worden vastgesteld wanneer een boete voor artikel 18 lid 1 Gnw wordt opgelegd en wanneer niet?

Voorstel voor afhandeling

Er zijn de volgende opties met onderbouwing voor het al dan niet beboeten voor artikel 18 Gnw:

Optie 1 (kijken naar het al dan niet hebben van een F-vergunning)

Het voorstel is geen boete voor artikel 18 lid 1 van de Gnw op te leggen indien de apotheek een fabrikantenvergunning heeft. Hierbij kan nog een onderverdeling worden gemaakt tussen het hebben van een fabrikantenvergunning vóór en ten tijde van de gehele onderzochte periode (**optie 1a**), het hebben van een fabrikantenvergunning ten tijde van een deel van de onderzochte periode (**optie 1b**) of meer in het algemeen het hebben van een fabrikantenvergunning ongeacht of de apotheek deze bezat ten tijde van de onderzochte periode (**optie 1c**).

Reactie jurist:

Het ging mij er om dat pas nadat door de inspecteur goed was gekeken bleek dat DMB pas na de onderzoeksperiode een F-vergunning kreeg en DCB tijdens de onderzoeksperiode een F-vergunning heeft verkregen. Ik ben er ten tijde van vovo en bezwaar vanuit gegaan dat beide die al vóór de onderzoeksperiode hadden. Ik zou dat ook als uitgangspunt nemen: dus niet beboeten als vóór het onderzoek een F-vergunning is verstrekt (optie 1a zoals hierboven beschreven).
Opmerking jurist: Ik wilde contrair tegen advies bezwaarcie want ik vind dat het twee verschillende hoedanigheden zijn (apotheek en F-houder), dus gewoon boete artikel 18 (en 40) Gnw. Maar er is anders besloten.

Reactie inspecteur:

Optie 1c is conform de conclusie van de bezwaarcie. Echter het is geen logische gedachtegang dat het hebben van een fabrikantenvergunning, ongeacht of dit al dan niet was ten tijde van de onderzochte periode was, geen overtreding zou betekenen. Immers de gegevens gedurende een bepaalde periode worden onderzocht. Hierbij sluit optie 1a beter aan.

Optie 2 (kijken naar de soort overtreding)

De vraag is of een apotheek naast artikel 40 lid 2 Gnw ook op artikel 18 lid 1 Gnw moet worden beboet als alleen een overtreding van de voorwaarden betreffende de afwezigheid van een geregistreerd adequaat alternatief is geconstateerd (dus een dubbele boete). Hiermee hangt vaak samen dat bepaalde gegevens over de afwezigheid van een geregistreerd alternatief, zoals indicatie en dosering, in de informatie voor zorgverlener en patiënt staan vermeld. Het voorstel bij deze optie is om geen boete op te leggen voor overtreding van artikel 18 lid 1 Gnw als niet aan de voorwaarden van de afwezigheid van een geregistreerd adequaat alternatief wordt voldaan inclusief bepaalde gegevens in de productinformatie.

Reactie jurist:

Een apotheek mag niet afleveren, daarvoor is een vergunning nodig. Als ie zich aan circulaire-eisen houdt gedogen we. Doet ie dat niet, dan is geen sprake van een uitzondering en geldt artikel

18 Gnw. Ik snap deze nuancering maar vraag me af of het er duidelijker op wordt wanneer wel en wanneer niet moet worden beboet voor overtreding van artikel 18 Gnw.

-Dus als er geen geregistreerd alternatief is, geen boete voor artikel 18 Gnw?

-En wat als er wel een geregistreerd alternatief is maar men meent dat niet kan worden uitgekomen maar dit slecht onderbouwd in productdossier heeft opgenomen? Geen boete voor overtreding artikel 18 Gnw?

-En wat als men dit wel goed heeft onderbouwd maar meerwaarde (farmaceutische rationale) niet is onderbouwd in productdossier? Geen boete voor overtreding artikel 18 Gnw?

-Wat als andere zaken ontbreken in productdossier maar wel afwezigheid geregistreerd alternatief en farmaceutische rationale ss onderbouwd? Geen boete voor overtreding artikel 18 Gnw?

Als men dit wilt, moet een en ander heel duidelijk en droog worden opgeschreven (en de Circulaire worden aangepast).

Reactie inspecteur

Artikel 40 lid 2 van de Gnw heeft betrekking op het op voorraad hebben, te koop aanbieden, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in te voeren, uit te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen van geneesmiddelen met een handelsvergunning. De voorwaarde voor de afwezigheid van een geregistreerd alternatief in de circulaire richt zich met name op handelsvergunningen en niet op fabrikantenvergunningen. Een logische conclusie zou zijn om bij het niet voldoen aan de voorwaarde voor de afwezigheid van een geregistreerd adequaat alternatief inclusief de relevante informatie in de productinformatie, een boete op te leggen voor overtreding van artikel 40 lid 2 Gnw en niet voor overtreding van artikel 18 lid 1 Gnw.

Voorstel jurist en inspecteur

Gezien bovenstaande stellen jurist en inspecteur optie 1a voor, dus ook overtreding van artikel 18 lid 1 Gnw en hiervoor een boete opleggen. Dit lijkt in tegenspraak met de uitspraak van de bezwaarcie inzake DMB en DCB dat er geen overtreding van artikel 18 lid 1 Gnw is, omdat de apotheek ook een F-vergunning heeft. Echter de apotheek heeft deze vergunning niet of niet gedurende de gehele periode van het onderzoek.

Bijlagen: MRO-nota's d.d. 6 juli 2020 inclusief besluiten



Nota MRO CEBAN



Nota MRO VAL



Nota MRO DCB



Nota MRO DMB



Nota MRO
dexamfetamine incl. bdexamfetamine incl. bdexamfetamine incl. bdexamfetamine incl. bPharmaline dexamfeti

Van: 5.1.2.e
Aan: 5.1.2.e
Onderwerp: RE: Verzoek voor controle van concept boeterapport: doorgeleverde bereiding dexamfetamine
Datum: dinsdag 1 december 2020 13:42:31
Bijlagen: 2020-11-30 NPW Concept Boeterapport DCB dexamfetamine versie 03072020.docx

Dag 5.1.2.e,
 Hierbij mijn reactie op versie boeterapport DCB. Flink wat suggesties en vooral veel opmerkingen/vragen.

5.1.2.e
 5.1.2.e - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 5.1.2.e

Verzonden: dinsdag 17 november 2020 08:52

Aan: 5.1.2.e

Onderwerp: RE: Verzoek voor controle van concept boeterapport: doorgeleverde bereiding dexamfetamine

Hallo 5.1.2.e,
 Binnenkort heb ik een gesprek met mijn leidinggevende. In dit gesprek zal het werk worden besproken dat bij mij ligt en wat de stand van zaken is. Om het plaatje compleet te maken is mijn verzoek of je kunt aangeven wanneer ik een reactie op het concept boeterapport dexamfetamine alsmede de notitie voor het aanvullend MRO kan verwachten. Mijn vraag is of je een indicatie kunt geven wanneer ik jouw reactie kan verwachten.

Groet,

5.1.2.e

5.1.2.e

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

.....
M gsm : 5.1.2.e

e-mail : 5.1.2.e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Van: 5.1.2.e @igj.nl>

Verzonden: donderdag 1 oktober 2020 07:38

Aan: 5.1.2.e @igj.nl>

cc: 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Verzoek voor controle van concept boeterapport: doorgeleverde bereiding dexamfetamine

Dag,

Niet eerder dan de week van 12-16 oktober. Heb volgende week zitting (overgenomen) en deadline verweer bezwaar.

5.1.2.e

5.1.2.e - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: 5.1.2.e @igj.nl>

Verzonden: woensdag 30 september 2020 16:26

Aan: 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: FW: Verzoek voor controle van concept boeterapport: doorgeleverde bereiding dexamfetamine

Hallo 5.1.2.e,

Graag vraag ik je aandacht voor onderstaande e-mail correspondentie. Op 10 augustus heb ik aangegeven dat het boeterapport geen haast heeft. Toch zou ik het fijn vinden als ik binnenkort een reactie kan verwachten. Ik wil dit boeterapport namelijk gebruiken als voorbeeld voor de boeterapporten van de andere dexamfetamines. Ik heb hulp gekregen voor het schrijven van alle boeterapporten (naast deze ook nog 6 voor het OAC project en nog een aantal losse

rapporten) en ik weet niet of mijn collega's over een paar maanden nog tijd hebben om mij te helpen.

In samenhang met dit boeterapport vraag ik ook jouw aandacht voor de concept aanvullende notitie voor het MRO inzake artikel 18.1 Gnw. Deze concept notitie heb ik op 10 september in een e-mail naar jou toegestuurd.

Groet,
5.1.2.e

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

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

.....
M gsm : 5.1.2.e
e-mail : 5.1.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: 5.1.2.e @igj.nl>

Verzonden: maandag 10 augustus 2020 09:56

Aan: 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Verzoek voor controle van concept boeterapport: doorgeleverde bereiding dexamfetamine

Hallo 5.1.2.e,

Dank voor je reactie.

Dit boeterapport heeft geen haast. Het traject loopt al lang. Ik heb vanaf morgen een paar dagen verlof en daarnaast staan er nog twee weken verlof aan het eind van deze maand/begin volgende maand gepland. Bovendien staan op mijn agenda nog andere zaken die prioriteit hebben (zoals het finaliseren van de OAC rapporten).

Ergens in de tweede helft van september wil ik wel verder met dit boeterapport (als de OAC's en de PSMA's dit toelaten) omdat een collega heeft aangeboden mee te gaan schrijven met de andere vier boeterapporten van dexamfetamine. Zoals ik eerder al heb aangegeven wil ik dit boeterapport dan als voorbeeld gebruiken.

Ik wens je een fijne vakantie.

Groet,

5.1.2.e

5.1.2.e

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

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

.....
M gsm : 5.1.2.e
e-mail : 5.1.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: 5.1.2.e @igj.nl>

Verzonden: vrijdag 7 augustus 2020 13:51

Aan: _Dienstpostbus IGJ JZ team GMT 5.1.2.e @igj.nl>; 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Verzoek voor controle van concept boeterapport: doorgeleverde bereiding dexamfetamine

Dag 5.1.2.e,

Dat wordt na vakantie vermoed ik. Volgende week ben ik er maar moet ik andere prioriteiten stellen (in ieder geval TSM en als het lukt Infinity Pharma). Dus begin september 2020.

5.1.2.e

5.1.2.e - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: _Dienstpostbus IGJ JZ team GMT 5.1.2.e@igj.nl>

Verzonden: vrijdag 7 augustus 2020 10:26

Aan: 5.1.2.e @igj.nl>

CC: _Dienstpostbus IGJ JZ team GMT 5.1.2.e@igj.nl>; 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: FW: Verzoek voor controle van concept boeterapport: doorgeleverde bereiding dexamfetamine

Hoi 5.1.2.e,

5.1.2.e zal het boeterapport bekijken.

Groetjes

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e @igj.nl>

Verzonden: woensdag 5 augustus 2020 17:33

Aan: _Dienstpostbus IGJ JZ team GMT 5.1.2.e@igj.nl>

Onderwerp: Verzoek voor controle van concept boeterapport: doorgeleverde bereiding dexamfetamine

Hallo collega's van JZ,

N.a.v. een signaal is er in 2017 een onderzoek gestart naar het doorleveren van eigen bereidingen met als werkzaam bestanddeel dexamfetamine. De rapporten zijn vorig jaar definitief gemaakt en gepubliceerd op onze website (al dan niet in aangepaste vorm voor DCB en DMB i.v.m. besluit Bezwaarcommissie over artikel 18 lid 1 Gnw).

Op 6 juli jl. zijn in het MRO van FP de maatregelen voor de vijf BCLA's inzake de doorgeleverde eigen bereidingen dexamfetamine besproken.

Bijgevoegd is het concept boeterapport van de eerste BCLA. Dit zal als voorbeeld gaan dienen voor de boeterapporten van de andere vier BCLA's. Mijn verzoek is of jullie naar dit boeterapport kunnen kijken.

Daarnaast heb ik ter informatie nog de volgende documenten toegevoegd:

-nota MRO d.d. 6 juli 2020 met besluit; In de nota staat dat als er een verschillend advies komt voor de vijf BCLA's wat betreft artikel 18 lid 1 dit dient te worden besproken in een vervolg MRO. Zodra de datum van het MRO bekend is zal ik dat aan de desbetreffende jurist doorgeven.

-definitief eindrapport

Er zijn veel bijlagen bij dit boeterapport. Deze zijn te vinden op de G-schijf: G:\Farmaceutische Bedrijven\30 Interne projecten\GZH\nieuwe circulaire grootbereiden\onderzoeken doorgeleverde bereidingen\dexamfetamine\Boeterapport DCB.

In WPM staan de documenten van het onderzoek onder VGR 2003127. Voor dit maatregelentrace is in WPM BB2003930 aangemaakt. Zodra bekend is welke jurist dit gaat afhandelen zal ik voor de desbetreffende jurist een activiteit aanmaken.

Tot slot is het signaal uit 2017 in WPM terug te vinden onder IT2003786.

Alvast bedankt dat jullie naar dit boeterapport willen kijken.

Groet,

5.1.2.e

5.1.2.e

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

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

.....
M gsm : 5.1.2.e
e-mail : 5.1.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Stichting Thuiszorg De ZorgSter
T.a.v. 5.1.2.e
J.C. van Markenlaan 3
2285 VL RIJSWIJK

Datum 3 december 2020
Betreft Uw melding

Geachte 5.1.2.e,

Op 22 juli 2020 vulde u het contactformulier in op onze website. Hiermee informeerde u de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd over de mogelijk wisselende werking van medicatie bij een van uw cliënten. U geeft aan dat de Regenboog apotheek Hoogvliet deze medicatie magistraal bereid maar naar de cliënt beweert dat de dosis niet afwijkend kan zijn. U maakt zich zorgen dat de klacht van uw cliënt niet serieus wordt genomen.

Allereerst wil ik u mijn excuses aanbieden voor mijn verlate reactie op uw melding. Hierbij wil ik u hartelijk bedanken dat u uw ervaringen deelt met de inspectie. Meldingen zijn een belangrijke informatiebron voor ons toezicht op de kwaliteit van zorg. In deze brief leg ik u uit hoe de inspectie met uw melding omgaat.

Beoordeling inspectie

Op basis van uw informatie over deze zorgaanbieder ziet de inspectie op dit moment geen aanleiding om uw melding op casusniveau te onderzoeken. De reden daarvoor is dat er geen concrete aanwijzingen zijn voor structurele tekortkomingen en ernstige risico's voor de veiligheid van de zorg.

Uw melding bevat echter waardevolle informatie voor ons toezicht. We hebben uw informatie daarom als signaal opgeslagen in ons registratiesysteem om te gebruiken bij toekomstige toezichtsactiviteiten. Over eventuele in te zetten acties door de inspectie in de toekomst krijgt u geen persoonlijke terugkoppeling.

Ten slotte wil u wijzen op de mogelijkheid voor de cliënt om een klacht in te dienen via de klachtenfunctionaris van de Regenboog Apotheek. Een klachtencommissie hoort een klacht adequaat in behandeling te nemen. Hiervoor kunt u meer informatie lezen op <https://www.apotheek.nl/in-de-apotheek/klachten-over-uw-apotheek>

In de bijlage treft u nog andere klachtmogelijkheden.

Meldpunt IGJ

Heeft u nog vragen over deze brief, neem dan contact op met het Meldpunt IGJ. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer.

Meldpunt IGJ

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igj.nl

Inlichtingen bij

Meldpunt IGJ
T 31 (0)88 120 50 00
E meldpunt@igj.nl

Ons kenmerk

2020-2550149/2036779/5.1.2.e

Uw melding

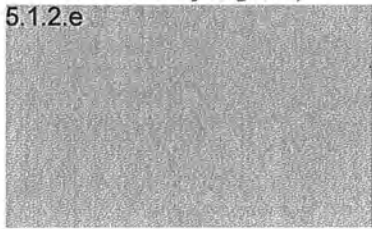
22 juli 2020

U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@iqj.nl. Vermeld daarbij alstublieft het kenmerk van deze brief.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e



Ons kenmerk

2020-2550149/2036779/5.1.2.e

Datum

3 december 2020

Bijlage: 'Waar kunt u terecht met uw klacht?'

Waar kunt u terecht met uw klacht?

Ons kenmerk

2020-2550149/2036779/5.1.2.e

Datum

3 december 2020

Zorgaanbieder

U kunt uw klacht eerst bespreken met de zorgaanbieder zelf. In veel gevallen leidt dat tot een aanvaardbare oplossing. Bij een gesprek tussen u en de zorgaanbieder kunt u iemand anders betrekken. Dat kan een familielid zijn of iemand anders die u vertrouwt. Bij een verschil van mening over de diagnose of behandeling kunt u een andere deskundige raadplegen: een zogenaamde second opinion. Informeer bij de zorgverzekeraar over eventuele vergoedingsmogelijkheden.

Klachtenfunctionaris / vertrouwenspersoon

Komt u er samen met de zorgaanbieder niet uit? Of vindt u het moeilijk om uw klacht aan de orde te stellen? Of bent u bang dat u er nadeel van ondervindt als u klaagt? In deze gevallen is het een goed idee om contact op te nemen met de klachtenfunctionaris of vertrouwenspersoon. Deze helpt u om samen met de zorgaanbieder te proberen om een oplossing te vinden.

De klachtenfunctionaris kan u ook adviseren over andere instanties waar u terecht kunt met uw klacht. Voor elke zorgaanbieder is het wettelijk verplicht om een klachtenfunctionaris te hebben. Is er geen klachtenfunctionaris? Neem dan contact op met het Landelijk Meldpunt Zorg.

Geschilleninstantie

Komt u er niet uit met de zorgaanbieder, al dan niet met bemiddeling van de klachtenfunctionaris? Dan kunt u overwegen een rechtszaak aan te spannen. Maar u kunt ook naar een geschilleninstantie. Het is voor elke zorgaanbieder wettelijk verplicht om aangesloten te zijn bij een geschilleninstantie. De zorgaanbieder moet zich houden aan de uitspraak van de geschilleninstantie. Heeft de betrokken cliënt schade geleden? Dan kan de geschilleninstantie een schadevergoeding toekennen. Is deze zorgaanbieder niet aangesloten bij een geschilleninstantie? Neem dan contact op met het Landelijk Meldpunt Zorg.

Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg

Voor een aantal beroepsgroepen in de gezondheidszorg bestaat een wettelijk geregeld tuchtrecht. Als u een klacht heeft over een dergelijke zorgverlener dan kunt u terecht bij een tuchtcollege. Het tuchtcollege beoordeelt of de zorgverlener heeft gehandeld volgens de regels van de betreffende beroepsgroep.

Aangifte doen bij de politie

Wanneer uw klacht betrekking heeft op een (mogelijk) strafbaar feit, dan kunt u aangifte doen bij de politie. Op de website van de politie kunt u lezen hoe en waarover u aangifte kunt doen. Zie: <https://www.politie.nl/>.

Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ)

Het Landelijk Meldpunt Zorg geeft advies en informatie over de afhandeling van klachten. Voor meer informatie over eventuele andere mogelijkheden met betrekking tot uw klacht kunt u opnieuw contact opnemen met het LMZ. Mocht u besluiten een klacht in te dienen bij de zorgaanbieder, dan kan het LMZ monitoren of de klachtafhandeling plaatsvindt binnen de termijnen die in de klachtenregeling staan beschreven. Het LMZ is van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op telefoonnummer 088-120 50 20. U kunt ook contact opnemen via het formulier op de website www.landelijkmeldpuntzorg.nl.

Ons kenmerk

2020-2550149/2036779/5.1.2.e

Datum

3 december 2020

Van: 5.1.2.e
Aan: 5.1.2.e
Onderwerp: FW: Dexamfetamine Axynthis; productie forecast [EGA_8848]
Datum: dinsdag 14 juni 2022 11:10:10
Bijlagen: 120813 uitspraak rechtbank Haarlem VOVO methylfenidaat.pdf

Halllooooo,

Hierbij de bijdrage van 5.1.2.e aangaande het wob verzoek

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

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

5.1.2.e@igj.nl
M5.1.2.e
5.1.2.e@igj.nl
<https://www.igj.nl>
.....

Duidelijk, Onafhankelijk, Eerlijk
.....

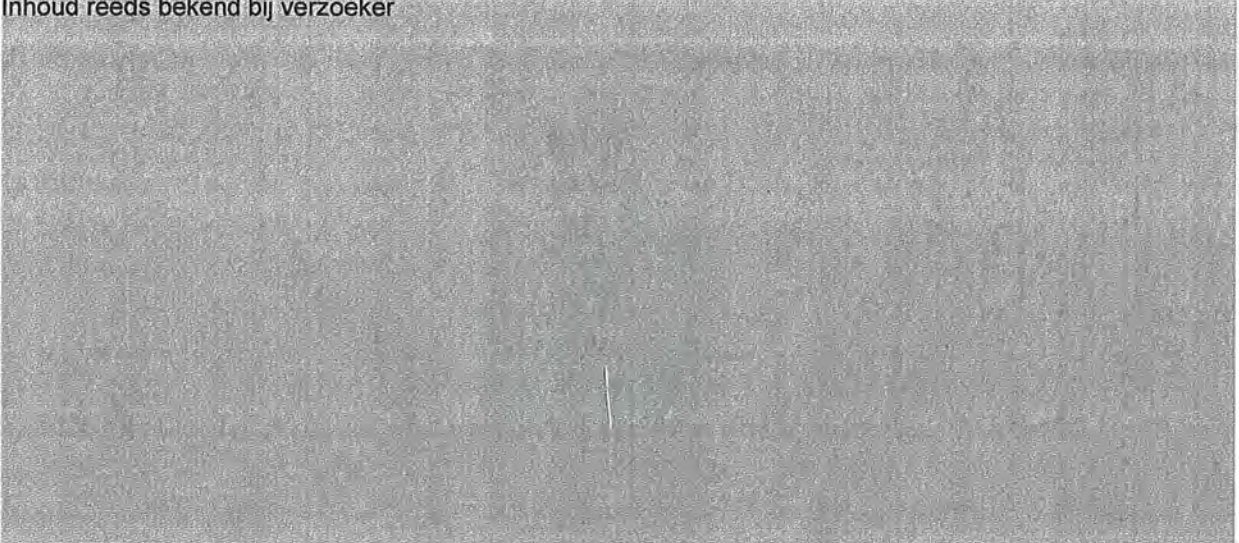
-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 5.1.2.e@igj.nl>
Verzonden: dinsdag 14 juni 2022 11:04
Aan: 5.1.2.e@igj.nl>
Onderwerp: FW: Dexamfetamine Axynthis; productie forecast [EGA_8848]

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

Van: 5.1.2.e@eldermans-geerts.nl>
Verzonden: woensdag 15 december 2021 16:00
Aan: 5.1.2.e@igj.nl>

Inhoud reeds bekend bij verzoeker





Nota Maatregeloverleg FP

Samenvatting	
Aanwezigen MRO:	5.1.2.e
Datum MRO:	6 juli 2020
Eindconclusie:	Besluit MRO - Er is hier sprake van een overtreding van art. 40 lid 2 Gnw. - Voor het eventueel beboeten van art. 18 lid 1 Gnw moet nog overlegd worden met de juristen. Het MRO neigt er naar dit niet te doen.

1. Casusinformatie

WPM Nummer	VGR 2003125
Toezichtobject(en):	Centrale Bereidingsapotheek Nederland (hierna: CEBAN)
Behandelend team:	5.1.2.e, 5.1.2.e
Behandelaar:	5.1.2.e
Casus besproken met team?	☒ Ja ☐ Nee
Casus teamoverstijgend?	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, welk team:
Casus afdelingsoverstijgend?	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, welke afdeling:
Inspectiegeschiedenis t.o.v. toezichtobject:	Informatie ziet op een ander geneesmiddel dan dexamfetamine en valt derhalve buiten de reikwijdte van het verzoek Informatie ziet op een ander geneesmiddel dan dexamfetamine en valt derhalve buiten de reikwijdte van het verzoek
Eventueel; naam betrokken jurist:	5.1.2.e

2. Tijdslijn proces

Datum gebeurtenis	1 september 2016-4 september 2017 <u>Ter attentie van het MRO:</u> Opmerking: In het eindrapport staat als datum deskinspectie: 29 augustus 2017 – 19 oktober 2018.
-------------------	---

	IGZ heeft indertijd logistieke gegevens opgevraagd en bekeken over de periode 1 september 2016 tot en 4 september 2017. Derhalve de periode 1 september 2016-4 september 2017 hier genoemd.	
Tijdstip cautie	-Geen cautie gegeven → nog mogelijkheid geven voor een gesprek	
Datum melding of eigen waarneming	-Betreft risicogestuurd toezicht na ontvangst van signaal in juli 2017 van Medice (handelsvergunninghouder van Amfexa, IT 2003786) - eindrapport maart 2019	
Datum maatregeloverleg	6 juli 2020	

3. Onderzoek Inspecteurs

Kenmerken casus	☐ Teamoverstijgend (Toelichting) ☐ Afdelingsoverstijgend (Toelichting) ☐ Opschaling (Toelichting) ☒ Politieke-/mediagevoeligheid (Toelichting) mede i.v.m. de hoge kosten van Amfexa (geregistreerd alternatief) eerder besproken in een commissie van de Tweede Kamer -algemeen standpunt IGJ is in de zomer van 2019 op de website IGJ gepubliceerd; Dit heeft tot veel reacties uit het veld geleid. ☐ Ingewikkelde, complexe casus ☒ Voorstel tot opleggen van een maatregel
Samenvatting problematiek:	Betreft risicogestuurd toezicht n.a.v. een ontvangen signaal over het vermeend collegiaal doorleveren van dexamfetaminesulfaat bereidingen (tabletten 5.1.1.c en drank 5.1.1.c) terwijl er voor doseringen van 5 mg en een veelvoud daarvan een geregistreerd alternatief, te weten Amfexa 5 mg tabletten (RVG 110336), beschikbaar is voor de Nederlandse markt. Dit is in strijd met de voorwaarden in de circulaire. Op grond hiervan overtreedt CEBAN de artikelen 18 lid 1 en 40 lid 2 van de Geneesmiddelenwet.
Welke wet/norm/richtlijn is in het Geding?:	1. Geneesmiddelenwet 2. Circulaire "handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers"
Zijn er (vermeende) structurele	☒ Ja ☐ Nee Indien ja, licht toe:

aspecten? (bijv. recidief binnen bedrijf):	In september 2016 is er ook al een maatregel (waarschuwing) opgelegd i.v.m. het overtreden van dezelfde wetsartikelen.
Zijn er vergelijkbare casussen met dezelfde overtreding?	a. Check in het betreffende maatregelregister of er dezelfde overtredingen geweest zijn en welke maatregelen er toen genomen zijn. ☐ Ja ☒ Nee Indien ja, licht toe: In totaal zijn er vijf separate MRO nota's van doorgeleverde bereidingen dexamfetamine van vijf verschillende apotheken. De problematiek is hetzelfde en het voorstel is dan ook om deze vijf nota's apart maar wel in één MRO te bespreken. b. Onderbouw wanneer er afgeweken wordt van de eerder genomen maatregel.
Welk vermeend risico bestaat er voor de patiëntveiligheid?	Ondermijning van het registratiebeginsel voor geneesmiddelen.
Verloop van de uitvoering van het onderzoek:	29-08-2017: IGZ vraagt gegevens op bij CEBAN 04/25-09-2017: CEBAN stuurt productdossier+nadere gegevens naar IGJ 01-12-2017: IGJ vraagt CEBAN om aanvullende informatie 08-12-2018: CEBAN stuurt de gevraagde informatie naar IGJ 26-10-2018: IGJ stuurt concept rapport naar CEBAN 29-10-2018: CEBAN bevestigt akkoord te gaan met het concept rapport 08-03-2018: IGJ stuurt definitief rapport (eindrapport) met belegbrief naar CEBAN. 01-07-2019: publicatie openbaar rapport op website IGJ.
Resultaten van het onderzoek:	Als indicatie wordt bij de farmacotherapeutische plaatsbepaling in het productdossier genoemd: ADHD (tabletten en drank) en narcolepsie (tabletten). <u>ADHD</u> 5.1.1.c [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

5.1.1.c [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Dosering

In meegestuurde productinformatie wordt bij de dosering geen hoeveelheid per keer vermeld. Ook in het productdossier staat geen doseringsadvies vermeld. Een voorstel voor een dosering alsmede een onderbouwing hiervan geeft CEBAN in een e-mail n.a.v. het verzoek van van IGJ voor aanvullende informatie.

5.1.1.c [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

5.1.1.c [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

5.1.1.c [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Narcolepsie

Voor de onderbouwing van deze indicatie verwijst CEBAN naar 5.1.1.c [REDACTED].

Dosering

In het productdossier en in de productinformatie worden geen hoeveelheden genoemd bij de dosering. 5.1.1.c [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

	5.1.1.c [REDACTED] <u>Meerwaarde</u> 5.1.1.c [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
Conclusie van het onderzoek met voorstel oordelen:	Productdossier voldoet niet aan de voorwaarden van de Circulaire: <i>Meerwaarde voor patiëntpopulatie met ADHD in de leeftijdscategorie 5.1.1.c [REDACTED]</i> Er bestaat voor doorgeleverde dexamfetaminebereidingen een speciale behoefte van medische aard voor de patiëntpopulatie met ADHD in de leeftijdscategorie 3 tot 6 jaar. De leeftijdscategorie valt buiten de reikwijdte van de SmPC van Amfexa 5mg tabletten (RVG 110336) en uit meerdere bronnen blijkt dat er een farmacotherapeutische rationale bestaat voor dexamfetaminebereidingen in afwijkende sterkte(s) voor kinderen van 3 tot 6 jaar. Weliswaar vermeldt het Kinderformularium een dosering op basis van lichaamsgewicht, maar volgens de Multidisciplinaire Richtlijn ADHD bij kinderen en jeugdigen (2005), waarnaar in het Kinderformularium wordt verwezen, staat beschreven dat een opgave in mg/kg/dag vooral bedoeld is als indicatie of men hoog of laag doseert en dat niet bewezen is of een dosering aan de hand van gewicht effectiever is. Bovendien geldt dat indien geheel of gedeeltelijk uitgekomen kan worden met Amfexa 5mg tabletten (RVG 110336) niet langer sprake is van een speciale behoefte van medische aard. Doorleveren van een eigen bereiding voor het gedeelte, waar uitgekomen kan worden met Amfexa 5mg tabletten (RVG 110336), past derhalve niet binnen de gedragslijn, zoals beschreven in de Circulaire. In de Richtlijn van de Nederlandse vereniging van psychiaters wordt dexamfetamine weliswaar genoemd als

eerste keuze bij ADHD bij volwassenen, maar gezien de aanbevolen dosering kan worden uitgekomen met Amfexa 5mg tabletten.

Geen meerwaarde buiten de patientpopulatie met ADHD in de leeftijdscategorie 5.1.1.c

Voor het doorleveren van dexamfetaminebereidingen ten behoeve van patiënten buiten de patiëntpopulatie met ADHD in de leeftijdscategorie 5.1.1.c, ziet de inspectie in beginsel geen ruimte. De SmPC van Amfexa 5mg tabletten (RVG 110336) dient te gelden als primair uitgangspunt voor de leeftijdscategorie 6 – 17 jaar, aangezien aan dit dossier een onafhankelijke toetsing van een competente autoriteit ten grondslag ligt ten aanzien van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Tussenschappen kleiner dan 5mg zijn voor deze leeftijdscategorie in beginsel niet nodig, aangezien met stappen van 5mg kan wordt verhoogd volgens de SmPC. Slechts wanneer patiënten van 6 jaar of ouder aantoonbaar niet adequaat kunnen worden behandeld met Amfexa 5mg tabletten (RVG 110336), mag pas worden uitgeweken naar een doorgeleverde dexamfetaminebereiding (bijv. in verband met problemen met het innemen van een tablet of een allergie voor een hulpstof conform de Annex Geregistreerd adequaat alternatief). Op basis van de Annex Productdossier en GMP dient de farmacotherapeutische rationale zo veel mogelijk te zijn gebaseerd op wetenschappelijke literatuur. Uitsluitend verwijzing naar algemene richtlijnen, formularia of Informatorium is daarbij in dit geval niet afdoende, omdat deze geen eenduidig beeld laten zien. Ook voor volwassenen of patiënten met narcolepsie dient de SmPC van Amfexa 5mg tabletten (RVG 110336) te gelden als primair uitgangspunt (off label gebruik).

Geen meerwaarde voor populatie met narcolepsie

Voor het gebruik van doorgeleverde dexamfetaminebereidingen is volgens de inspectie geen plaats. Volgens de KNMP-kennisbank waarnaar CEBAN verwijst, kunnen geneesmiddelen met dexamfetaminesulfaat worden gebruikt voor deze indicatie, waarbij een dosering van 5 mg of een veelvoud wordt geadviseerd. Er kan dus worden uitgekomen met het geregistreerde product Amfexa 5 mg tabletten (RVG 110336) (off label gebruik).

Zoals hierboven al vermeld dient de farmacotherapeutische rationale zoveel mogelijk op wetenschappelijke literatuur te zijn gebaseerd en dient niet alleen naar het Informatorium te worden verwezen.

	<i>Geen meerwaarde van tabletten voor gebruik bij geautomatiseerde geneesmiddelen-distributiesystemen (GDS)</i> Logistieke redenen waaronder geautomatiseerde geneesmiddelen-distributiesystemen (GDS) vallen vormen geen valide argument voor collegiaal doorleveren van eigen bereidingen zoals ook vermeld staat op de website van de inspectie <u>Het chemisch-farmaceutisch deel van het productdossier</u> Het chemisch-farmaceutisch deel van het productdossier voor Dexamfetamine sulfaat drank 5.1.1.c ontbreekt. Een chemisch-farmaceutisch deel van het dossier dat voldoet aan de eisen zoals vermeld in de Circulaire 'Handhavend optreden van collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' dient aanwezig te zijn.
Handhaving:	CEBAN heeft niet voldoende onderbouwd dat in bepaalde gevallen niet kan worden uitgekomen met het geregistreerde en voor de Nederlandse markt beschikbare alternatief Amfexa 5 mg tabletten. Kortom er is sprake van een weging van de onderbouwing. De BCLA in kwestie was op de hoogte van het bestaan van Amfexa 5 mg tabletten. Desondanks is de indicatie in het productdossier van de collegiale bereidingen van 5.1 dexamfetamine tabletten en 5.1.1.c dexamfetamine drank niet aangepast. Bovendien bevat het productdossier van de drank geen chemisch-farmaceutisch deel. Deze collegiale bereidingen voldoen hiermee niet aan de eisen gesteld in Annex 'Geregistreerd adequaat alternatief' en Annex 'Productdossier en GMP'. <i>Directe maatregel: indicatie en relevante informatie informatie zoals dosering in productdossier en productinformatie voor zorgverleners/patiënten laten aanpassen.</i> De BCLA is in overtreding van artikel 18 lid 1 en artikel 40 lid 2 van de Geneesmiddelenwet. <u>Ter attentie van het MRO:</u> Ten tijde van de onderzoeksperiode 1 september 2016-4 september 2017 had CEBAN geen F-vergunning. Er loopt momenteel (23 juni 2020) wel een aanvraag voor een F-vergunning maar hierover is nog niet positief geadviseerd.

	Aangezien CEBAN in de onderzochte periode van 1 september 2016-4 september 2017 geen F-vergunning had, wordt artikel 18 lid 1 Gnw ook overtreden. In het eindrapport staat dit ook als zodanig vermeld: "Het niet voldoen aan de Circulaire 'handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' vormt een overtreding van artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet, waarvoor een maatregel wordt opgelegd." Dit is beboetbaar; zie hieronder.
Indien direct Beboetbaar	Overtreding vastgesteld op: 8 maart 2019 <u>Ter attentie van het MRO:</u> Voor deze datum is gekozen gezien de vaststelling van het eindrapport op deze datum. Geldende boetebeleidsregels: Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS, geldend vanaf maart 2017: Art. 18.1 en 40.2 Gnw: normbedrag € 60.000; zwaartecategorie *** -Omvang overtreding: groot (sinds 5.1.1.c zijn er 5.1.1.c stuks afgeleverd)→ verzwarend -Aard product: UR →verzwarend -Duur overtreding: lang (één jaar)→ verzwarend -Bereik:groot (landelijk aangeboden)→ verzwarend Totaal omstandigheden komt uit op € 60.000 (categorie C***) Geen verdere verlichtende omstandigheden. Grootte onderneming: aantal fte: 27 volgens KvK (gegevens april 2020) In het eindrapport staat vermeld dat in 2016 bij CEBAN ongeveer 51 medewerkers, waarvan 2/3 fulltime en 1/3 parttime. Uitgegaan van 51 medewerkers→ 6/10 van het vastgestelde boetebedrag Eind boetebedrag per overtreding: $\text{€ } 60.000 * 6/10 = \text{€ } 36.000$ Eind boetebedrag $\text{€ } 36.000 * 2 = \text{€ } 72.000$ <u>Ter attentie van het MRO</u> Het gaat bij de overtreding om tabletten van 5.1.1.c en drank 5.1.1.c. Bij berekening van het boetebedrag is de

	<i>overtreding niet per product maar als geheel berekend. Als per product zou worden berekend dan is het eindbedrag</i> <i>$2 * € 72.000 = € 144.000$.</i>
Communicatie, naar wie wordt oordeel gecommuniceerd?:	☐ Melder(s) ☐ Burger / Patiënt / Familie ☒ Toezichtobjecten ☒ Interne afdelingen, nl -afdeling V&C gezien de maatschappelijke en politieke betrokkenheid bij dit onderwerp, -afdeling ELZO omdat zij ook toezicht houden op apotheken ☐ Anders, nl Toelichting:
Welke afdeling(en) of collega('s) moeten geraadpleegd worden? En waarom?	☐ BJZ ☐ V&C ☒ BOB ☐ Externen, nl ☐ Collega (qua inhoud) ☐ Geen ☐ Anders, nl Toelichting:

4. Verdere acties

Concreet SMART + tijdspad	- MRO plannen - Boete opleggen
Besproken tijdens dit MRO	• Juristen kijken nog naar de overtreding van art. 18 lid 1 Gnw. Hierbij moet gelet worden op het gelijkheidsbeginsel in verband met toezeggingen die impliciet gedaan zijn richting DCB en DMB. • MRO neigt er naar om artikel 18 helemaal buiten beschouwing te laten bij boetes over doorleveren op basis van incompleet productdossier. Een apotheek mag immers onder voorwaarden doorleveren en heeft daarvoor geen fabrikantenvergunning nodig. • Indien er wordt besloten dat bepaalde bedrijven wel en bepaalde niet beboet worden dan moeten deze casussen opnieuw in het MRO besproken worden. Met het oog op toekomstige boetes rondom doorleveren is het van belang dat er een wegingskader is: Wanneer leg je welk artikel op in het kader van de circulaire? • Het doorleveren van 5.1.1.c dexamfetamine is in zichzelf niet in strijd met de circulaire maar de IGJ vindt dat het productdossier bij deze vijf doorleveraars te breed is gemaakt. Bereiders boden hun producten aan voor een te brede indicatie en patiëntengroep. Daarmee handelden ze in strijd met de circulaire.



Nota Maatregeloverleg FP

Samenvatting	
Aanwezigen MRO:	5.1.2.e
Datum MRO:	6 juli 2020
Eindconclusie:	Besluit MRO - Er is hier sprake van een overtreding van art. 40 lid 2 Gnw. - Voor het eventueel beboeten van art. 18 lid 1 Gnw moet nog overlegd worden met de juristen. Het MRO neigt er naar dit niet te doen.

1. Casusinformatie

WPM Nummer	VGR 2003127
Toezichtobject(en):	Bereidingsapotheek Oldenzaal B.V. (h.o.d.n. Apotheek De Collegiale Bereiding) (hierna: DCB)
Behandelend team:	5.1.2.e, 5.1.2.e
Behandelaar:	5.1.2.e
Casus besproken met team?	☒ Ja ☐ Nee
Casus teamoverstijgend?	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, welk team:
Casus afdelingsoverstijgend?	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, welke afdeling:
Inspectiegeschiedenis t.o.v. toezichtobject:	Informatie ziet op een ander geneesmiddel dan dexamfetamine en valt derhalve buiten de reikwijdte van het verzoek
Eventueel: naam betrokken jurist:	5.1.2.e, 5.1.2.e (behandeling van bezwaarschrift)

2. Tijdslijn proces

Datum gebeurtenis	1 september 2016-29 augustus 2017 <u>Ter attentie van het MRO:</u> Opmerking: In het eindrapport staat als datum desksinspectie: 29 augustus 2017 – 19 oktober 2018. IGZ heeft indertijd logistieke gegevens opgevraagd en bekeken over de periode 1 september 2016 tot en met 29 augustus 2017. Derhalve de periode 1 september 2016-29 augustus 2017 hier genoemd.
-------------------	--

Tijdstip cautie	Geen cautie gegeven → nog mogelijkheid geven voor een gesprek	
Datum melding of eigen waarneming	Betreft risicogestuurd toezicht na ontvangst van signaal -aangepast eindrapport januari 2020	
Datum maatregeloverleg	6 juli 2020	

3. Onderzoek Inspecteurs

Kenmerken casus	☐ Teamoverstijgend (Toelichting) ☐ Afdelingsoverstijgend (Toelichting) ☐ Opschaling (Toelichting) ☒ Politieke-/mediagevoeligheid (Toelichting) - mede i.v.m. de hoge kosten van Amfexa (geregistreerd alternatief) eerder besproken in een commissie van de Tweede Kamer -algemeen standpunt IGJ is in de zomer van 2019 op de website IGJ gepubliceerd; Dit heeft tot veel reacties geleid bij met name apotheken ☐ Ingewikkelde, complexe casus ☒ Voorstel tot opleggen van een maatregel	
Samenvatting problematiek:	Betreft risicogestuurd toezicht: signaal ontvangen over het vermeend collegiaal doorleveren van dexamfetaminesulfaat bereidingen terwijl er voor doseringen van 5 mg en een veelvoud daarvan een geregistreerd alternatief, te weten Amfexa 5 mg tabletten (RVG 110336), beschikbaar is voor de Nederlandse markt. Dit is in strijd met de voorwaarden in de circulaire. Op grond hiervan overtreedt Bereidingsapotheek Oldenzaal B.V. de artikelen 40 lid 2 van de Geneesmiddelenwet.	
Welke wet/norm/richtlijn is in het Geding?:	1. Geneesmiddelenwet 2. Circulaire "handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers"	
Zijn er (vermeende) structurele aspecten? (bijv. recidief binnen bedrijf):	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, licht toe:	
Zijn er vergelijkbare casussen met dezelfde overtreding?	a. Check in het betreffende maatregelregister of er dezelfde overtredingen geweest zijn en welke maatregelen er toen genomen zijn. ☒ Ja ☐ Nee Indien ja, licht toe: In totaal zijn er vijf separate MRO nota's van doorgeleverde bereidingen dexamfetamine van vijf verschillende apotheken. De problematiek is hetzelfde en	

	het voorstel is dan ook om deze vijf nota's apart maar wel in één MRO te bespreken. b. Onderbouw wanneer er afgeweken wordt van de eerder genomen maatregel.
Welk vermeend risico bestaat er voor de patiëntveiligheid?	Onderminning van het registratiebeginsel voor geneesmiddelen
Verloop van de uitvoering van het onderzoek:	Deskinspectie naar bereidende en collegiaal doorleverende activiteiten van DCB met betrekking tot dexamfetaminesulfaat n.a.v. een ontvangen signaal. 29-08-2017: IGZ vraagt gegevens op bij DCB 13-09-2017/23-11-2017: DCB stuurt productdossier+nadere gegevens naar IGJ 29-12-2017: IGJ vraagt DCB om aanvullende informatie 01-02-2018: DCB stuurt de gevraagde informatie naar IGJ 19-10-2018: IGJ stuurt concept rapport met belegbrief naar DCB 20-11-2018: IGJ ontvangt reactie op concept rapport met belegbrief van DCB 08-03-2019: IGJ stuurt definitief rapport (eindrapport) met belegbrief naar DCB 22-3-2019: DCB dient vovo en bezwaarschrift in tegen openbaar maken rapport. 13-05-2019: Zitting voorzieningenrechter 27-05-2019: Uitspraak voorzieningenrechter n.a.v. vovo: afwijzing voorlopige voorziening. 08-10-2019: Zitting VWC Commissie Bezwaarschriften 07-11-2019: Uitspraak VWS-Commissie Bezwaarschriften: gedeeltelijk gegrond. Wat betreft artikel 18 Gnw (DCB heeft een fabrikantenvergunning)-rapport mag in aangepaste vorm openbaar worden gemaakt; na uitspraak is rapport van IGJ website verwijderd; 23-06-2020: Aangepast rapport staat nog niet op de website.
Resultaten van het onderzoek:	*Voor behandeling van ADHD worden in de meegestuurde documentatie verschillende leeftijdsgroepen genoemd. In ieder geval wordt de leeftijdsgroep 5,11.c genoemd en soms ook nog volwassenen. Ook de doseringsadviezen verschillen. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen dosering voor kinderen 5,11.c [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

	5.1.1.c [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] *Voor behandeling van <u>narcolepsie</u> wordt in de overgelegde documenten het volgende doseringsadvies gegeven: 5.1.1.c [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] De meerwaarde van de doorgeleverde bereiding van DCB t.o.v. het geregistreerde alternatief Amfexa 5 mg tabletten is onvoldoende duidelijk.
Conclusie van het onderzoek met voorstel oordelen:	Productdossier voldoet niet aan de voorwaarden van de Circulaire: <u>Productdossier/meerwaarde</u> Meerwaarde van tabletten met 5.1.1 en 5.1.1.c dexamfetaminesulfaat is onvoldoende onderbouwd: *Voor de behandeling van kinderen met <u>ADHD</u> in de leeftijdscategorie van 5.1.1.c bestaat er volgens verschillende bronnen een meerwaarde voor doorgeleverde bereide tabletten met 5.1.1.c dexamfetamine indien geheel of gedeeltelijk niet kan worden uitgekomen met off label gebruik van het geregistreerde product Amfexa 5 mg tabletten (RVG 110336). ADHD bij de leeftijdscategorie ouder dan 5.1.1.c en volwassenen dient, bij keuze voor dexamfetamine, te worden behandeld met het geregistreerde product Amfexa 5 mg tabletten (RVG 110336) met een handelsvergunning in Nederland sinds 20 oktober 2014. Naar de doorgeleverde dexamfetamine bereiding mag alleen worden uitgeweken indien om medische redenen met het geregistreerde product niet kan worden uitgekomen zoals bijvoorbeeld bij allergie voor een hulpstof of met slikproblemen met een tablet.

	Het productdossier alsmede de productinformatie voor de zorgverlener/patiënt dienen op bovenstaand punt te worden aangepast. *Voor de indicatie '<u>narcolepsie</u>' hebben de doorgeleverde bereidingen geen meerwaarde, omdat gezien de dosering kan worden uitgekomen met het handelspreparaat. In het productdossier wordt een ruimere indicatie genoemd. Naar de doorgeleverde dexamfetamine bereiding mag alleen worden uitgeweken indien om medische redenen met het geregistreerde product niet kan worden uitgekomen zoals bijvoorbeeld bij allergie voor een hulpstof <u>Productinformatie</u> De productinformatie voor de zorgverlener en/of patiënt, zoals opgenomen in het productdossier, komt onvoldoende overeen met de onderbouwing en conclusie ten aanzien van de meerwaarde van de doorgeleverde bereiding. Hierdoor kan bij andere zorgverleners (waaronder de afnemende apotheek) en/of patiënt de indruk ontstaan dat er een ruimere meerwaarde voor de doorgeleverde bereiding bestaat dan in werkelijkheid het geval is.
Handhaving:	DCB heeft niet voldoende onderbouwd dat in bepaalde gevallen niet kan worden uitgekomen met het geregistreerde en voor de Nederlandse markt beschikbare alternatief Amfexa 5 mg tabletten. Kortom er is sprake van een weging van de onderbouwing. De BCLA in kwestie was op de hoogte van het bestaan van Amfexa 5 mg tabletten, zoals blijkt uit de onderbouwing in het productdossier waar wordt verwezen naar de SmPC van Amfexa. Desondanks is de indicatie in het productdossier en de productinformatie voor zorgverleners/patiënten van collegiale bereidingen van 5 mg en 5.1.1.c dexamfetamine tabletten niet aangepast. Deze collegiale bereiding voldoet hiermee niet aan de eisen gesteld in Annex 'Geregistreerd adequaat alternatief' en Annex 'Productdossier en GMP'. <i>Directe maatregel: indicatie en relevante informatie informatie zoals dosering in productdossier en productinformatie voor zorgverleners/patiënten laten aanpassen.</i> De BCLA is in overtreding van artikel 40 lid 2 van de Geneesmiddelenwet. <i>Dit is beboetbaar; zie hieronder</i>

	<u>Ter attentie van het MRO:</u> Zoals aan het begin van deze nota aangegeven is de onderzoeksperiode van 1 september 2016-29 augustus 2017. Vanaf 1 december 2016 had DCB een fabrikantenvergunning (6824F). De Awb-commissie heeft op 7 november 2019 uitspraak gedaan inzake bezwaar van DCB. De commissie is van mening dat artikel 18 niet is overtreden. In het aangepast eindrapport staat overtreding van artikel 18.1 Gnw niet vermeld.
Indien direct Beboetbaar	Overtreding vastgesteld op: 30 januari 2020. <u>Ter attentie van het MRO:</u> Voor deze datum is gekozen gezien de vaststelling van het aangepaste eindrapport op deze datum. Geldende boetebeleidsregels: Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS, geldend vanaf maart 2017: Art. 40.2: normbedrag € 60.000; zwaartecategorie *** -Omvang overtreding: groot (5.1.1.c) met respectievelijk meer dan 5.1.1.c verstrekkingen) → verzwarend -Aard product: UR → verzwarend -Duur overtreding: lang (één jaar) → verzwarend -Bereik: groot (landelijk aangeboden) → verzwarend Totaal omstandigheden komt uit op € 60.000 (categorie C***) Geen verdere verlichtende omstandigheden. Grootte onderneming: aantal fte: 12 volgens KvK (gegevens april 2020) Op basis van de door DCB in 2018 verstrekte gegevens gaat de inspectie uit van 17 medewerkers. → 2/10 van het vastgestelde boetebedrag Eind boetebedrag per overtreding: € 60.000 * 1 * 2/10 = € 12.000 <u>Ter attentie van het MRO</u> Het gaat bij de overtreding om tabletten van 5.1.1.c en 5.1.1.d. Bij berekening van het boetebedrag is de overtreding niet per product maar als geheel berekend. Als per product zou worden berekend dan is het eindbedrag 2 * € 12.000 = € 24.000.
Communicatie, naar wie wordt oordeel gecommuniceerd?:	☐ Melder(s) ☐ Burger / Patiënt / Familie ☒ Toezichtobjecten ☒ Interne afdelingen, nl ☐ Anders, nl Toelichting:

Welke afdeling(en) of collega('s) moeten geraadpleegd worden? En waarom?	☐ BJZ ☒ BOB ☐ Collega (qua inhoud) ☐ Anders, nl ☐ V&C ☐ Externen, nl ☐ Geen Toelichting:
--	---

4. Verdere acties

Concreet SMART + tijdspad	- MRO plannen - Boete opleggen
Besproken tijdens dit MRO	• Juristen kijken nog naar de overtreding van art. 18 lid 1 Gnw. Hierbij moet gelet worden op het gelijkheidsbeginsel in verband met toezeggingen die impliciet gedaan zijn richting DCB en DMB. • MRO neigt er naar om artikel 18 helemaal buiten beschouwing te laten bij boetes over doorleveren op basis van incompleet productdossier. Een apotheek mag immers onder voorwaarden doorleveren en heeft daarvoor geen fabrikantenvergunning nodig. • Indien er wordt besloten dat bepaalde bedrijven wel en bepaalde niet beboet worden dan moeten deze casussen opnieuw in het MRO besproken worden. Met het oog op toekomstige boetes rondom doorleveren is het van belang dat er een wegingskader is: Wanneer leg je welk artikel op in het kader van de circulaire? • Het doorleveren van 5.1.1.6 dexamfetamine is in zichzelf niet in strijd met de circulaire maar de IGJ vindt dat het productdossier bij deze vijf doorleveraars te breed is gemaakt. Bereiders boden hun producten aan voor een te brede indicatie en patiëntengroep. Daarmee handelden ze in strijd met de circulaire.

Samenvatting	
Aanwezigen MRO:	5.12.e [REDACTED]
Datum MRO:	6 juli 2020
Eindconclusie:	Besluit MRO - Er is hier sprake van een overtreding van art. 40 lid 2 Gnw. - Voor het eventueel beboeten van art. 18 lid 1 Gnw moet nog overlegd worden met de juristen. Het MRO neigt er naar dit niet te doen.

[illegible]

Eventueel: naam betrokken jurist:	5.1.2.e [REDACTED], 5.1.2.e [REDACTED] (behandeling van bezwaarschrift)
-----------------------------------	---

2. Tijdslijn proces

Datum gebeurtenis	1 september 2016-29 augustus 2017 <u>Ter attentie van het MRO:</u> <i>Opmerking: In het eindrapport staat als datum deskinspectie: 29 augustus 2017 – 19 oktober 2018.</i> <i>IGZ heeft indertijd logistieke gegevens opgevraagd en bekeken over de periode 1 september 2016 tot en met 29 augustus 2017.</i> <i>Derhalve de periode 1 september 2016-29 augustus 2017 hier genoemd.</i>
Tijdstip cautie	-Geen cautie gegeven→ nog mogelijkheid voor een bestuursgesprek
Datum melding of eigen waarneming	Betreft risicogestuurd toezicht na ontvangst van signaal -aangepast eindrapport januari 2020
Datum maatregeloverleg	6 juli 2020

3. Onderzoek Inspecteurs

Kenmerken casus	☐ Teamoverstijgend (Toelichting) ☐ Afdelingsoverstijgend (Toelichting) ☐ Opschaling (Toelichting) ☒ Politieke-/mediagevoeligheid (Toelichting) -mede i.v.m. de hoge kosten van Amfexa (geregistreerd alternatief) eerder besproken in een commissie van de Tweede Kamer -algemeen standpunt IGJ is in de zomer van 2019 op de website IGJ gepubliceerd; Dit heeft tot veel reacties geleid bij met name apotheken ☐ Ingewikkelde, complexe casus ☒ Voorstel tot opleggen van een maatregel
Samenvatting problematiek:	Betreft risicogestuurd toezicht: signaal ontvangen over het vermeend collegiaal doorleveren van dexamfetaminesulfaat bereidingen terwijl er voor doseringen van 5 mg en een veelvoud daarvan een geregistreerd alternatief, te weten Amfexa 5 mg tabletten (RVG 110336), beschikbaar is voor de Nederlandse markt. Dit is in strijd met de voorwaarden in de circulaire. Op grond hiervan overtreedt Bereidingsapotheek Oud-Beijerland B.V. artikel 40 lid 2 van de Geneesmiddelenwet.

Welke wet/norm/richtlijn is in het Geding?:	1. Geneesmiddelenwet 2. Circulaire "handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers"
Zijn er (vermeende) structurele aspecten? (bijv. recidief binnen bedrijf):	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, licht toe:
Zijn er vergelijkbare casussen met dezelfde overtreding?	a. Check in het betreffende maatregelregister of er dezelfde overtredingen geweest zijn en welke maatregelen er toen genomen zijn. ☐ Ja ☒ Nee Indien ja, licht toe: In totaal zijn er vijf separate MRO nota's van doorgeleverde bereidingen dexamfetamine van vijf verschillende apotheken. De problematiek is hetzelfde en het voorstel is dan ook om deze vijf nota's apart maar wel in één MRO te bespreken. b. Onderbouw wanneer er afgeweken wordt van de eerder genomen maatregel.
Welk vermeend risico bestaat er voor de patiëntveiligheid?	Onderminning van het registratiebeginsel voor geneesmiddelen
Verloop van de uitvoering van het onderzoek:	Deskinspectie naar bereidende en collegiaal doorleverende activiteiten van DMB met betrekking tot dexamfetaminesulfaat n.a.v. een ontvangen signaal. 29-08-2017: IGZ vraagt gegevens op bij DMB 13-09-2017: DMB stuurt productdossier+nadere gegevens naar IGJ 29-12-2017: IGJ vraagt DMB om aanvullende informatie 22-01-2018: DMB stuurt de gevraagde informatie naar IGJ 19-10-2018: IGJ stuurt concept rapport met belegbrief naar DMB 20-11-2018: IGJ ontvangt reactie op concept rapport met belegbrief van DMB 08-03-2019: IGJ stuurt definitief rapport (eindrapport) met belegbrief naar DMB 22-3-2019: DMB dient vovo en bezwaarschrift in tegen openbaar maken rapport. 13-05-2019: Zitting voorzieningenrechter 27-05-2019: Uitspraak voorzieningenrechter n.a.v. vovo: afwijzing voorlopige voorziening. 01-07-2019: Publicatie openbaar rapport op IGJ website 08-10-2019: Zitting VWC Commissie Bezwaarschriften 07-11-2019: Uitspraak VWS-Commissie Bezwaarschriften: gedeeltelijk gegrond o.a. wat betreft

[illegible]

Conclusie van het onderzoek met voorstel oordelen:	Productdossier voldoet niet aan de voorwaarden van de Circulaire: <u>Productdossier/meerwaarde</u> Meerwaarde van tabletten met 5.1.1.c en 5.1.1.c dexamfetaminesulfaat is onvoldoende onderbouwd: *Voor de behandeling van kinderen met ADHD in de leeftijdscategorie van 5.1.1.c bestaat er volgens verschillende bronnen een meerwaarde voor doorgeleverde bereide tabletten met 5.1.1.c dexamfetamine indien geheel of gedeeltelijk niet kan worden uitgekomen met off label gebruik van het geregistreerde product Amfexa 5 mg tabletten (RVG 110336). ADHD bij de leeftijdscategorie 5.1.1.c en volwassenen dient, bij keuze voor dexamfetamine, te worden behandeld met het geregistreerde product Amfexa 5 mg tabletten (RVG 110336) met een handelsvergunning in Nederland sinds 20 oktober 2014. Naar de doorgeleverde dexamfetamine bereiding mag alleen worden uitgeweken indien om medische redenen met het geregistreerde product niet kan worden uitgekomen zoals bijvoorbeeld bij allergie voor een hulpstof of met slikproblemen met een tablet. Het productdossier alsmede de productinformatie voor de zorgverlener/patiënt dienen op bovenstaand punt te worden aangepast. *Voor de indicatie 'narcolepsie' hebben de doorgeleverde bereidingen geen meerwaarde, omdat gezien de dosering kan worden uitgekomen met het handelspreparaat. In het productdossier wordt een ruimere indicatie genoemd. Naar de doorgeleverde dexamfetamine bereiding mag alleen worden uitgeweken indien om medische redenen met het geregistreerde product niet kan worden uitgekomen zoals bijvoorbeeld bij allergie voor een hulpstof <u>Productinformatie</u> De productinformatie voor de zorgverlener en/of patiënt, zoals opgenomen in het productdossier, komt onvoldoende overeen met de onderbouwing en conclusie ten aanzien van de meerwaarde van de doorgeleverde bereiding. Hierdoor kan bij andere zorgverleners (waaronder de afnemende apotheek) en/of patiënt de indruk ontstaan dat er een ruimere meerwaarde voor de doorgeleverde bereiding bestaat dan in werkelijkheid het geval is.
Handhaving:	DMB heeft niet voldoende onderbouwd dat in bepaalde gevallen niet kan worden uitgekomen met het geregistreerde en voor de Nederlandse markt beschikbare

	alternatief Amfexa 5 mg tabletten. Kortom er is sprake van een weging van de onderbouwing. De BCLA in kwestie was op de hoogte van het bestaan van Amfexa 5 mg tabletten, zoals blijkt uit de onderbouwing in het productdossier waar wordt verwezen naar de SmPC van Amfexa. Desondanks is de indicatie in het productdossier en de productinformatie voor zorgverleners/patiënten van collegiale bereidingen van 5.1.1.c en 5.1.1.c dexamfetamine tabletten niet aangepast. Deze collegiale bereiding voldoet hiermee niet aan de eisen gesteld in Annex 'Geregistreerd adequaat alternatief' en Annex 'Productdossier en GMP'. <i>Directe maatregel: indicatie en relevante informatie informatie zoals dosering in productdossier en productinformatie voor zorgverleners/patiënten laten aanpassen.</i> De BCLA is in overtreding van artikel artikel 40 lid 2 van de Geneesmiddelenwet. <i>Dit is beboetbaar; zie hieronder.</i> <u>Ter attentie van MRO:</u> Ten tijde van de onderzoeksperiode 1 september 2016-september 2017 had DMB geen F-vergunning. Een vergunning is afgegeven op 23 november 2017 (7052F). Echter de Awb-commissie heeft op 7 november 2019 uitspraak gedaan inzake bezwaar van DMB. De commissie is van mening dat artikel 18 lid 1 niet is overtreden. In het aangepast eindrapport staat overtreding van artikel 18.1 Gnw niet vermeld.
Indien direct Beboetbaar	Overtreding vastgesteld op: 30 januari 2020 <u>Ter attentie van het MRO:</u> Voor deze datum is gekozen gezien de vaststelling van het aangepaste eindrapport op deze datum. Geldende boetebeleidsregels: Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS, geldend vanaf maart 2017. Art. 40.2 Gnw: normbedrag € 60.000; zwaartecategorie *** -Omvang overtreding: groot (5.1.1.c met respectievelijk meer dan 5.1.1.c verstrekkingen) → verzwarend -Aard product: UR → verzwarend -Duur overtreding: lang (één jaar) → verzwarend -Bereik: groot (landelijk aangeboden) → verzwarend

	Totaal omstandigheden komt uit op € 60.000 (categorie C***) Geen verdere verlichtende omstandigheden. Grootte onderneming: aantal fte: 0 volgens KvK (gegevens april 2020) Op basis van de door DMB in 2018 verstrekte gegevens gaat de inspectie uit van 41 medewerkers bij DMB, → 5/10 van het vastgestelde boetebedrag Eind boetebedrag: € 60.000 * 1 * 5/10 = € 30.000 <u>Ter attentie van het MRO</u> Het gaat bij de overtreding om tabletten van 5.1.1.6 mg. Bij berekening van het boetebedrag is de overtreding niet per product maar als geheel berekend. Als per product zou worden berekend dan is het eindbedrag 2 * € 30.000 = € 60.000.
Communicatie, naar wie wordt oordeel gecommuniceerd?:	☐ Melder(s) ☐ Burger / Patiënt / Familie ☒ Toezichtobjecten ☒ Interne afdelingen, nl -- -afdeling V&C gezien de maatschappelijke en politieke betrokkenheid bij dit onderwerp, -afdeling ELZO omdat zij ook toezicht houden op apotheken ☐ Anders, nl Toelichting:
Welke afdeling(en) of collega('s) moeten geraadpleegd worden? En waarom?	☐ BJZ ☐ V&C ☒ BOB ☐ Externen, nl ☐ Collega (qua inhoud) ☐ Geen ☐ Anders, nl Toelichting:

4. Verdere acties

Concreet SMART + tijdspad	- MRO plannen - Boete opleggen
Besproken tijdens dit MRO	Besproken tijdens dit MRO - Juristen kijken nog naar de overtreding van art. 18 lid 1 Gnw. Hierbij moet gelet worden op het gelijkheidsbeginsel in verband met toezeggingen die impliciet gedaan zijn richting DCB en DMB. - MRO neigt er naar om artikel 18 helemaal buiten beschouwing te laten bij boetes over doorleveren op basis van incompleet productdossier. Een apotheek mag immers onder voorwaarden doorleveren en heeft daarvoor geen fabrikantenvergunning nodig. - Indien er wordt besloten dat bepaalde bedrijven wel en bepaalde niet beboet worden dan moeten deze casussen opnieuw in het MRO besproken worden.

	Met het oog op toekomstige boetes rondom doorleveren is het van belang dat er een wegingskader is: Wanneer leg je welk artikel op in het kader van de circulaire? - Het doorleveren van 5.1.1.c dexamfetamine is in zichzelf niet in strijd met de circulaire maar de IGJ vindt dat het productdossier bij deze vijf doorleveraars te breed is gemaakt. Bereiders boden hun producten aan voor een te brede indicatie en patiëntengroep. Daarmee handelden ze in strijd met de circulaire.
--	---



Nota Maatregeloverleg FP

Samenvatting	
Aanwezigen MRO:	5.1.2.e
Datum MRO:	6 juli 2020
Eindconclusie:	Besluit MRO - Er is hier sprake van een overtreding van art. 40 lid 2 Gnw. - Voor het eventueel beboeten van art. 18 lid 1 Gnw moet nog overlegd worden met de juristen. Het MRO neigt er naar dit niet te doen.

1. Casusinformatie

WPM Nummer	VGR 2003126
Toezichtobject(en):	Pharmaline B.V.
Behandelend team:	5.1.2.e
Behandelaar:	5.1.2.e
Casus besproken met team?	☒ Ja ☐ Nee
Casus teamoverstijgend?	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, welk team:
Casus afdelingsoverstijgend?	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, welke afdeling:
Inspectiegeschiedenis t.o.v. toezichtobject:	Informatie ziet op een ander geneesmiddel dan dexamfetamine en valt derhalve buiten de reikwijdte van het verzoek [Redacted text]
Eventueel: naam betrokken jurist:	5.1.2.e

2. Tijdslijn proces

Datum gebeurtenis	1 september 2016 tot 30 augustus 2017 <u>Ter attentie van het MRO:</u> <i>Opmerking: In het eindrapport staat als datum deskinspectie: 29 augustus 2017 – 19 oktober 2018.</i> <i>IGZ heeft indertijd logistieke gegevens opgevraagd en bekeken over de periode 1 september 2016 tot en met 30 augustus 2017.</i> <i>Derhalve de periode 1 september 2016-30 augustus 2017 hier genoemd.</i>	
Tijdstip cautie	-Geen cautie gegeven → nog mogelijkheid geven voor een gesprek	
Datum melding of eigen waarneming	-Betreft risicogestuurd toezicht na ontvangst van signaal in juli 2017 van Medice (handelsvergunninghouder van Amfexa, IT 2003786) - eindrapport maart 2019	
Datum maatregeloverleg	6 juli 2020	

3. Onderzoek Inspecteurs

Kenmerken casus	☐ Teamoverstijgend (Toelichting) ☐ Afdelingsoverstijgend (Toelichting) ☐ Opschaling (Toelichting) ☒ Politieke-/mediagevoeligheid (Toelichting) -mede i.v.m. de hoge kosten van Amfexa (geregistreerd alternatief) eerder besproken in een commissie van de Tweede Kamer -algemeen standpunt IGJ is in de zomer van 2019 op de website IGJ gepubliceerd; Dit heeft tot veel reacties/vragen vanuit het veld geleid. ☐ Ingewikkelde, complexe casus ☒ Voorstel tot opleggen van een maatregel
Samenvatting problematiek:	Betreft risicogestuurd toezicht n.a.v. een ontvangen signaal over het vermeend collegiaal doorleveren van dexamfetaminesulfaat bereidingen (tabletten 5.1.1.c, tabletten, 5.1.1.c, tabletten en drank 5.1.1.c) terwijl er voor doseringen van 5 mg en een veelvoud daarvan een geregistreerd alternatief, te weten Amfexa 5 mg tabletten (RVG 110336), beschikbaar is voor de Nederlandse markt. Dit is in strijd met de voorwaarden in de circulaire. Op grond hiervan overtreedt Pharmaline artikelen 18 lid 1 en 40 lid 2 van de Geneesmiddelenwet.
Welke wet/norm/richtlijn is in het	1. Geneesmiddelenwet

Geding?:	2. Circulaire "handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers"
Zijn er (vermeende) structurele aspecten? (bijv. recidief binnen bedrijf):	☒ Ja ☐ Nee Indien ja, licht toe: Bij een inspectiebezoek bij Pharmaline in februari 2019 hebben inspecteurs van IGJ geconcludeerd dat niet werd voldaan aan de voorwaarden in de Circulaire. Dit heeft geresulteerd in een maatregel, te weten een boete. Het definitieve boeterapport is vastgesteld eind april 2020.
Zijn er vergelijkbare casussen met dezelfde overtreding?	a. Check in het betreffende maatregelregister of er dezelfde overtredingen geweest zijn en welke maatregelen er toen genomen zijn. ☐ Ja ☒ Nee Indien ja, licht toe: In totaal zijn er vijf separate MRO nota's van doorgeleverde bereidingen dexamfetamine van vijf verschillende apotheken. De problematiek is hetzelfde en het voorstel is dan ook om deze vijf nota's apart maar wel in één MRO te bespreken.
Welk vermeend risico bestaat er voor de patiëntveiligheid?	Onderminning van het registratiebeginsel voor geneesmiddelen
Verloop van de uitvoering van het onderzoek:	Deskinspectie naar bereidende en collegiaal doorleverende activiteiten van Pharmaline met betrekking tot dexamfetaminesultaat n.a.v. een ontvangen signaal. 29-08-2017: IGZ vraagt gegevens op bij Pharmaline 07-09-2017/23-11-2017: Pharmaline stuurt productdossier+nadere gegevens naar IGJ 01-12-2017: IGJ vraagt Pharmaline om aanvullende informatie 14-12-2017: Pharmaline stuurt de gevraagde informatie naar IGJ 26-10-2018: IGJ stuurt concept rapport met belegbrief naar Pharmaline 19-11-2018: IGJ ontvangt reactie op concept rapport met belegbrief van Pharmaline 08-03-2019: IGJ stuurt definitief rapport (eindrapport) met belegbrief naar Pharmaline 01-07-2019: IGJ publiceert openbaar rapport op haar website

Resultaten van het onderzoek:

In de meegestuurde documentatie is onduidelijkheid over de leeftijdsgrens voor zowel tabletten als drank voor zowel de indicatie ADHD als narcolepsie.

ADHD*Tablet*

Brief: leeftijdsgrens 5.1.1.c .

Productinformatie: 5.1.1.c .

Productdossier: 5.1.1.c .

Drank

Brief: leeftijdsgrens 5.1.1.c .

Productdossier/productinformatie kinderen 5.1.1.c
en patiënten met 5.1.1.c .

Dosering

startdosering: 5.1.1.c .

Onderhoudsdosering: 5.1.1.c .

Narcolepsie*Tablet*

Productinformatie: leeftijdsgrens 5.1.1.c

Brief/productdossier: leeftijdsgrens 5.1.1.c .

Drank

Brief: leeftijdsgrens 5.1.1.c genoemd.

Productdossier/productinformatie: 5.1.1.c

Dosering

Productdossier/productinformatie:

5.1.1.c
.
.

Bijlage bij productdossier:

5.1.1.c
.
.
.
.

Meerwaarde

.
.
.

van off label gebruik, maar zoals in de Annex Geregistreerd adequaat alternatief staat beschreven is het doorleveren van een eigen bereiding niet toegestaan indien een geregistreerd adequaat alternatief – ook al is het buiten de geregistreerde indicatie – in de patiëntbehoefte kan voorzien.

Geen meerwaarde buiten de patiëntpopulatie met ADHD in de leeftijdscategorie 5.1.1.c

Voor het doorleveren van dexamfetaminebereidingen ten behoeve van patiënten buiten de patiëntpopulatie met ADHD in de leeftijdscategorie 5.1.1.c, ziet de inspectie in beginsel geen ruimte. De SmPC van Amfexa 5 mg tabletten (RVG 110336) dient te gelden als primair uitgangspunt voor de leeftijdscategorie 6 – 17 jaar, aangezien aan dit dossier een onafhankelijke toetsing van een competente autoriteit ten grondslag ligt ten aanzien van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Tussenschappen kleiner dan 5 mg zijn voor deze leeftijdscategorie in beginsel niet nodig, aangezien met stappen van 5 mg kan wordt verhoogd volgens de SmPC. Slechts wanneer patiënten van 6 jaar of ouder aantoonbaar niet adequaat kunnen worden behandeld met Amfexa 5 mg tabletten (RVG110336), mag pas worden uitgeweken naar een doorgeleverde dexamfetaminebereiding (bijv. in verband met problemen met inname van een tablet of een allergie voor een hulpstof conform de Annex Geregistreerd adequaat alternatief).

Op basis van de Annex Productdossier en GMP dient de farmacotherapeutische rationale zo veel mogelijk te zijn gebaseerd op wetenschappelijke literatuur. Uitsluitend verwijzing naar algemene richtlijnen, formularia of informatorium is daarbij in dit geval niet afdoende, omdat deze geen eenduidig beeld laten zien. Ook voor volwassenen dient de SmPC van Amfexa 5 mg tabletten (RVG 110336) te gelden als primair uitgangspunt (off label gebruik).

Pharmaline geeft voor wat betreft de indicatie ADHD geen restricties voor het gebruik. Dit is niet in lijn met het algemene standpunt van de inspectie. Zodra er kan worden uitgekomen met het geregistreerde product Amfexa 5 mg tabletten, is er geen plaats voor een doorgeleverde bereiding.

Geen meerwaarde voor populatie met narcolepsie

Voor het gebruik van doorgeleverde dexamfetaminebereidingen is volgens de inspectie geen plaats. Volgens het 5.1.1.c

Pharmaline verwijst, kunnen geneesmiddelen met dexamfetaminesulfaat worden gebruikt voor 5.1.1.c

	5.1.1.c [REDACTED] Voor de indicatie 'narcolepsie' hebben de doorgeleverde bereidingen geen meerwaarde omdat gezien de dosering kan worden uitgekomen met het handelspreparaat. Naar de doorgeleverde dexamfetamine bereiding mag alleen worden uitgeweken indien om medische redenen met het geregistreerde product niet kan worden uitgekomen zoals bijvoorbeeld bij allergie voor een hulpstof of met slikproblemen met een tablet. <u>Productdossier/Productinformatie</u> De productinformatie voor de zorgverlener en/of patiënt, zoals opgenomen in het productdossier, komt onvoldoende overeen met de onderbouwing en conclusie ten aanzien van de meerwaarde van de doorgeleverde bereiding. Hierdoor kan bij andere zorgverleners (waaronder de afnemende apotheek) en/of patiënt de indruk ontstaan dat er een ruimere meerwaarde voor de doorgeleverde bereiding bestaat dan in werkelijkheid het geval is. De productinformatie voor de zorgverlener en/of patiënt dient te worden aangepast.
Handhaving:	Pharmaline heeft niet voldoende onderbouwd dat in bepaalde gevallen niet kan worden uitgekomen met het geregistreerde en voor de Nederlandse markt beschikbare alternatief Amfexa 5 mg tabletten. Kortom er is sprake van een weging van de onderbouwing. De BCLA in kwestie was op de hoogte van het bestaan van Amfexa 5 mg tabletten. Desondanks is de indicatie in het productdossier en de productinformatie van de collegiale bereidingen van 5.1.1.c [REDACTED] dexamfetamine tabletten en 5.1.1.c [REDACTED] dexamfetamine drank niet aangepast. Deze collegiale bereidingen voldoen hiermee niet aan de eisen gesteld in Annex 'Geregistreerd adequaat alternatief' en Annex 'Productdossier en GMP'. <i>Directe maatregel: indicatie en relevante informatie informatie zoals dosering in productdossier en productinformatie voor zorgverleners/patiënten laten aanpassen.</i> De BCLA is in overtreding van artikel 18 lid 1 en artikel 40 lid 2 van de Geneesmiddelenwet. <i>Dit is beboetbaar; zie hieronder</i> <u>Ter attentie van MRO:</u> Ten tijde van de onderzoeksperiode 1 september 2016-30 augustus 2017 had Pharmaline geen F-vergunning. Een vergunning is afgegeven op 13 maart 2018 (6903F)

	In het eindrapport staat ook de overtreding van artikel 18 van de Geneesmiddelenwet vermeld: "Het niet voldoen aan de Circulaire 'handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' vormt een overtreding van artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet, waarvoor een maatregel wordt opgelegd."
Indien direct Beboetbaar	Overtreding vastgesteld op: 8 maart 2019 <u>Ter attentie van het MRO:</u> Voor deze datum is gekozen gezien de vaststelling van het eindrapport op deze datum. Geldende boetebeleidsregels: Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS, geldend vanaf maart 2017: Art. 18.1 en artikel 40.2 Gnw: normbedrag € 60.000; zwaartecategorie *** -Omvang overtreding: groot (sinds 5.1.1.c [redacted] stuks afgeleverd → verzwarend -Aard product: UR → verzwarend -Duur overtreding: lang (één jaar) → verzwarend -Bereik: groot (landelijk aangeboden) → verzwarend Totaal omstandigheden komt uit op € 60.000 (categorie C***) Geen verdere verlichtende omstandigheden. Grootte onderneming: aantal fte: 37 volgens KvK (gegevens april 2020) In het eindrapport staat vermeld dat in 2018 bij Pharmaline ruim 100 medewerkers werken. Volgens website Pharmaline heeft Pharmaline 130 medewerkers op 21 april 2020. Bij andere boetedifferentiatie van dezelfde apotheek eerder dit jaar: 71-100 medewerkers. Er wordt uitgegaan van 130 medewerkers → 10/10 van het vastgestelde boetebedrag Eind boetebedrag per overtreding: $\text{€ } 60.000 \times 10/10 = \text{€ } 60.000$ Eind boetebedrag $\text{€ } 60.000 \times 2 = \text{€ } 120.000$ <u>Ter attentie van het MRO</u> Het gaat bij de overtreding om tabletten van 5.1.1.c [redacted] en drank van 5.1.1.c [redacted]. Bij berekening van het boetebedrag is de overtreding niet per product maar als geheel

	berekend. Als per product zou worden berekend dan is het eindbedrag $2 * € 120.000 = € 240.000$.
Communicatie, naar wie wordt oordeel gecommuniceerd?:	☐ Melder(s) ☒ Familie ☒ Toezichtobjecten ☐ Burger / Patiënt / Familie ☒ Interne afdelingen, nl ---afdeling V&C gezien de maatschappelijke en politieke betrokkenheid bij dit onderwerp, -afdeling ELZO omdat zij ook toezicht houden op apotheken ☐ Anders, nl Toelichting:
Welke afdeling(en) of collega('s) moeten geraadpleegd worden? En waarom?	☐ BJZ ☒ BOB ☐ Collega (qua inhoud) ☐ Anders, nl Toelichting: ☐ V&C ☐ Externen, nl ☐ Geen

4. Verdere acties

Concreet SMART + tijdspad	- MRO plannen - Boete opleggen
Besproken tijdens dit MRO	Besproken tijdens dit MRO - Juristen kijken nog naar de overtreding van art. 18 lid 1 Gnw. Hierbij moet gelet worden op het gelijkheidsbeginsel in verband met toezeggingen die impliciet gedaan zijn richting DCB en DMB. - MRO neigt er naar om artikel 18 helemaal buiten beschouwing te laten bij boetes over doorleveren op basis van incompleet productdossier. Een apotheek mag immers onder voorwaarden doorleveren en heeft daarvoor geen fabrikantenvergunning nodig. - Indien er wordt besloten dat bepaalde bedrijven wel en bepaalde niet beboet worden dan moeten deze casussen opnieuw in het MRO besproken worden. Met het oog op toekomstige boetes rondom doorleveren is het van belang dat er een wegingskader is: Wanneer leg je welk artikel op in het kader van de circulaire? - Het doorleveren van 5.1.1.c dexamfetamine is in zichzelf niet in strijd met de circulaire maar de IGJ vindt dat het productdossier bij deze vijf doorleveraars te breed is gemaakt. Bereiders boden hun producten aan voor een te brede indicatie en patiëntengroep. Daarmee handelden ze in strijd met de circulaire.



Nota Maatregeloverleg FP

Samenvatting	
Aanwezigen MRO:	5.1.2.e
Datum MRO:	6 juli 2020
Eindconclusie:	Besluit MRO - Er is hier sprake van een overtreding van art. 40 lid 2 Gnw. - Voor het eventueel beboeten van art. 18 lid 1 Gnw moet nog overlegd worden met de juristen. Het MRO neigt er naar dit niet te doen.

1. Casusinformatie

WPM Nummer	VGR 2003129
Toezichtobject(en):	Bereidingsapotheek Centrale VAL BV (hierna: VAL)
Behandelend team:	5.1.2.e
Behandelaar:	5.1.2.e
Casus besproken met team?	☒ Ja ☐ Nee
Casus teamoverstijgend?	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, welk team:
Casus afdelingsoverstijgend?	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, welke afdeling:
Inspectiegeschiedenis t.o.v. toezichtobject:	Informatie ziet op een ander geneesmiddel dan dexamfetamine en valt derhalve buiten de reikwijdte van het verzoek
Eventueel: naam betrokken jurist:	5.1.2.e

2. Tijdslijn proces

Datum gebeurtenis	1 september 2016-5 september 2017 <u>Ter attentie van het MRO:</u> Opmerking: In het eindrapport staat als datum deskinspectie: 29 augustus 2017 – 19 oktober 2018. IGZ heeft indertijd logistieke gegevens opgevraagd en bekeken over de periode 1 september 2016 tot en 5 september 2019. Derhalve de periode 1 september 2016-5 september 2017 hier genoemd
Tijdstip cautie	-Geen cautie gegeven → nog mogelijkheid geven voor een gesprek

Datum melding of eigen waarneming	Betreft risicogestuurd toezicht na ontvangst van signaal - eindrapport maart 2019	
Datum maatregeloverleg	6 juli 2020	

3. Onderzoek Inspecteurs

Kenmerken casus	☐ Teamoverstijgend (Toelichting) ☐ Afdelingsoverstijgend (Toelichting) ☐ Opschaling (Toelichting) ☒ Politieke-/mediagevoeligheid -mede i.v.m. de hoge kosten van Amfexa (geregistreerd alternatief) eerder besproken in een commissie van de Tweede Kamer -algemeen standpunt IGJ is in de zomer van 2019 op de website IGJ gepubliceerd; Dit heeft tot veel reacties geleid bij met name apotheken ☐ Ingewikkelde, complexe casus ☒ Voorstel tot opleggen van een maatregel
Samenvatting problematiek:	Betreft risicogestuurd toezicht; signaal ontvangen over het vermeend collegiaal doorleveren van dexamfetaminesulfaat bereidingen (tabletten 5.1.1.c) terwijl er voor doseringen van 5 mg en een veelvoud daarvan een geregistreerd alternatief, te weten Amfexa 5 mg tabletten (RVG 110336), beschikbaar is voor de Nederlandse markt. Dit is in strijd met de voorwaarden in de Circulaire. Op grond hiervan overtreedt VAL de artikelen 18 lid 1 en 40 lid 2 van de Geneesmiddelenwet.
Welke wet/norm/richtlijn is in het Geding?:	1. Geneesmiddelenwet 2. Circulaire "handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers"
Zijn er (vermeende) structurele aspecten? (bijv. recidief binnen bedrijf):	☒ Ja ☐ Nee Indien ja, licht toe: In 2017 is al een maatregel opgelegd in de vorm van een waarschuwing n.a.v. het overtreden van artikel 18 lid 1 en artikel 40 lid 1 en 2 van de Geneesmiddelenwet.
Zijn er vergelijkbare casussen met dezelfde overtreding?	a. Check in het betreffende maatregelregister of er dezelfde overtredingen geweest zijn en welke maatregelen er toen genomen zijn. ☐ Ja ☒ Nee In maatregelregister vanwege financieel onjuist handelen; In totaal zijn er vijf separate MRO nota's van doorgeleverde bereidingen dexamfetamine van vijf verschillende apotheken. De problematiek is hetzelfde en

	het voorstel is dan ook om deze vijf nota's apart maar wel in één MRO te bespreken. b. Onderbouw wanneer er afgeweken wordt van de eerder genomen maatregel.
Welk vermeend risico bestaat er voor de patiëntveiligheid?	Ondermijning van het registratiebeginsel voor geneesmiddelen.
Verloop van de uitvoering van het onderzoek:	Deskinspectie naar bereidende en collegiaal doorleverende activiteiten van VAL met betrekking tot dexamfetaminesultaat n.a.v. een ontvangen signaal. 29-08-2017: IGZ vraagt gegevens op bij VAL 05-09-2017: VAL stuurt productdossier+nadere gegevens naar IGJ 01-12-2017: IGJ vraagt VAL om aanvullende informatie 29-12-2017/16-02-2018: VAL stuurt de gevraagde informatie naar IGJ 16-02-2018: IGJ stuurt concept rapport naar VAL 20-11-2018 (telefonisch)/21-11-2018 per e-mail: VAL bevestigt akkoord te gaan met het concept rapport 08-03-2018: IGJ stuurt definitief rapport (eindrapport) met belegbrief naar VAL. 01-07-2019: publicatie openbaar rapport op website IGJ.
Resultaten van het onderzoek:	Als indicatie in het meest recente ontvangen productdossier wordt vermeld: ADHD bij 5.1.1.c [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] 5.1.1.c [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] 5.1.1.c [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

	5.1.1.c
Conclusie van het onderzoek met voorstel oordelen:	<u>Productdossier/meerwaarde</u> <i>Meerwaarde voor patiëntpopulatie met ADHD in de leeftijdscategorie 5.1.1.c</i> Er bestaat voor doorgeleverde dexamfetaminebereidingen een speciale behoefte van medische aard voor de patiëntpopulatie met ADHD in de leeftijdscategorie 5.1.1.c. De leeftijdscategorie valt buiten de reikwijdte van de SmPC van Amfexa 5mg tabletten (RVG 110336) en uit meerdere bronnen blijkt dat er een farmacotherapeutische rationale bestaat voor dexamfetaminebereidingen in afwijkende sterkte(s) voor kinderen van 5.1.1.c. Weliswaar vermeldt het Kinderformularium een dosering op basis van lichaamsgewicht, maar volgens de Multidisciplinaire Richtlijn ADHD bij kinderen en jeugdigen (2005), waarnaar in het Kinderformularium wordt verwezen, staat beschreven dat een opgave in mg/kg/dag vooral bedoeld is als indicatie of men hoog of laag doseert en dat niet bewezen is of een dosering aan de hand van gewicht effectiever is. Bovendien geldt dat indien geheel of gedeeltelijk uitgekomen kan worden met Amfexa 5mg tabletten (RVG 110336) niet langer sprake is van een speciale behoefte van medische aard. Doorleveren van een eigen bereiding voor het gedeelte, waar uitgekomen kan worden met Amfexa 5mg tabletten (RVG 110336), past derhalve niet binnen de gedragslijn, zoals beschreven in de Circulaire. In dergelijke gevallen is weliswaar sprake van off label gebruik, maar zoals in de Annex Geregistreerd adequaat alternatief staat beschreven is het doorleveren van een eigen bereiding niet toegestaan indien een geregistreerd adequaat alternatief – ook al is het buiten de geregistreerde indicatie – in de patiëntbehoefte kan voorzien. <i>Geen meerwaarde buiten de patiëntpopulatie met ADHD in de leeftijdscategorie 5.1.1.c</i> Voor het doorleveren van dexamfetaminebereidingen ten behoeve van patiënten buiten de patiëntpopulatie met ADHD in de leeftijdscategorie 5.1.1.c, ziet de inspectie in beginsel geen ruimte. De SmPC van Amfexa 5mg tabletten (RVG 110336) dient te gelden als primair uitgangspunt voor de leeftijdscategorie 6 – 17 jaar, aangezien aan dit dossier een onafhankelijke toetsing van een competente autoriteit ten grondslag ligt ten aanzien van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Tussenstappen kleiner dan 5mg zijn voor deze leeftijdscategorie in beginsel niet nodig, aangezien met stappen van 5mg kan wordt verhoogd volgens de SmPC.

	Slechts wanneer patiënten van 6 jaar of ouder aantoonbaar niet adequaat kunnen worden behandeld met Amfexa 5mg tabletten (RVG 110336), mag pas worden uitgeweken naar een doorgeleverde dexamfetaminebereiding (bijv. in verband met een allergie voor een hulpstof conform de Annex Geregistreerd adequaat alternatief). Op basis van de Annex Productdossier en GMP dient de farmacotherapeutische rationale zo veel mogelijk te zijn gebaseerd op wetenschappelijke literatuur. Uitsluitend verwijzing naar algemene richtlijnen, formularia of informatorium is daarbij in dit geval niet afdoende, omdat deze geen eenduidig beeld laten zien. Ook voor volwassenen of patiënten met narcolepsie dient de SmPC van Amfexa 5mg tabletten (RVG 110336) te gelden als primair uitgangspunt (off label gebruik). Hoewel VAL in het productdossier aangeeft dat zodra <i>kan worden uitgekomen met 5 mg of een veelvoud er geen meerwaarde meer is voor de doorgeleverde bereiding en moet worden overgeschakeld op het handelspreparaat</i>, is de beschrijving van de meerwaarde niet geheel in lijn met het algemene standpunt van de inspectie. <u>Productdossier/Productinformatie</u> De productinformatie voor de zorgverlener en/of patiënt, zoals opgenomen in het productdossier, komt onvoldoende overeen met de onderbouwing en conclusie ten aanzien van de meerwaarde van de doorgeleverde bereiding. Hierdoor kan bij andere zorgverleners (waaronder de afnemende apotheek) en/of patiënt de indruk ontstaan dat er een ruimere meerwaarde voor de doorgeleverde bereiding bestaat dan in werkelijkheid het geval is. De productinformatie voor de zorgverlener en/of patiënt dient te worden aangepast, rekening houdend met hetgeen in dit rapport is besproken over de meerwaarde en de indicatie
Handhaving:	VAL heeft niet voldoende onderbouwd dat in bepaalde gevallen niet kan worden uitgekomen met het geregistreerde en voor de Nederlandse markt beschikbare alternatief Amfexa 5 mg tabletten. Kortom er is sprake van een weging van de onderbouwing. De BCLA in kwestie was op de hoogte van het bestaan van Amfexa 5 mg tabletten. Desondanks is de indicatie in het productdossier van de collegiale bereidingen van  dexamfetamine tabletten niet aangepast. Deze collegiale bereiding voldoet hiermee niet aan de eisen gesteld in Annex 'Geregistreerd adequaat alternatief' en Annex 'Productdossier en GMP'.

	<i>Directe maatregel: indicatie en relevante informatie informatie zoals dosering in productdossier en productinformatie voor zorgverleners/patiënten laten aanpassen.</i> Val heeft en had ook ten tijde van de inspectieperiode geen fabrikantenvergunning. In het eindrapport staat overtreding van artikel 18 lid 1 Gnw vermeld: "Het niet voldoen aan de Circulaire 'handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' vormt een overtreding van artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet, waarvoor een maatregel wordt opgelegd." De BCLA is in overtreding van artikel 18 lid 1 en artikel 40 lid 2 van de Geneesmiddelenwet. <i>Dit is beboetbaar; zie hieronder.</i>
Indien direct Beboetbaar	Overtreding vastgesteld op: 8 maart 2019 <u>Ter attentie van het MRO:</u> <i>Voor deze datum is gekozen gezien de vaststelling van het eindrapport op deze datum.</i> Geldende boetebeleidsregels: Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS, geldend vanaf maart 2017: Art. 18.1 en 40.2 Gnw; normbedrag € 60.000; zwaartecategorie *** -Omvang overtreding: groot (sinds 5.1.1.c afgeleverd) → verzwarend -Aard product: UR → verzwarend -Duur overtreding: lang (één jaar → verzwarend -Bereik: groot (landelijk aangeboden) → verzwarend Totaal omstandigheden komt uit op € 60.000 (categorie C***) Geen verdere verlichtende omstandigheden. Grootte onderneming: aantal fte: 0 volgens KvK (gegevens april 2020) In het eindrapport staat vermeld dat er bij VAL in 2018 12 fte werken. Dit is conform de SMF van maart 2018 → 2/10 van het vastgestelde boetebedrag Eind boetebedrag per overtreding: $€ 60.000 * 1 * 2/10 = € 12.000$ per overtreding. Eind boetebedrag $€ 12.000 * 2 = € 24.000$

Communicatie, naar wie wordt oordeel gecommuniceerd?:	☐ Melder(s) ☐ Burger / Patiënt / Familie ☒ Toezichtobjecten ☒ Interne afdelingen, nl V&C gezien de maatschappelijke en politieke betrokkenheid bij dit onderwerp ☐ Anders, nl Toelichting:
Welke afdeling(en) of collega('s) moeten geraadpleegd worden? En waarom?	☐ BJZ ☐ V&C ☒ BOB ☐ Externen, nl ☐ Collega (qua inhoud) ☐ Geen ☐ Anders, nl Toelichting:

4. Verdere acties

Concreet SMART + tijdspad	- MRO plannen - Boete opleggen
Besproken tijdens dit MRO	- Juristen kijken nog naar de overtreding van art. 18 lid 1 Gnw. Hierbij moet gelet worden op het gelijkheidsbeginsel in verband met toezeggingen die impliciet gedaan zijn richting DCB en DMB. - MRO neigt er naar om artikel 18 helemaal buiten beschouwing te laten bij boetes over doorleveren op basis van incompleet productdossier. Een apotheek mag immers onder voorwaarden doorleveren en heeft daarvoor geen fabrikantenvergunning nodig. - Indien er wordt besloten dat bepaalde bedrijven wel en bepaalde niet beboet worden dan moeten deze casussen opnieuw in het MRO besproken worden. Met het oog op toekomstige boetes rondom doorleveren is het van belang dat er een wegingskader is: Wanneer leg je welk artikel op in het kader van de circulaire? - Het doorleveren van 5.1.1.c dexamfetamine is in zichzelf niet in strijd met de circulaire maar de IGJ vindt dat het productdossier bij deze vijf doorleveraars te breed is gemaakt. Bereiders boden hun producten aan voor een te brede indicatie en patiëntengroep. Daarmee handelden ze in strijd met de circulaire.

Aanvullende overall nota voor MRO d.d. 1 februari 2021**N.a.v. MRO d.d. 6 juli 2020 inzake dexamfetamine, doorgeleverde bereidingen**

DCB: dexamfetaminesulfaat tabletten 5.1.1.c (ZI nummers 15654544, 16211898, 16211901)

DMB: dexamfetamine tabletten 5.1.1.c (ZI 15965740) en 5.1.1.c (ZI 16200268, ZI 16200268 en ZI 16200276)

Pharmaline: dexamfetamine tabletten 5.1.1.c (ZI 16531892 en ZI 16253302) en drank 5.1.1.c (ZI 16382439)

CEBAN: dexamfetamine tabletten 5.1.1.c (ZI 16531892 en ZI 16253302) en drank 5.1.1.c (ZI 16382439)

Val: dexamfetamine tabletten 5.1.1.c (ZI 16027477)

Opsteller nota: 5.1.2.e

Besproken met 5.1.2.e

Vervolg MRO: 1 februari 2021

Aanwezigen: 5.1.2.e

Inleiding

In het MRO van 6 juli jl. zijn de doorgeleverde bereidingen met dexamfetamine besproken. De eigen bereidingen zijn doorgeleverd terwijl er volgens IGJ een geregistreerd adequaat alternatief (Amfexa) in de handel was. Hiermee werd niet voldaan aan de voorwaarden in de Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' (hierna: de circulaire). Het betrof geneesmiddelen van een vijftal apotheken.

Volgens de circulaire is het niet voldoen aan de voorwaarden zoals vermeld in de circulaire een overtreding van artikel 18 lid 1 en artikel 40 lid 2 van de Geneesmiddelenwet (Gnw).

De bezwaarcommissie concludeerde echter dat het niet voldoen aan de voorwaarden voor wat betreft de afwezigheid van een geregistreerd adequaat alternatief voor DMB en DCB geen overtreding van artikel 18 lid 1 van de Gnw betekent omdat beide apotheken een fabrikantenvergunning hebben.

Tijdens het MRO is onderstaande tabel besproken. De drie andere apotheken waren niet betrokken bij de bezwaarprocedure:

Overzicht F-vergunningen voor bespreking in het MRO

BCLA	onderzoekperiode	F-vergunning	eindrapport
Pharmaline	1 september 2016 - 30 augustus 2017	vanaf 13 maart 2018	overtreding artikel 18.1 Gnw
DMB	1 september 2016- 29 augustus 2017	vanaf 23 november 2017	geen overtreding artikel 18.1 Gnw
DCB	1 september 2016- 29 augustus 2017	vanaf 1 december 2016	geen overtreding artikel 18.1 Gnw
VAL	1 september 2016- 5 september 2017	geen	overtreding artikel 18.1 Gnw
Ceban	1 september 2016- 4 september 2017	geen	overtreding artikel 18.1 Gnw

Besluit MRO 6 juli 2020

Tijdens het MRO van afgelopen juli is besloten:

-Juristen kijken nog naar de overtreding van art. 18 lid 1 Gnw. Hierbij moet gelet worden op het gelijkheidsbeginsel in verband met toezeggingen die impliciet gedaan zijn richting DCB en DMB.
 -MRO neigt er naar om artikel 18 helemaal buiten beschouwing te laten bij boetes over doorleveren op basis van incompleet productdossier. Een apotheek mag immers onder voorwaarden doorleveren en heeft daarvoor geen fabrikantenvergunning nodig.
 -Indien er wordt besloten dat bepaalde bedrijven wel en bepaalde niet beboet worden dan moeten deze casussen opnieuw in het MRO besproken worden.

Met het oog op toekomstige boetes rondom doorleveren is het van belang dat er een wegingskader is: Wanneer leg je welk artikel op in het kader van de circulaire?

Reden voor agendering

Gezien de conclusie van het vorige MRO dient er een uitspraak te komen over het wegingskader. Er dient te worden vastgesteld wanneer een boete voor artikel 18 lid 1 Gnw wordt opgelegd en wanneer niet.

Hieronder worden een aantal opties besproken met de reactie van de jurist die bij het MRO van juli 2020 niet aanwezig kon zijn.

Voorstel voor afhandeling

Er zijn de volgende opties met onderbouwing voor het al dan niet beboeten voor artikel 18 lid 1 Gnw:

Optie 1 (kijken naar het al dan niet hebben van een F-vergunning)

Het voorstel is geen boete voor artikel 18 lid 1 Gnw op te leggen indien de apotheek een fabrikantenvergunning heeft. Hierbij kan nog een onderverdeling worden gemaakt tussen het hebben van een fabrikantenvergunning vóór en ten tijde van de gehele onderzochte periode (**optie 1a**), het hebben van een fabrikantenvergunning ten tijde van een deel van de onderzochte periode (**optie 1b**) of meer in het algemeen het hebben van een fabrikantenvergunning ongeacht of de apotheek deze bezat ten tijde van de onderzochte periode (**optie 1c**).

Reactie jurist:

Het ging mij er om dat pas nadat door de inspecteur goed was gekeken bleek dat DMB pas na de onderzoeksperiode een F-vergunning kreeg en DCB tijdens de onderzoeksperiode een F-vergunning heeft verkregen. Ik ben er ten tijde van vovo en bezwaar vanuit gegaan dat beide die al vóór de onderzoeksperiode hadden. Ik zou dat ook als uitgangspunt nemen: dus niet beboeten als vóór het onderzoek een F-vergunning is verstrekt (optie 1a zoals hierboven beschreven).
 Opmerking jurist: Ik wilde contrair tegen advies bezwaarcie want ik vind dat het twee verschillende hoedanigheden zijn (apotheek en F-houder), dus gewoon boete artikel 18 (en 40) Gnw. Maar er is anders besloten.

Reactie inspecteur:

Optie 1c is conform de conclusie van de bezwaarcie. Echter het is geen logische gedachtegang dat het hebben van een fabrikantenvergunning, ongeacht of dit al dan niet was ten tijde van de onderzochte periode, geen overtreding zou betekenen. Immers de gegevens gedurende een bepaalde periode worden onderzocht. Hierbij sluit optie 1a beter aan.

Optie 2 (kijken naar de soort overtreding)

De vraag is of een apotheek naast artikel 40 lid 2 Gnw ook op artikel 18 lid 1 Gnw moet worden beboet als alleen een overtreding van de voorwaarden betreffende de afwezigheid van een geregistreerd adequaat alternatief is geconstateerd (dus een dubbele boete). Hiermee hangt vaak samen dat bepaalde gegevens over de afwezigheid van een geregistreerd alternatief, zoals indicatie en dosering, in de informatie voor zorgverlener en patiënt staan vermeld.

Het voorstel bij deze optie is om geen boete op te leggen voor overtreding van artikel 18 lid 1 Gnw als niet aan de voorwaarden van de afwezigheid van een geregistreerd adequaat alternatief wordt voldaan inclusief bepaalde gegevens in de productinformatie.

Reactie jurist:

Een apotheek mag niet afleveren, daarvoor is een vergunning nodig. Als ie zich aan circulaire-eisen houdt gedogen we. Doet ie dat niet, dan is geen sprake van een uitzondering en geldt artikel 18 Gnw. Ik snap deze nuancering maar vraag me af of het er duidelijker op wordt wanneer wel en wanneer niet moet worden beboet voor overtreding van artikel 18 Gnw.

-Dus als er geen geregistreerd alternatief is, geen boete voor artikel 18 Gnw?

-En wat als er wel een geregistreerd alternatief is maar men meent dat niet kan worden uitgekomen maar dit slecht onderbouwd in productdossier heeft opgenomen? Geen boete voor overtreding artikel 18 Gnw?

-En wat als men dit wel goed heeft onderbouwd maar meerwaarde (farmaceutische rationale) niet is onderbouwd in productdossier? Geen boete voor overtreding artikel 18 Gnw?

-Wat als andere zaken ontbreken in productdossier maar wel afwezigheid geregistreerd alternatief en farmaceutische rationale ss onderbouwd? Geen boete voor overtreding artikel 18 Gnw?

Als men dit wilt, moet een en ander heel duidelijk en droog worden opgeschreven (en de Circulaire worden aangepast).

Reactie inspecteur

Artikel 40 lid 2 Gnw heeft betrekking op het op voorraad hebben, te koop aanbieden, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in te voeren, uit te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen van geneesmiddelen met een handelsvergunning. De voorwaarde voor de afwezigheid van een geregistreerd alternatief in de circulaire richt zich met name op handelsvergunningen en niet op fabrikantenvergunningen. Een logische conclusie zou zijn om bij het niet voldoen aan de voorwaarde voor de afwezigheid van een geregistreerd adequaat alternatief inclusief de relevante informatie in de productinformatie, een boete op te leggen voor overtreding van artikel 40 lid 2 Gnw en niet voor overtreding van artikel 18 lid 1 Gnw.

Echter dit brengt verwarring met zicht mee en de afwegingen dienen duidelijk in de Circulaire te worden vermeld.

Voorstel jurist en inspecteur

Gezien bovenstaande overwegingen is het voorstel in deze zaak te kiezen voor optie 1b (het hebben van een f-vergunning ongeacht of de apotheek deze bezat ten tijde van de overtreding). Dit betekent dat alleen Ceban en Val een boete krijgen voor overtreding van artikel 18 lid 1 Gnw. Echter van deze keuze moet geen precedent werking uitgaan. In soortgelijke situaties in de toekomst dient voor optie 1a (het hebben van een f-vergunning ten tijde van de overtreding) te worden gekozen.

Conclusie MRO 1 februari 2021

In het MRO van 1 februari 2021 is afgesproken dat eerst de lijn voor overtreding van artikel 18 en/of 40 Geneesmiddelenwet wordt afgesproken, waarna de dexamfetamine producten opnieuw zullen worden geagendeerd voor het MRO.

Bijlagen: MRO-nota's d.d. 6 juli 2020 inclusief besluiten



Nota Maatregeloverleg FP

Samenvatting	
Aanwezigen MRO:	MRO I: 5.1.2.e MRO II: 5.1.2.e
Datum MRO:	MRO I: 6 juli 2020 MRO II: 8 maart 2021
Eindconclusie:	Besluit MRO Voor overtreding van artikel 18 lid 1 en artikel 40 lid 2 van de Geneesmiddelenwet omdat er geen F-vergunning is en er niet voldaan is aan de circulaire, leggen we conform beleidsregels een bestuurlijke boete op.

1. Casusinformatie

WPM Nummer	VGR 2003125
Toezichtobject(en):	Centrale Bereidingsapotheek Nederland (hierna: CEBAN)
Behandelend team:	5.1.2.e
Behandelaar:	5.1.2.e
Casus besproken met team?	☒ Ja ☐ Nee
Casus teamoverstijgend?	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, welk team:
Casus afdelingsoverstijgend?	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, welke afdeling:
Inspectiegeschiedenis t.o.v. toezichtobject:	Buiten reikwijdte verzoek: informatie ziet niet op dexamfetamine 5.1.2.e 5.1.2.e 5.1.2.e 5.1.2.e
Eventueel: naam betrokken jurist:	5.1.2.e (behandeling van bezwaarschrift)

2. Tijdslijn proces

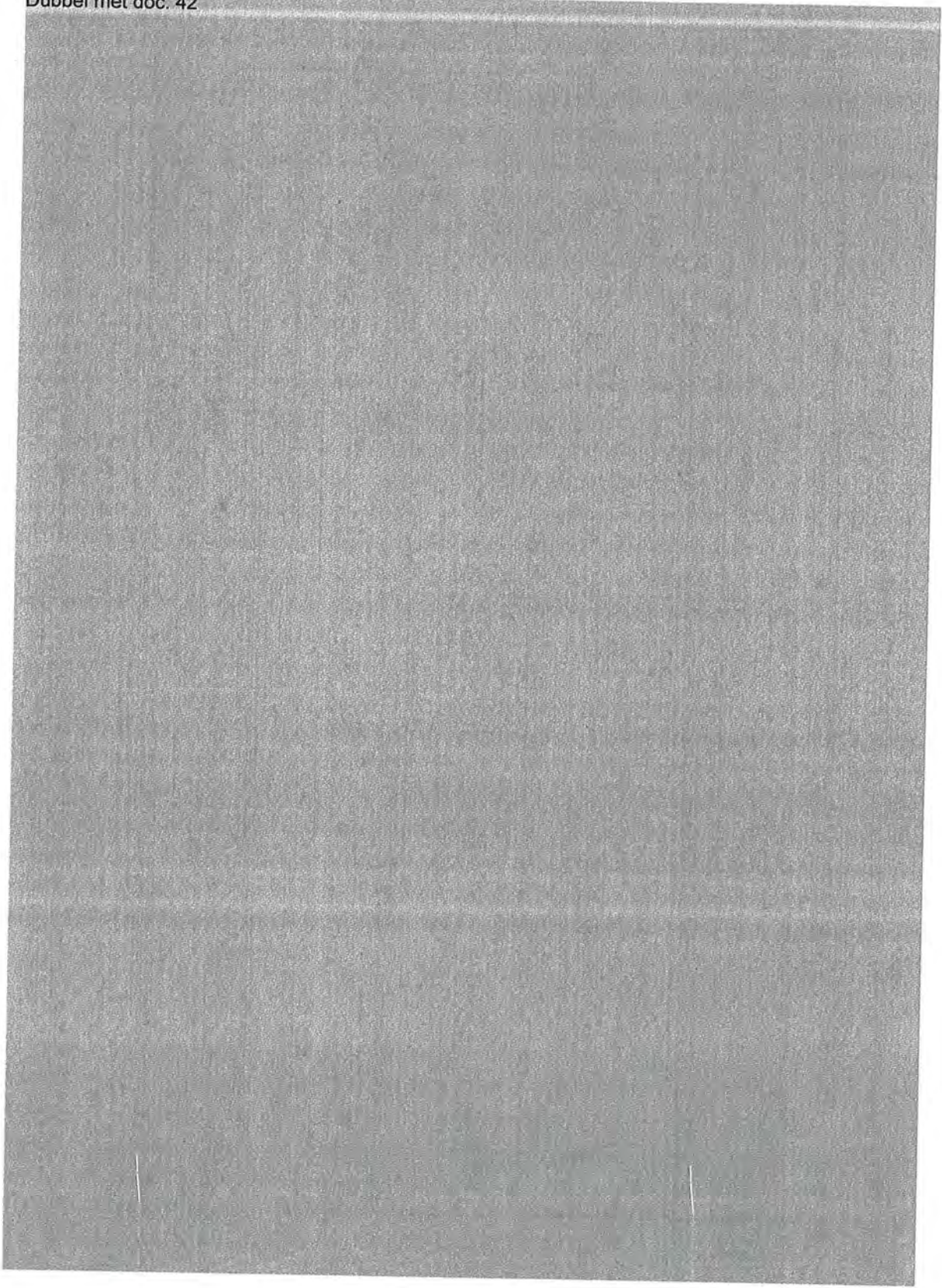
Datum gebeurtenis	1 september 2016-4 september 2017 <u>Ter attentie van het MRO:</u> Opmerking: In het eindrapport staat als datum deskinspectie: 29 augustus 2017 – 19 oktober 2018.
-------------------	---

	IGZ heeft indertijd logistieke gegevens opgevraagd en bekeken over de periode 1 september 2016 tot en 4 september 2017. Derhalve de periode 1 september 2016-4 september 2017 hier genoemd.	
Tijdstip cautie	-Geen cautie gegeven → nog mogelijkheid geven voor een gesprek	
Datum melding of eigen waarneming	-Betreft risicogestuurd toezicht na ontvangst van signaal in juli 2017 van Medice (handelsvergunninghouder van Amfexa, IT 2003786)	
	- eindrapport maart 2019	
Datum maatregeloverleg	6 juli 2020 en 8 maart 2021	

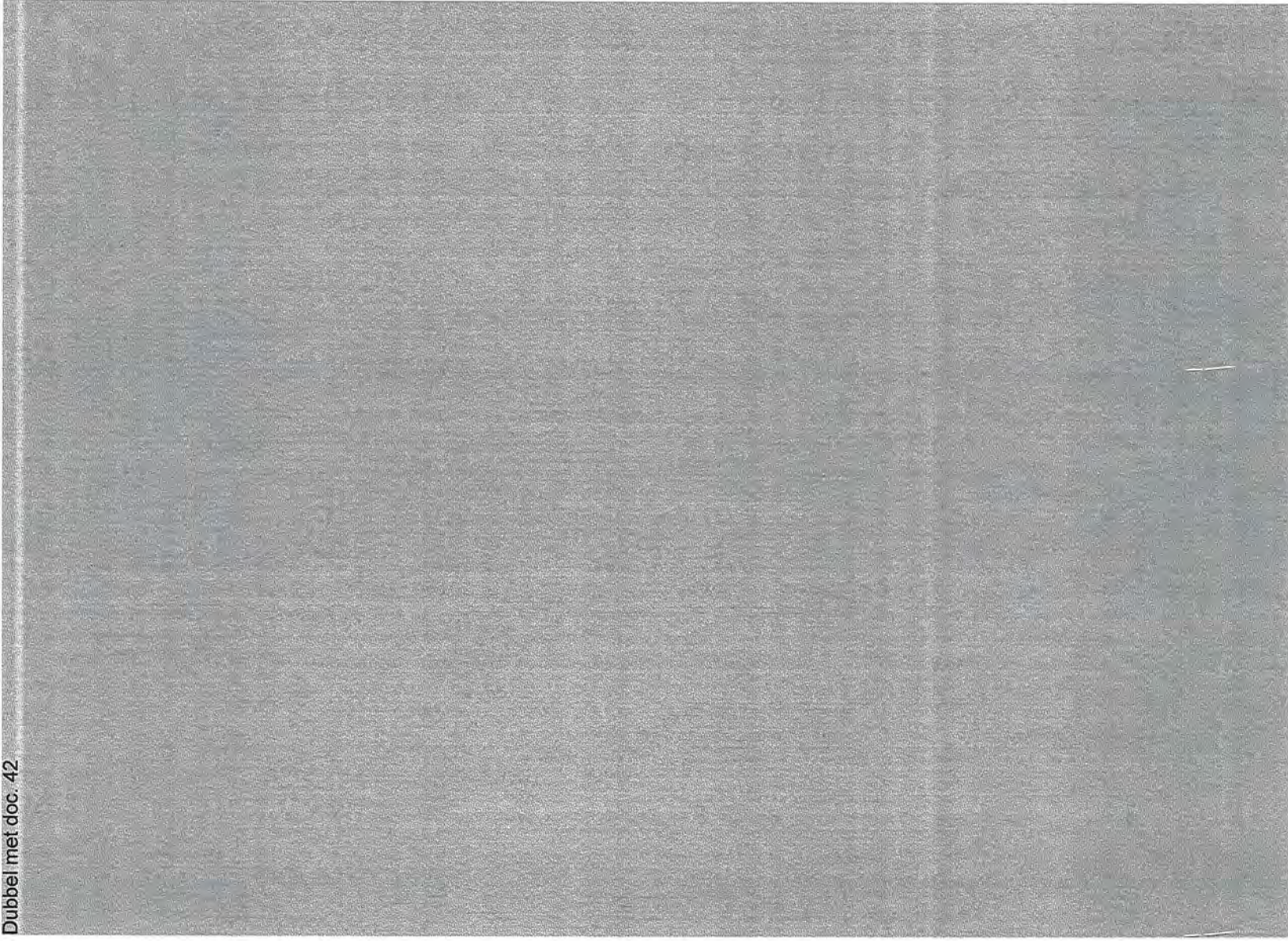
3. Onderzoek Inspecteurs

Kenmerken casus	☐ Teamoverstijgend (Toelichting) ☐ Afdelingsoverstijgend (Toelichting) ☐ Opschaling (Toelichting) ☒ Politieke-/mediagevoeligheid (Toelichting) mede i.v.m. de hoge kosten van Amfexa (geregistreerd alternatief) eerder besproken in een commissie van de Tweede Kamer -algemeen standpunt IGJ is in de zomer van 2019 op de website IGJ gepubliceerd; Dit heeft tot veel reacties uit het veld geleid. ☐ Ingewikkelde, complexe casus ☒ Voorstel tot opleggen van een maatregel
Samenvatting problematiek:	Betreft risicogestuurd toezicht n.a.v. een ontvangen signaal over het vermeend collegiaal doorleveren van dexamfetaminesulfaat bereidingen (tabletten 5.1.1.c en drank 5.1.1.c) terwijl er voor doseringen van 5 mg en een veelvoud daarvan een geregistreerd alternatief, te weten Amfexa 5 mg tabletten (RVG 110336), beschikbaar is voor de Nederlandse markt. Dit is in strijd met de voorwaarden in de circulaire. Op grond hiervan overtreedt CEBAN de artikelen 18 lid 1 en 40 lid 2 van de Geneesmiddelenwet.
Welke wet/norm/richtlijn is in het Geding?:	1. Geneesmiddelenwet 2. Circulaire "handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers"
Zijn er (vermeende) structurele	☒ Ja ☐ Nee Indien ja, licht toe:

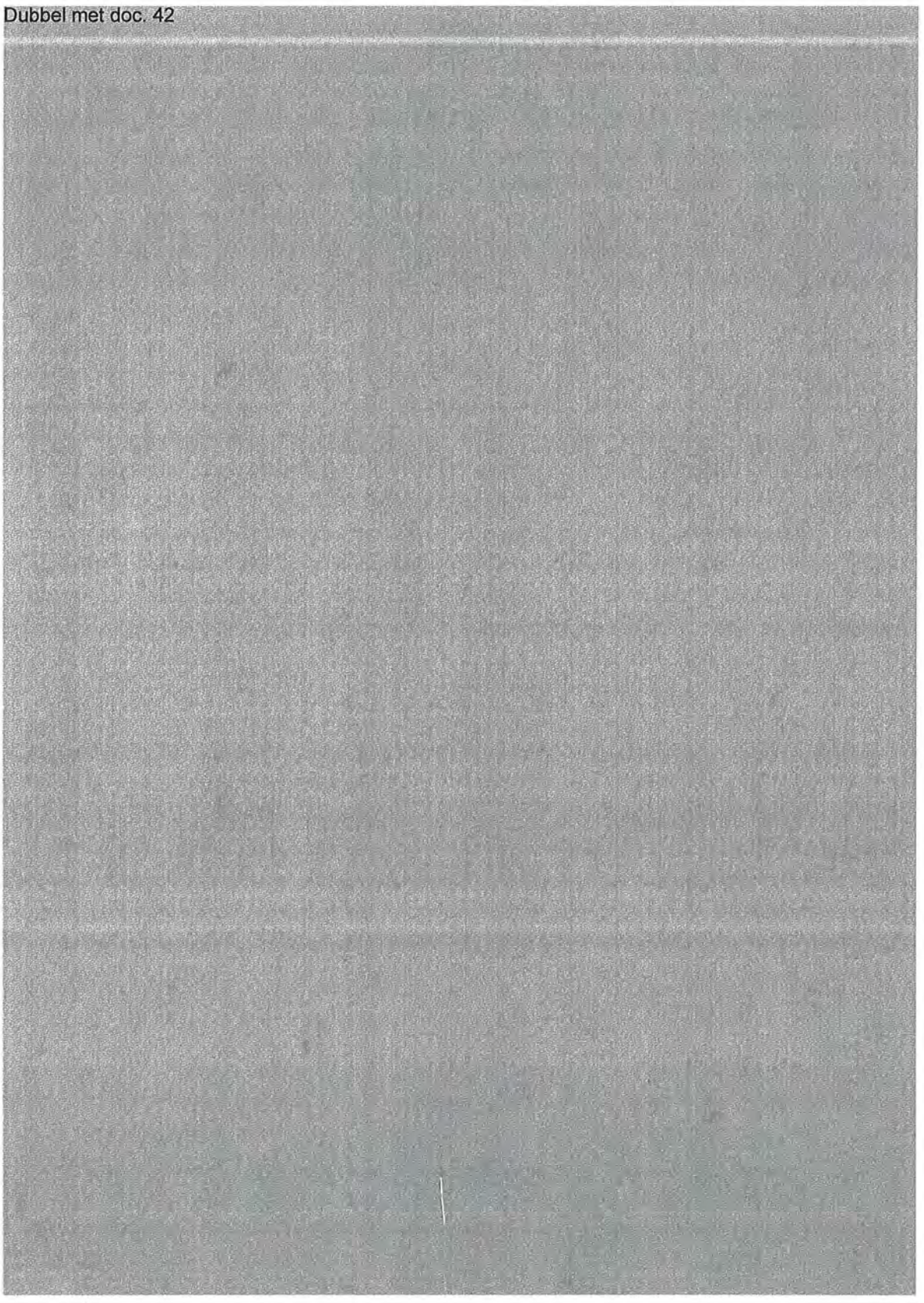
Dubbel met doc. 42



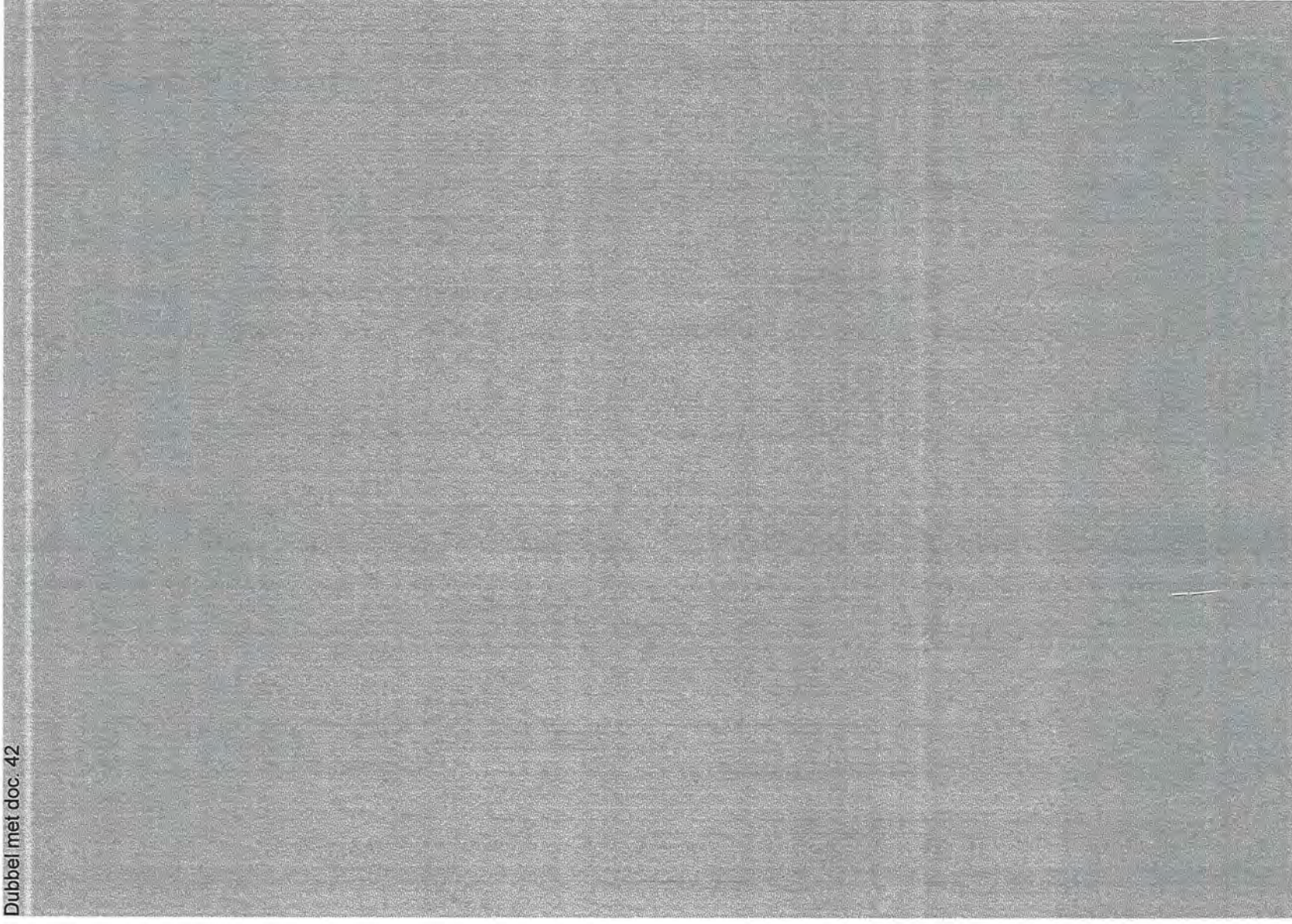
Dubbel met doc. 42



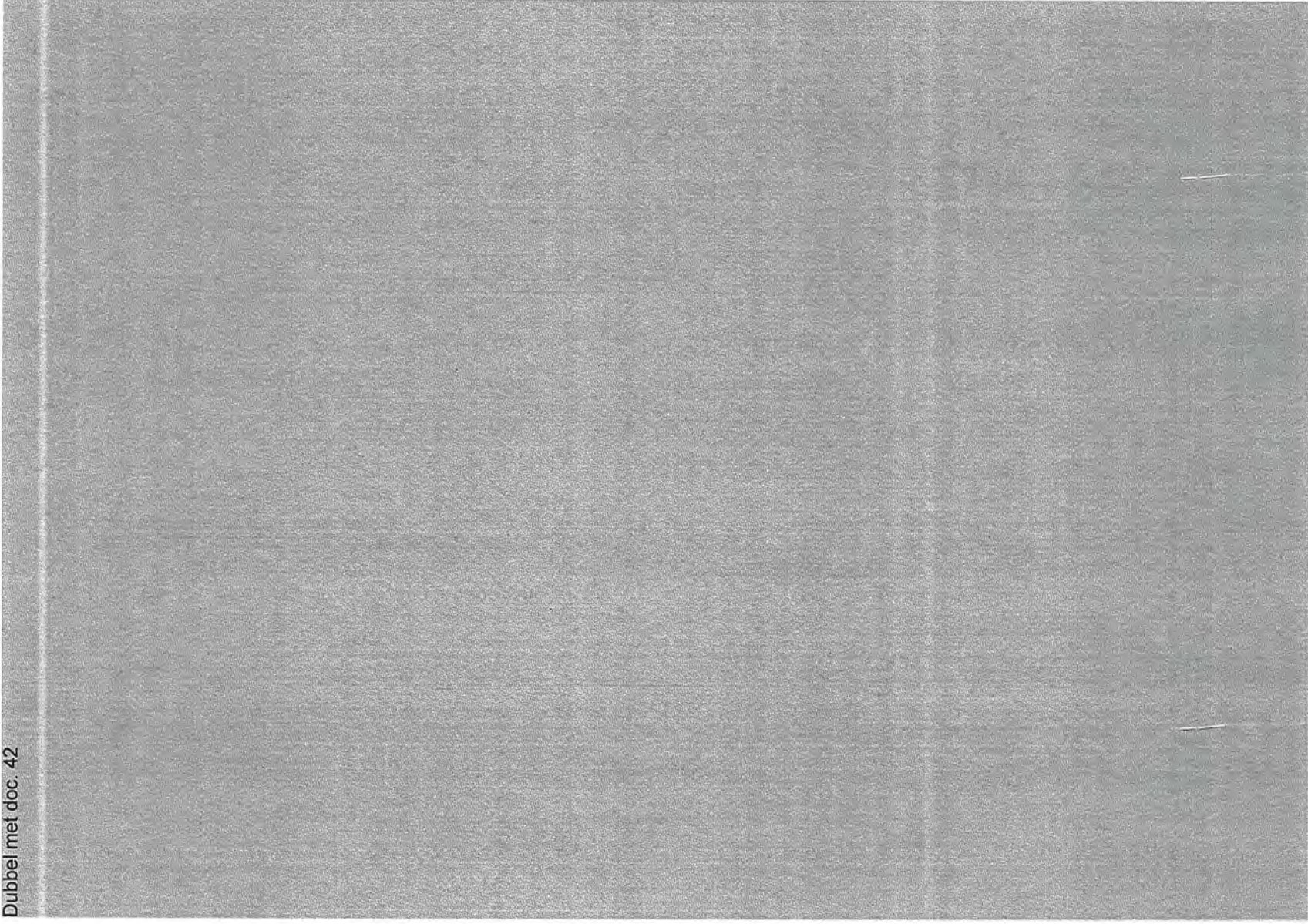
Dubbel met doc. 42



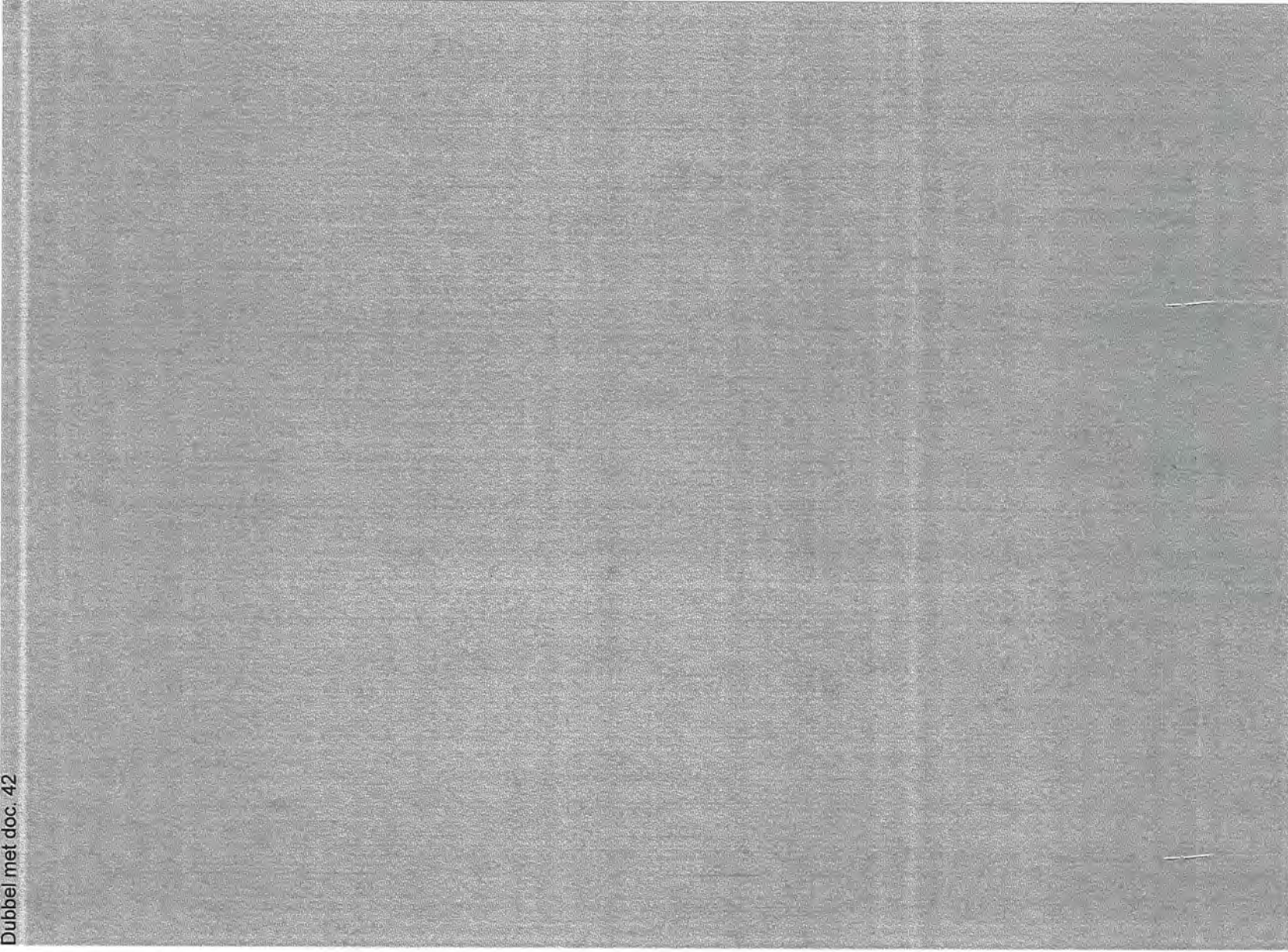
Dubbel met doc. 42



Dubbel met doc. 42



Dubbel met doc. 42



Dubbel met doc. 42

4. Verdere acties

Concreet SMART + tijdspad	- MRO plannen - Boete opleggen
Besproken tijdens dit MRO (6 juli 2020)	• Juristen kijken nog naar de overtreding van art. 18 lid 1 Gnw. Hierbij moet gelet worden op het gelijkheidsbeginsel in verband met toezeggingen die impliciet gedaan zijn richting DCB en DMB. • MRO neigt er naar om artikel 18 helemaal buiten beschouwing te laten bij boetes over doorleveren op basis van incompleet productdossier. Een apotheek mag immers onder voorwaarden doorleveren en heeft daarvoor geen fabrikantenvergunning nodig. • Indien er wordt besloten dat bepaalde bedrijven wel en bepaalde niet beboet worden dan moeten deze casussen opnieuw in het MRO besproken worden. Met het oog op toekomstige boetes rondom doorleveren is het van belang dat er een wegingskader is: Wanneer leg je welk artikel op in het kader van de circulaire? • Het doorleveren van 5.1.1.c dexamfetamine is in zichzelf niet in strijd met de circulaire maar de IGJ vindt dat het productdossier bij deze vijf doorleveraars te breed is gemaakt. Bereiders boden hun producten aan voor een te brede indicatie en patiëntengroep. Daarmee handelden ze in strijd met de circulaire.
Onderbouwing besluit (8 maart 2021)	<u>Vaststellen beleid overtreding artikel 18 en 40</u> <u>Geneesmiddelenwet bij doorgeleverde bereidingen</u>

In een extra overleg op 18 februari 2021 met het afdelingshoofd FP, teamleiders FP, jurist en twee behandelend inspecteurs is het volgende beleid voor doorgeleverde bereidingen die niet voldoen aan de voorwaarden van de circulaire vastgesteld:
Het beleid wordt thans niet aangepast. Dit betekent een overtreding van artikel 18 eerste lid en artikel 40 tweede lid van de Geneesmiddelenwet bij het niet voldoen aan de voorwaarden van de circulaire tenzij de BCLA een fabrikantenvergunning heeft. In dat geval is er geen overtreding van artikel 18 van de Geneesmiddelenwet. In de toekomst moet het zo zijn dat alleen als gedurende de gehele periode van onderzoek de apotheek een F-vergunning heeft, er geen overtreding is van artikel 18 eerste lid van de Geneesmiddelenwet.

Aanvullende overall nota voor MRO d.d. 8 maart 2021

in vervolg op

MRO d.d. 6 juli 2020 inzake dexamfetamine, doorgeleverde bereidingen

MRO (vervolg) d.d. 6 juli 2020 inzake dexamfetamine, doorgeleverde bereidingen

DCB: dexamfetaminesulfaat tabletten 5.1.1.c (ZI nummers 15654544, 16211898, 16211901)-VGR 2003127-BB2003930

DMB: dexamfetamine tabletten 5.1.1.c (ZI 15965740) en 5.1.1.c (ZI 16200268, ZI 16200268 en ZI 16200276)-VGR 2003128

Pharmaline: dexamfetamine tabletten 5.1.1.c (ZI 16531892 en ZI 16253302) en drank 5.1.1.c (ZI 16382439)-VGR 2003126

CEBAN: dexamfetamine tabletten 5.1.1.c (ZI 16531892 en ZI 16253302) en drank 5.1.1.c (ZI 16382439)-VGR 2003125

Val: dexamfetamine tabletten 5.1.1.c (ZI 16027477)-VGR 2003129

Inleiding

In een aanvullend MRO van 1 februari 2021 zijn de vijf zaken over doorgeleverde bereidingen dexamfetamine opnieuw besproken. De doorgeleverde bereidingen voldeden niet aan de voorwaarden van de Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' (hierna: de circulaire) aangezien voor een deel van het indicatiegebied kon worden uitgekomen met een geregistreerd alternatief. Tijdens het overleg van 1 februari is besproken of bij doorgeleverde bereidingen altijd sprake is van een overtreding van artikel 18 eerste lid Geneesmiddelen en van artikel 40 tweede lid Geneesmiddelenwet als niet aan de voorwaarden van de circulaire kan worden voldaan.

Bij twee van de vijf zaken van dexamfetamine was de uitspraak van de bezwaarschriftencommissie (op 7 november 2019) dat deze BCLA's een fabrikantenvergunning hadden en er derhalve alleen sprake was van een overtreding van artikel 40 tweede lid van de Geneesmiddelenwet maar niet van artikel 18 eerste lid van de Geneesmiddelenwet. Na de uitspraak van de bezwaarschriftencommissie zag IGJ dat één BCLA tijdens de onderzoeksperiode de fabrikantenvergunning heeft gekregen en de andere BCLA pas na de onderzoeksperiode.

Overzicht F-vergunningen

BCLA	onderzoeksperiode	F-vergunning	eindrapport	Bezwaarschrift uitspraak	Stand van zaken F-vergunning op 1 maart 2021

Pharmaline	1 september 2016 - 30 augustus 2017	vanaf 13 maart 2018	overtreding artikel 18.1 Gnw	nee	F-vergunning
DMB	1 september 2016-29 augustus 2017	vanaf 23 november 2017	geen overtreding artikel 18.1 Gnw	ja, geen overtreding artikel 18.1 Gnw	F-vergunning
DCB	1 september 2016-29 augustus 2017	vanaf 1 december 2016	geen overtreding artikel 18.1 Gnw	ja, geen overtreding artikel 18.1 Gnw	F-vergunning
VAL	1 september 2016-5 september 2017	geen	overtreding artikel 18.1 Gnw	nee	Nee
Ceban	1 september 2016-4 september 2017	geen	overtreding artikel 18.1 Gnw	nee	Nee

In het MRO van 1 februari 2021 is afgesproken dat eerst de lijn voor overtreding van artikel 18 en/of 40 Geneesmiddelenwet wordt afgesproken, waarna de dexamfetamine producten opnieuw zullen worden geagendeerd voor het MRO.

Vaststellen beleid overtreding artikel 18 en 40 Geneesmiddelenwet bij doorgeleverde bereidingen
Overleg d.d. 18 februari 2021

In een overleg op 18 februari 2021 met 5.1.2.e, alle teamleiders, 5.1.2.e, 5.1.2.e en 5.1.2.e is het volgende beleid voor doorgeleverde bereidingen die niet voldoen aan de voorwaarden van de circulaire vastgesteld:

Het beleid wordt thans niet aangepast. Dit betekent een overtreding van artikel 18 eerste lid en artikel 40 tweede lid van de Geneesmiddelenwet bij het niet voldoen aan de voorwaarden van de circulaire, tenzij de BCLA een fabrikantenvergunning heeft. In dat geval is er geen overtreding van artikel 18 van de Geneesmiddelenwet.

Reden voor agendering

Dexamfetamine

Drie van de vijf BCLA's hebben een fabrikantenvergunning. Twee BCLA's hebben deze vergunning pas gekregen na de onderzoeksperiode en één BCLA heeft deze vergunning gekregen ten tijde van de onderzoeksperiode.

In het hierboven genoemde overleg van 18 februari jl. is de algemene lijn bepaald.

De vijf doorgeleverde bereidingen dexamfetamine worden opnieuw geagendeerd om de maatregel vast te stellen. Bij de conclusie dient rekening te worden gehouden met de uitspraak van de bezwaarschriftencommissie alsmede het al dan niet in het bezit zijn van een fabrikantenvergunning na de onderzoeksperiode of een deel van de onderzoeksperiode.

Voorstel voor afhandeling

1. Dexamfetamine Pharmaline:

Niet betrokken bij de bezwaarschriftenprocedures. Echter in lijn met DMB (fabrikantenvergunning na onderzoeksperiode) geen overtreding van artikel 18 eerste lid van de Geneesmiddelenwet, maar alleen artikel 40 tweede lid van de Geneesmiddelenwet.

Punt voor discussie: Probleem blijft hoe om te gaan met toekomstige procedures waarbij de fabrikantenvergunning na de onderzoeksperiode is afgegeven.

2.Dexamfetamine DMB:

Volgen van de conclusie in het eindrapport en de uitspraak van de bezwaarschriftencommissie: geen overtreding van artikel 18 eerste lid van de Geneesmiddelenwet, maar alleen artikel 40 tweede lid van de Geneesmiddelenwet.

3.Dexamfetamine DCB:

Volgen van de conclusie in het eindrapport en de uitspraak van de bezwaarschriftencommissie: geen overtreding van artikel 18 eerste lid van de Geneesmiddelenwet, maar alleen van artikel 40 tweede lid van de Geneesmiddelenwet.

4.Dexamfetamine VAL:

Geen fabrikantenvergunning dus overtreding van artikel 18 eerste lid van de Geneesmiddelenwet naast artikel 40 tweede lid van de Geneesmiddelenwet.

5.Dexamfetamine Ceban:

Geen fabrikantenvergunning dus overtreding van artikel 18 eerste lid van de Geneesmiddelenwet naast artikel 40 tweede lid van de Geneesmiddelenwet.

Nadere informatie:

-Dexamfetamine-Eindrapporten: [G:\FP\30 Interne projecten\Team BGG\GZH\nieuwe circulaire grootbereiden\onderzoeken doorgeleverde bereidingen\dexamfetamine](#)

-Dexamfetamine-MRO d.d. 6 juli 2020: [G:\FP\32 Overleg\Wekelijkse MRO FP\Nota's MRO's\2020\20200706 Dexamfetamine](#)

-Dexamfetamine-MRO d.d. 1 februari 2021: [G:\FP\32 Overleg\Wekelijkse MRO FP\Nota's MRO's\2021\2021-02-01 Dexamfetamine](#)



Nota Maatregeloverleg FP

Samenvatting	
Aanwezigen MRO:	MRO I: 5.1.2.e MRO II: 5.1.2.e
Datum MRO:	MRO I: 6 juli 2020 MRO II: 8 maart 2021
Eindconclusie:	Besluit MRO Omdat deze BCLA een F-vergunning heeft wordt voor overtreding van artikel 40 lid 2 van de Geneesmiddelenwet, conform de beleidsregels, een bestuurlijke boete opgelegd omdat niet voldaan is aan de circulaire.

1. Casusinformatie

WPM Nummer	VGR 2003127
Toezichtobject(en):	Bereidingsapotheek Oldenzaal B.V. (h.o.d.n. Apotheek De Collegiale Bereiding) (hierna: DCB)
Behandelend team:	5.1.2.e, 5.1.2.e
Behandelaar:	5.1.2.e
Casus besproken met team?	☒ Ja ☐ Nee
Casus teamoverstijgend?	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, welk team:
Casus afdelingsoverstijgend?	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, welke afdeling:
Inspectiegeschiedenis t.o.v. toezichtobject:	Buiten reikwijdte verzoek: informatie ziet niet op dexamfetamine [Redacted] [Redacted] [Redacted] [Redacted]
Eventueel: naam betrokken jurist:	5.1.2.e (behandeling van bezwaarschrift)

2. Tijdslijn proces

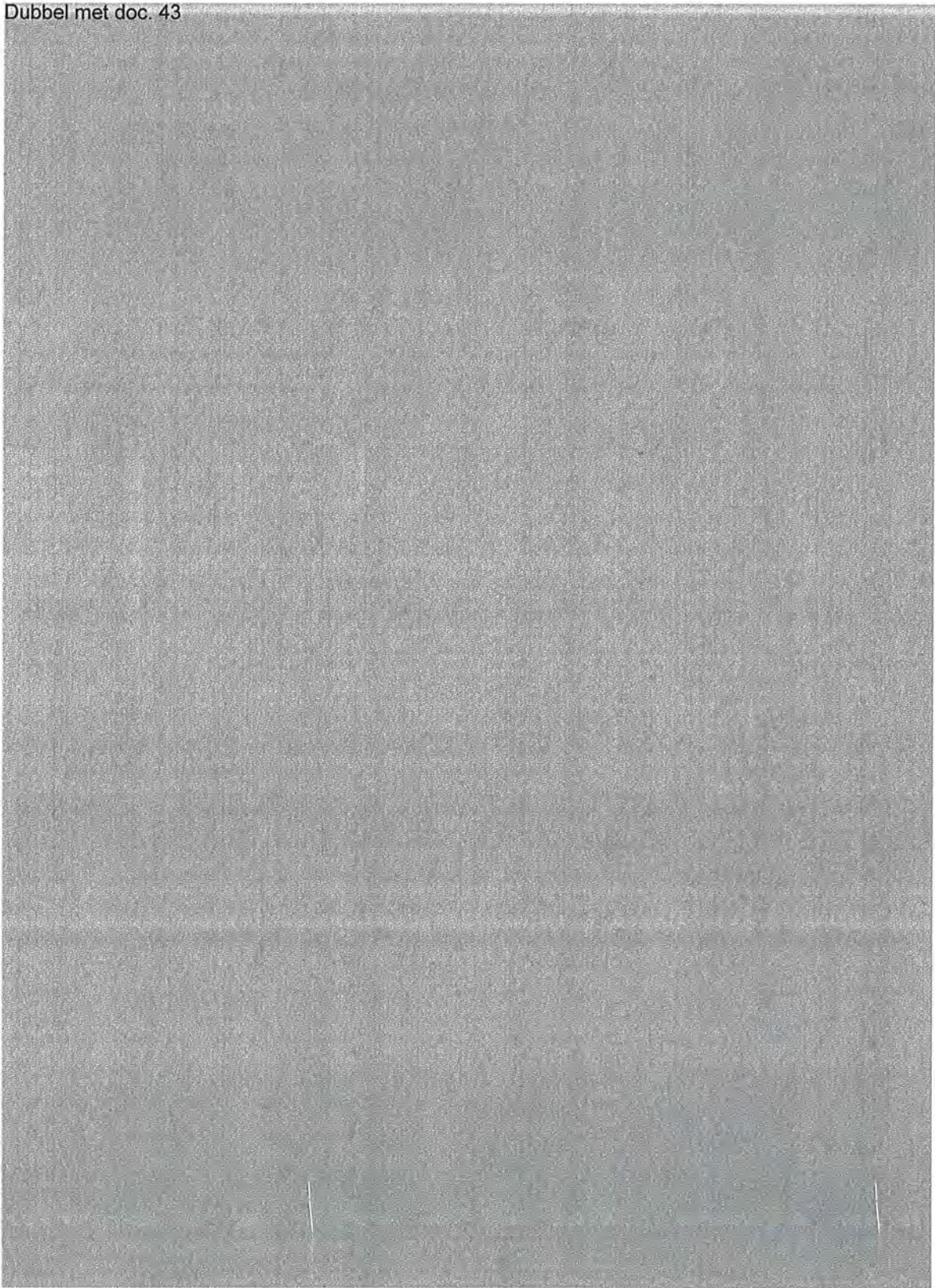
Datum gebeurtenis	1 september 2016-29 augustus 2017 <u>Ter attentie van het MRO:</u> Opmerking: In het eindrapport staat als datum deskinspectie: 29 augustus 2017 – 19 oktober 2018.
-------------------	---

	IGZ heeft indertijd logistieke gegevens opgevraagd en bekeken over de periode 1 september 2016 tot en met 29 augustus 2017. Derhalve de periode 1 september 2016-29 augustus 2017 hier genoemd.	
Tijdstip cautie	Geen cautie gegeven → nog mogelijkheid geven voor een gesprek	
Datum melding of eigen waarneming	Betreft risicogestuurd toezicht na ontvangst van signaal -aangepast eindrapport januari 2020	
Datum maatregeloverleg	6 juli 2020 en 8 maart 2021	

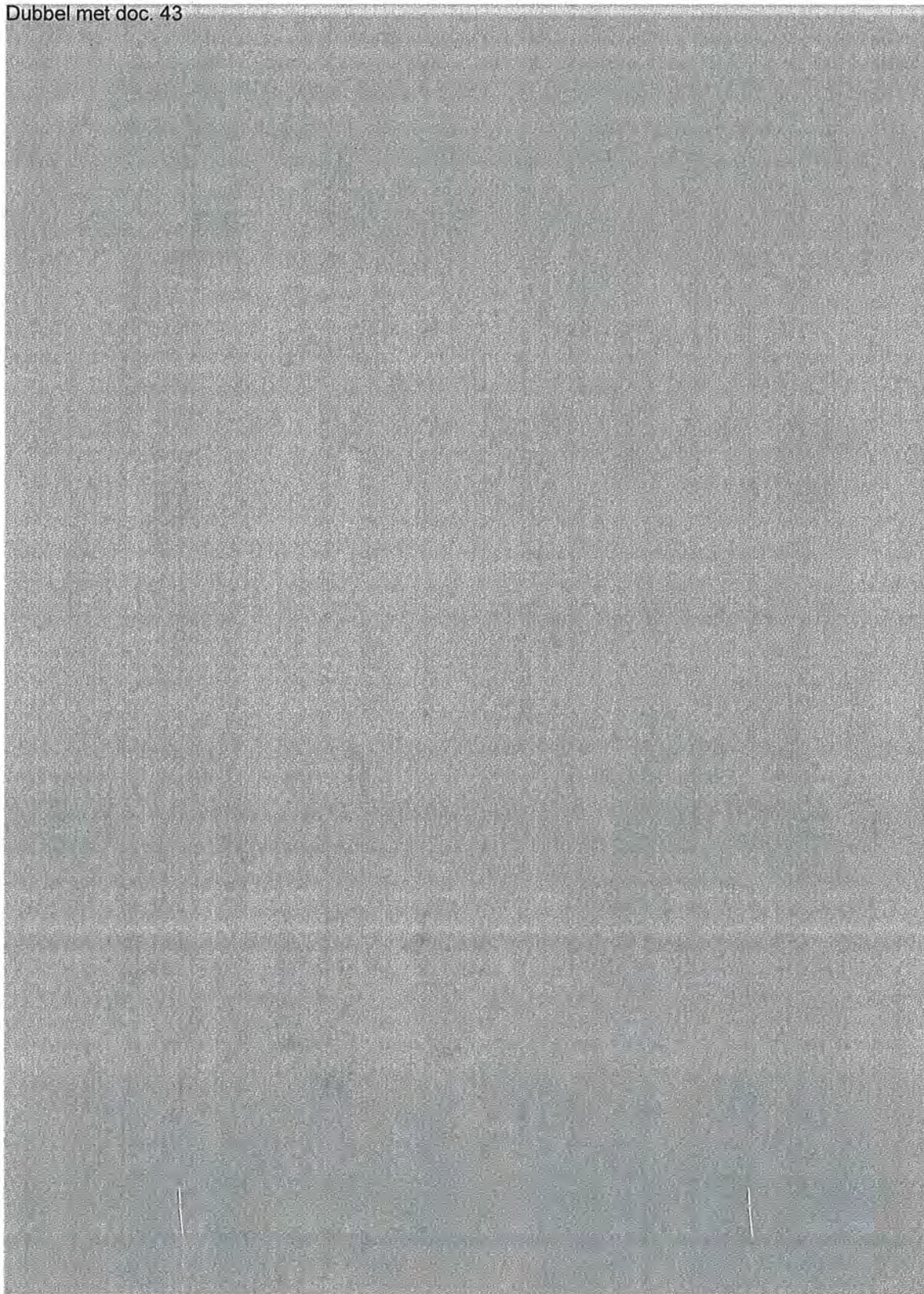
3. Onderzoek Inspecteurs

Kenmerken casus	☐ Teamoverstijgend (Toelichting) ☐ Afdelingsoverstijgend (Toelichting) ☐ Opschaling (Toelichting) ☒ Politieke-/mediagevoeligheid (Toelichting) - mede i.v.m. de hoge kosten van Amfexa (geregistreerd alternatief) eerder besproken in een commissie van de Tweede Kamer -algemeen standpunt IGJ is in de zomer van 2019 op de website IGJ gepubliceerd; Dit heeft tot veel reacties geleid bij met name apotheken ☐ Ingewikkelde, complexe casus ☒ Voorstel tot opleggen van een maatregel	
Samenvatting problematiek:	Betreft risicogestuurd toezicht: signaal ontvangen over het vermeend collegiaal doorleveren van dexamfetaminesulfaat bereidingen terwijl er voor doseringen van 5 mg en een veelvoud daarvan een geregistreerd alternatief, te weten Amfexa 5 mg tabletten (RVG 110336), beschikbaar is voor de Nederlandse markt. Dit is in strijd met de voorwaarden in de circulaire. Op grond hiervan overtreedt Bereidingsapotheek Oldenzaal B.V. de artikelen 40 lid 2 van de Geneesmiddelenwet.	
Welke wet/norm/richtlijn is in het Geding?:	1. Geneesmiddelenwet 2. Circulaire "handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers"	
Zijn er (vermeende) structurele aspecten? (bijv. recidief binnen bedrijf):	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, licht toe:	
Zijn er vergelijkbare casussen met dezelfde overtreding?	a. Check in het betreffende maatregelregister of er dezelfde overtredingen geweest zijn en welke maatregelen er toen genomen zijn. ☒ Ja ☐ Nee	

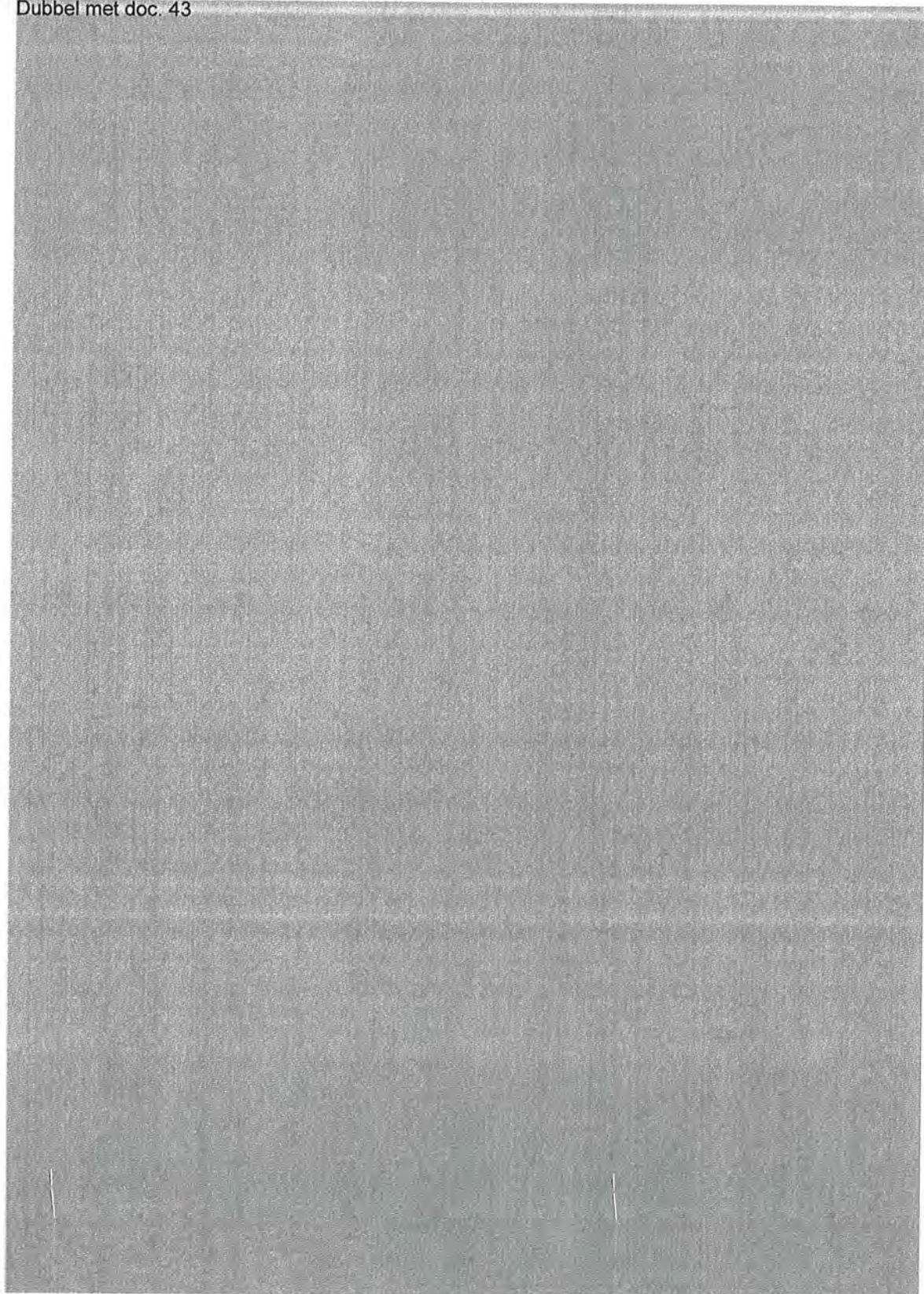
Dubbel met doc. 43



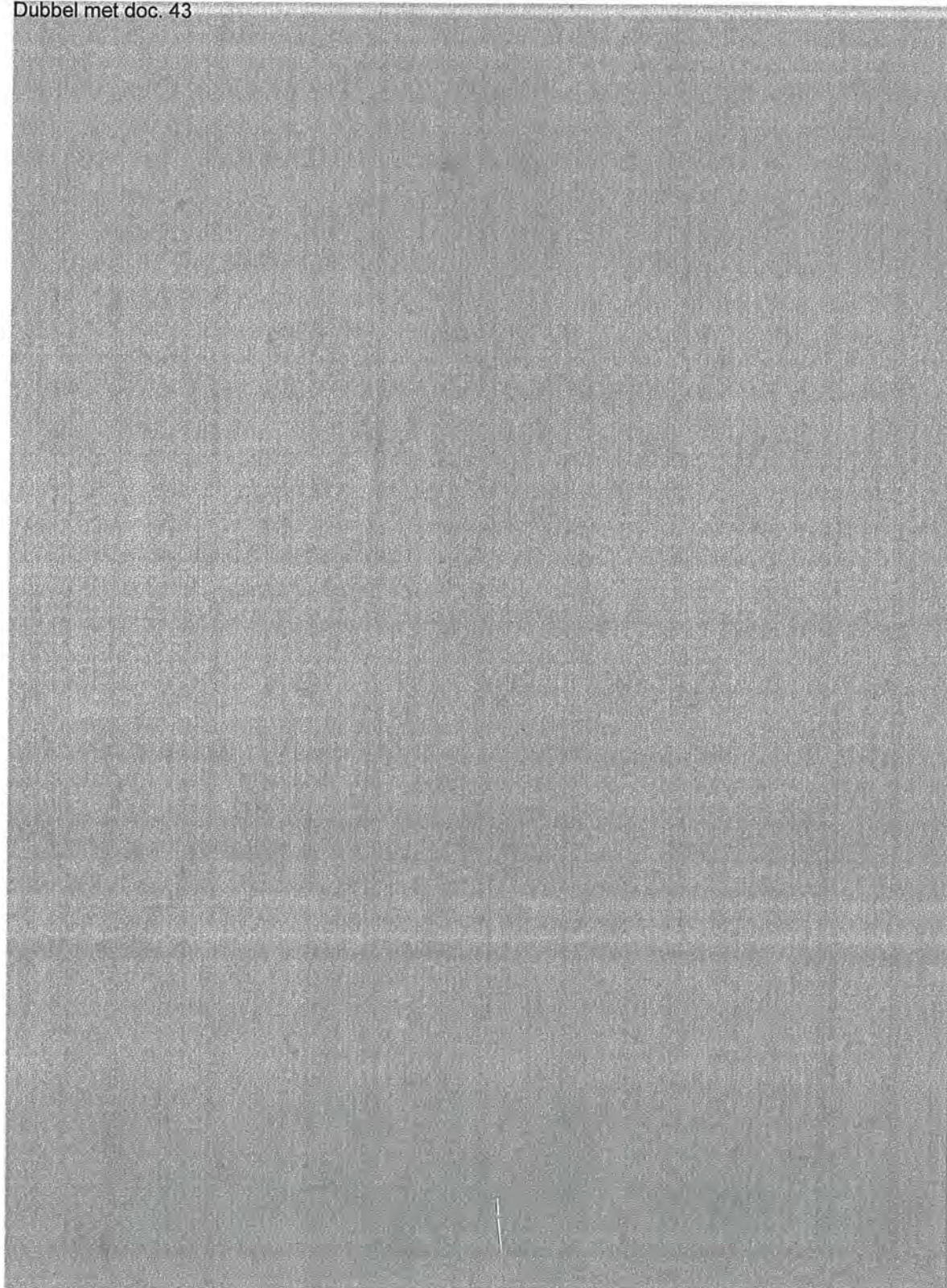
Dubbel met doc. 43



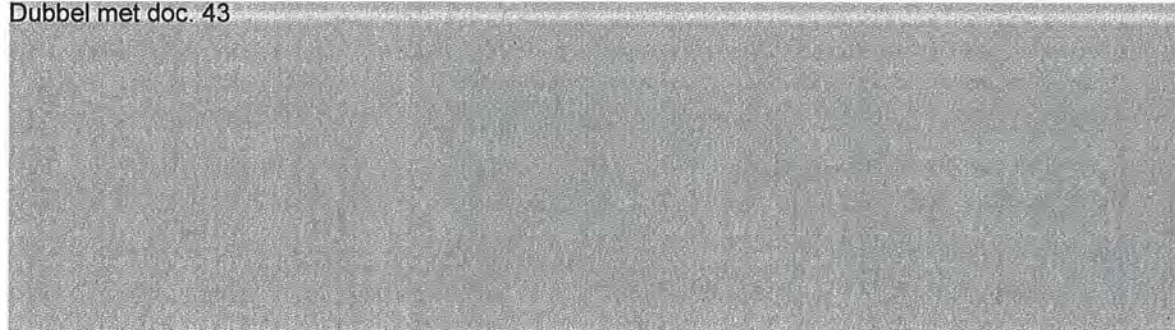
Dubbel met doc. 43



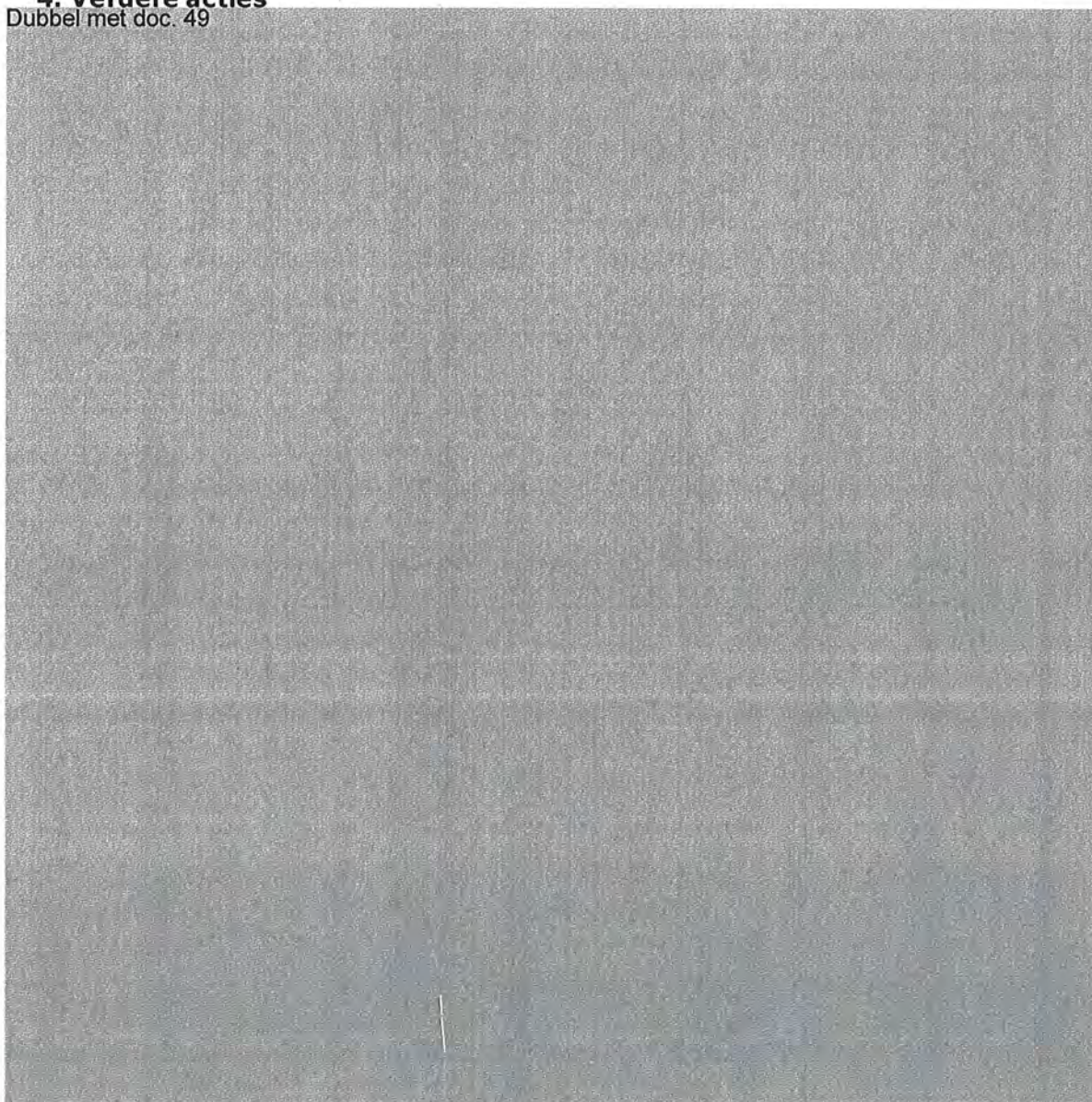
Dubbel met doc. 43



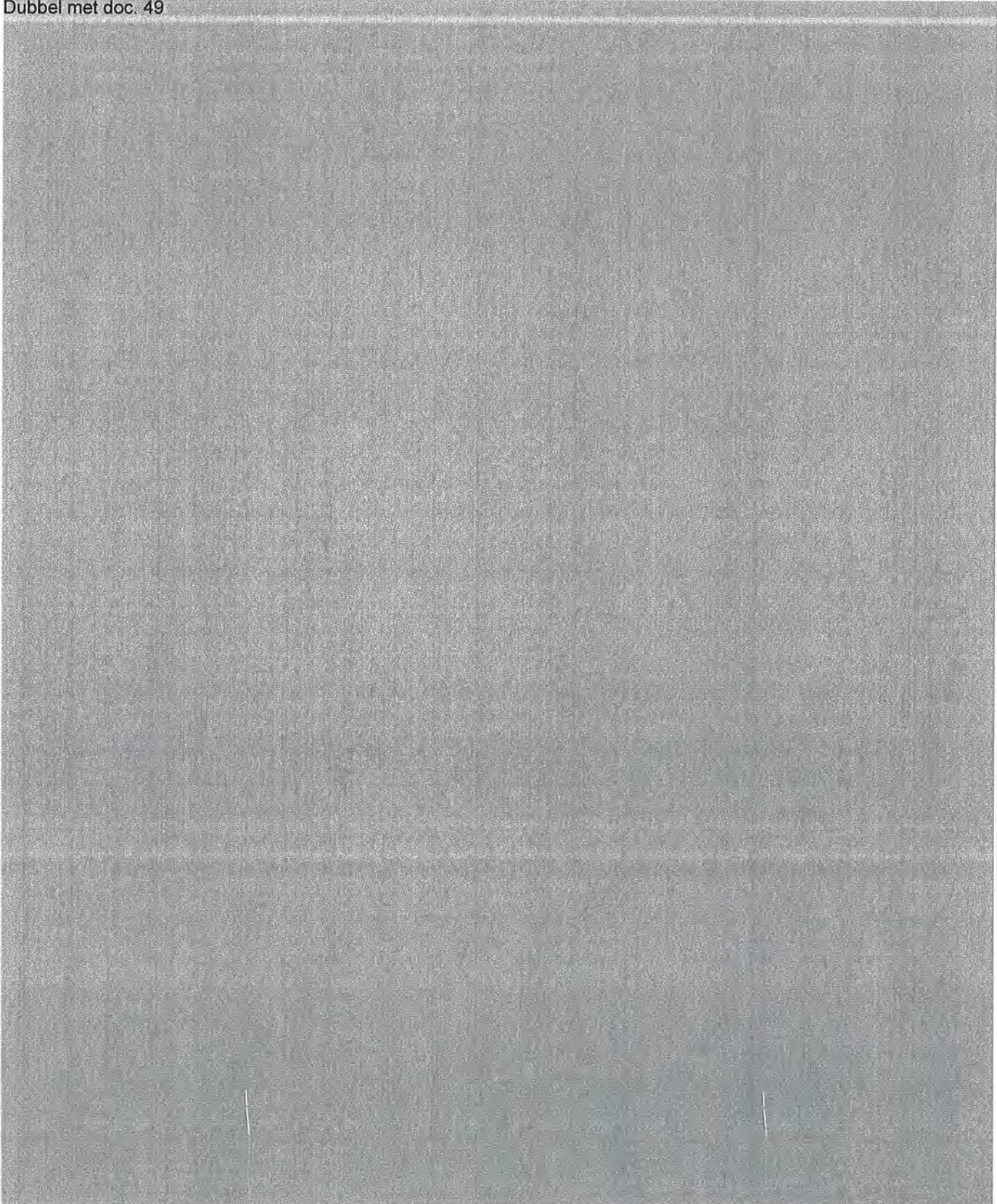
Dubbel met doc. 43



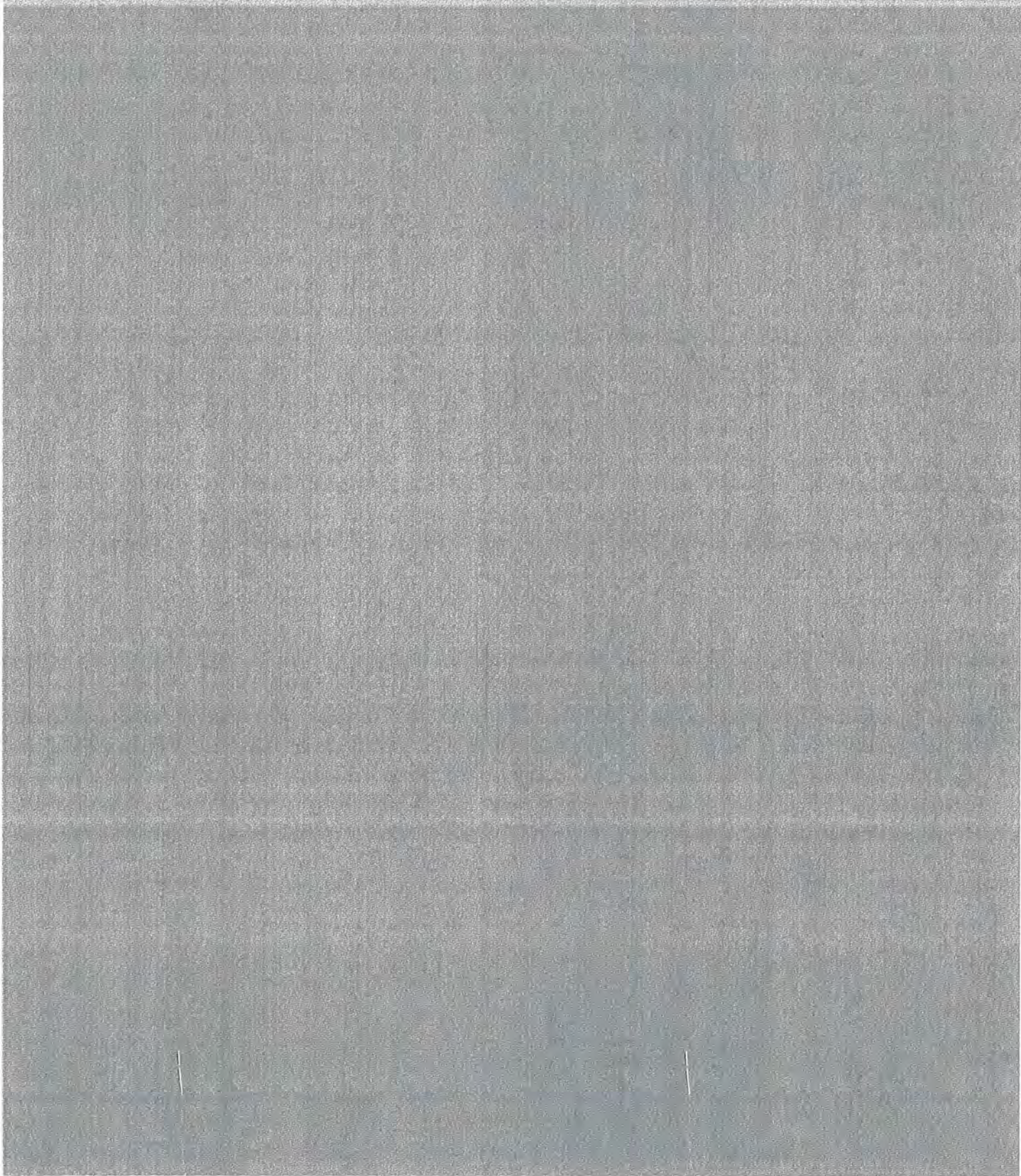
4. Verdere acties
Dubbel met doc. 49



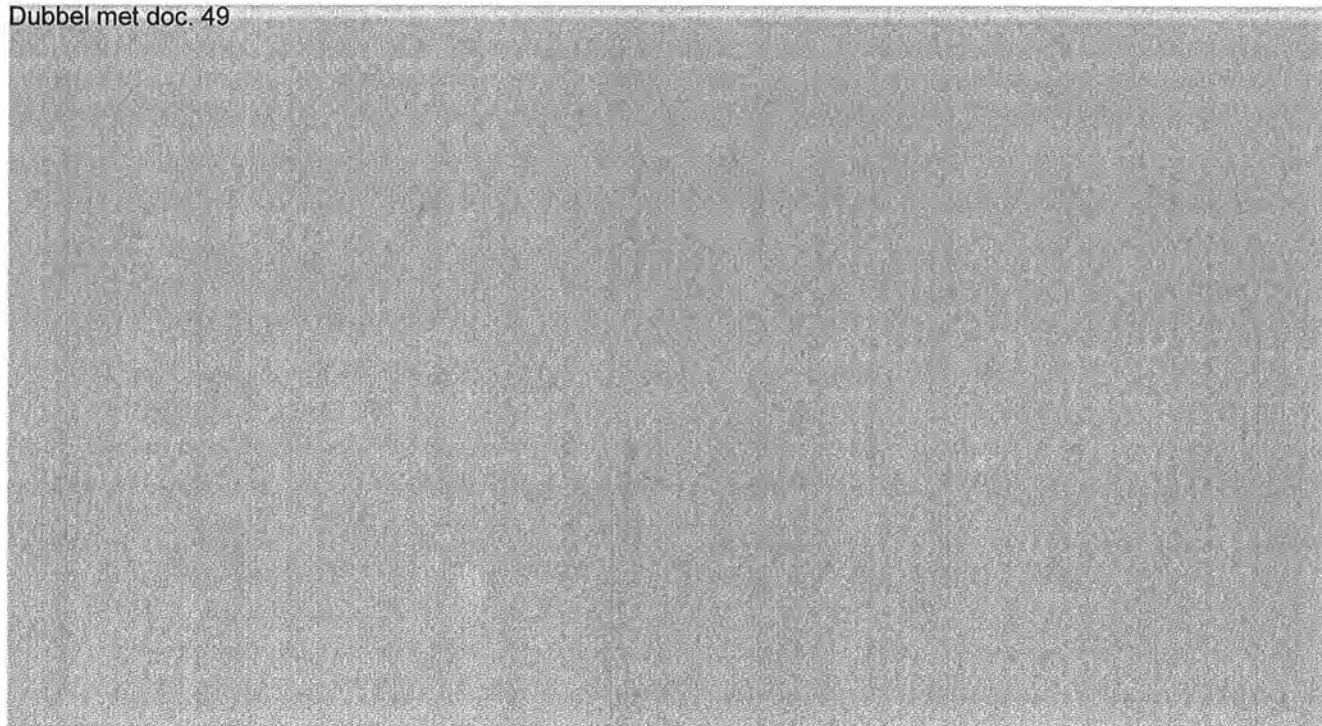
Dubbel met doc. 49



Dubbel met doc. 49



Dubbel met doc. 49



Samenvatting	
Aanwezigen MRO:	MRO I: 5.1.2.e MRO II: 5.1.2.e
Datum MRO:	MRO I: 6 juli 2020 MRO II: 8 maart 2021
Eindconclusie:	Besluit MRO Omdat deze BCLA een F-vergunning heeft wordt voor overtreding van artikel 40 lid 2 van de Geneesmiddelenwet, conform de beleidsregels, een bestuurlijke boete opgelegd omdat niet voldaan is aan de circulaire.

[illegible]

	Informatie ziet op een ander geneesmiddel dan dexamfetamine en valt derhalve buiten de reikwijdte van het verzoek. [REDACTED] [REDACTED]
Eventueel: naam betrokken jurist:	5.1.2.e [REDACTED] (behandeling van bezwaarschrift)

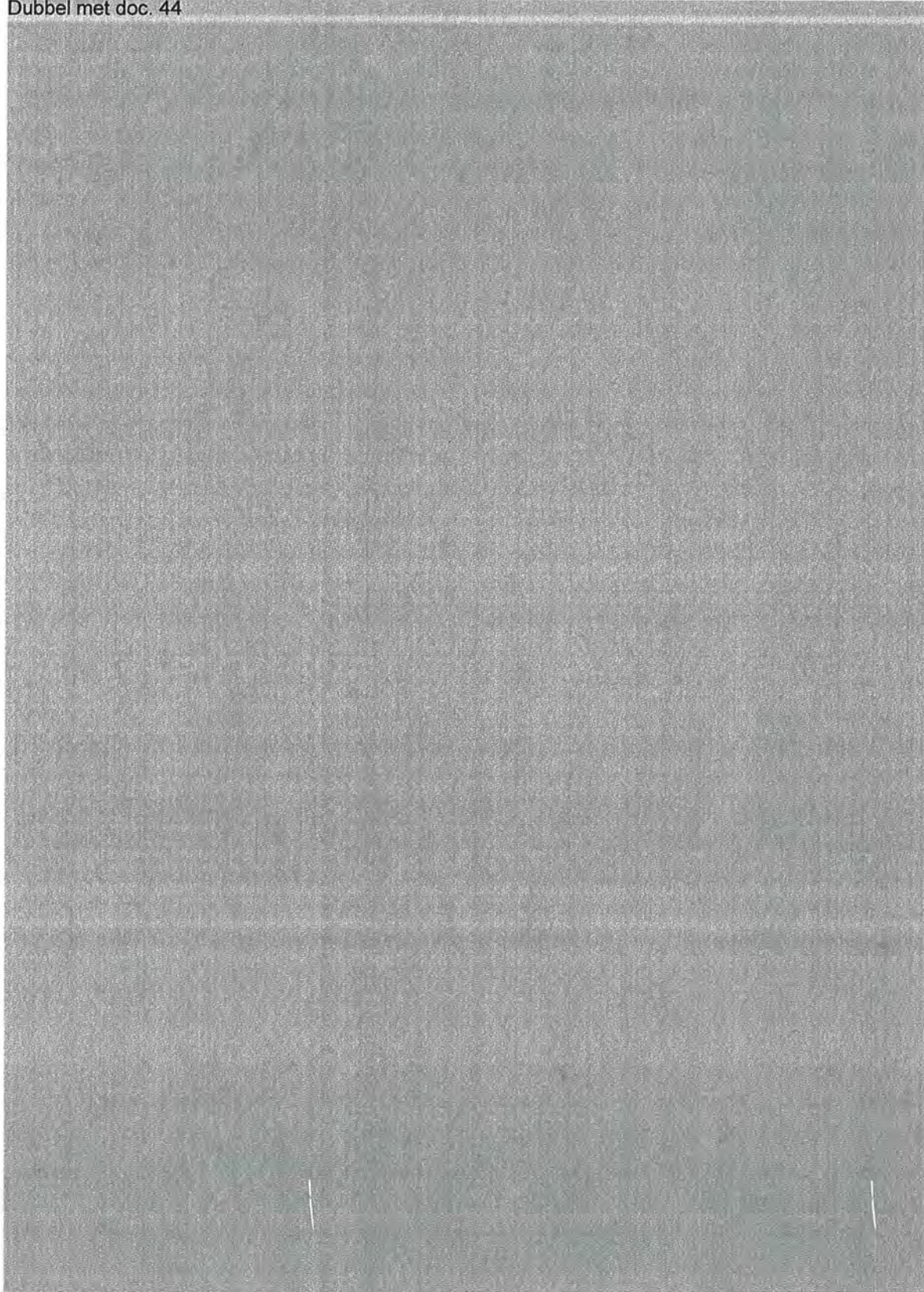
2. Tijdslijn proces

Datum gebeurtenis	1 september 2016-29 augustus 2017
	<u>Ter attentie van het MRO:</u> Opmerking: In het eindrapport staat als datum deskinspectie: 29 augustus 2017 – 19 oktober 2018. IGZ heeft indertijd logistieke gegevens opgevraagd en bekeken over de periode 1 september 2016 tot en met 29 augustus 2017. Derhalve de periode 1 september 2016-29 augustus 2017 hier genoemd.
Tijdstip cautie	-Geen cautie gegeven → nog mogelijkheid voor een bestuursgesprek
Datum melding of eigen waarneming	Betreft risicogestuurd toezicht na ontvangst van signaal -aangepast eindrapport januari 2020
Datum maatregeloverleg	6 juli 2020 en 8 maart 2021

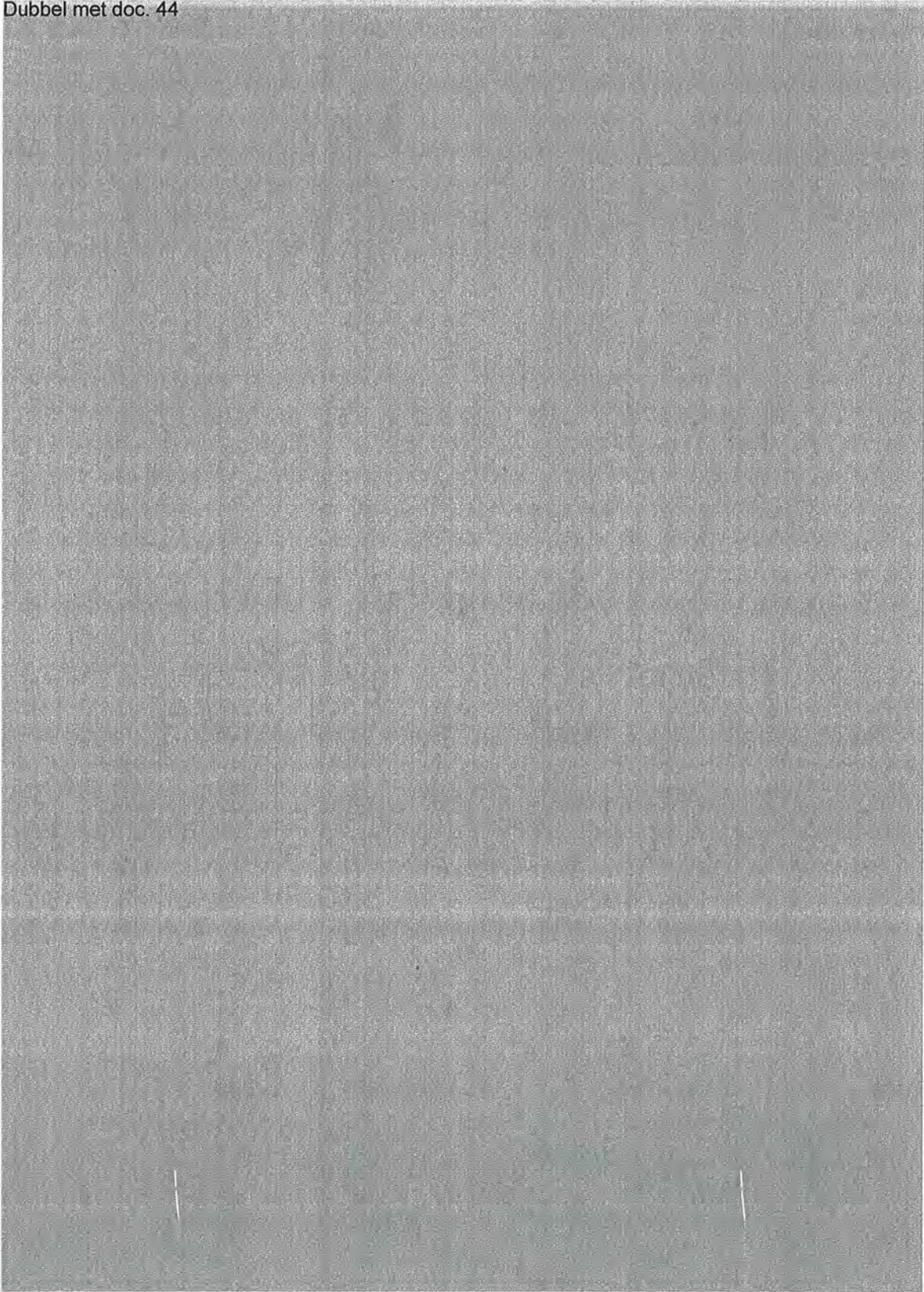
3. Onderzoek Inspecteurs

Kenmerken casus	☐ Teamoverstijgend (Toelichting) ☐ Afdelingsoverstijgend (Toelichting) ☐ Opschaling (Toelichting) ☒ Politieke-/mediagevoeligheid (Toelichting) -mede i.v.m. de hoge kosten van Amfexa (geregistreerd alternatief) eerder besproken in een commissie van de Tweede Kamer -algemeen standpunt IGJ is in de zomer van 2019 op de website IGJ gepubliceerd; Dit heeft tot veel reacties geleid bij met name apotheken ☐ Ingewikkelde, complexe casus ☒ Voorstel tot opleggen van een maatregel
Samenvatting problematiek:	Betreft risicogestuurd toezicht: signaal ontvangen over het vermeend collegiaal doorleveren van dexamfetaminesulfaat bereidingen terwijl er voor doseringen van 5 mg en een veelvoud daarvan een geregistreerd alternatief, te weten Amfexa 5 mg tabletten (RVG 110336), beschikbaar is voor de Nederlandse

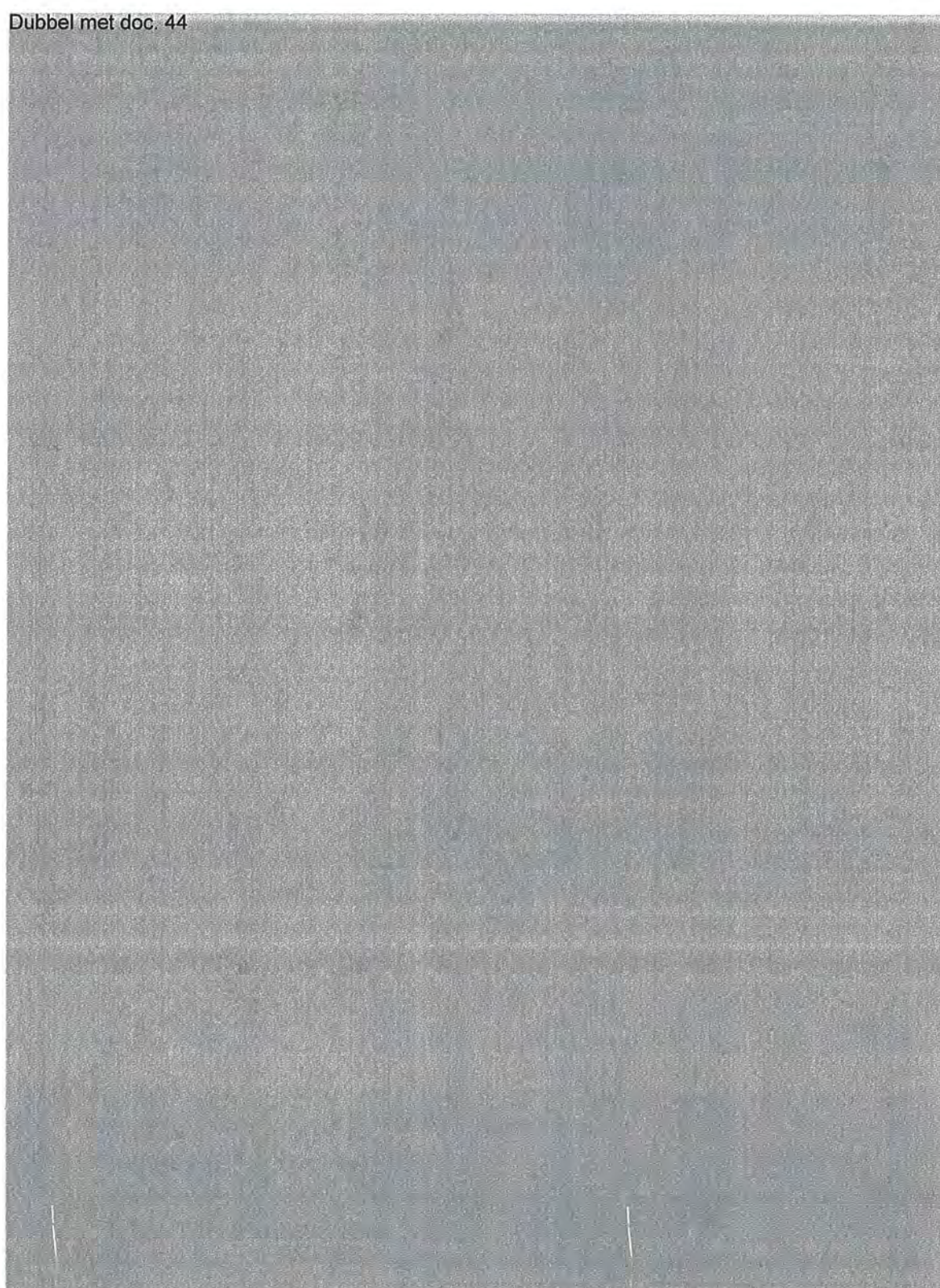
Dubbel met doc. 44



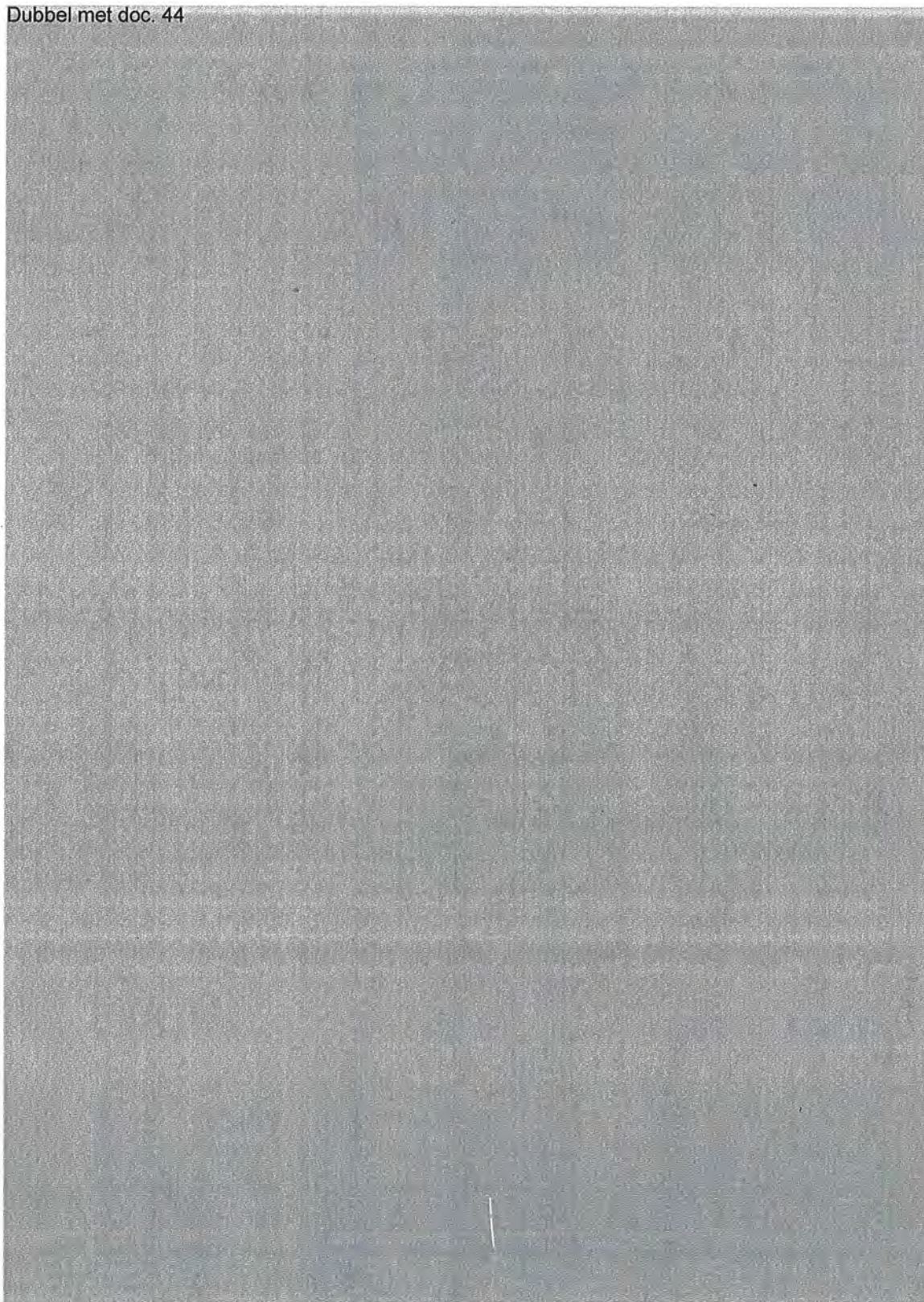
Dubbel met doc. 44



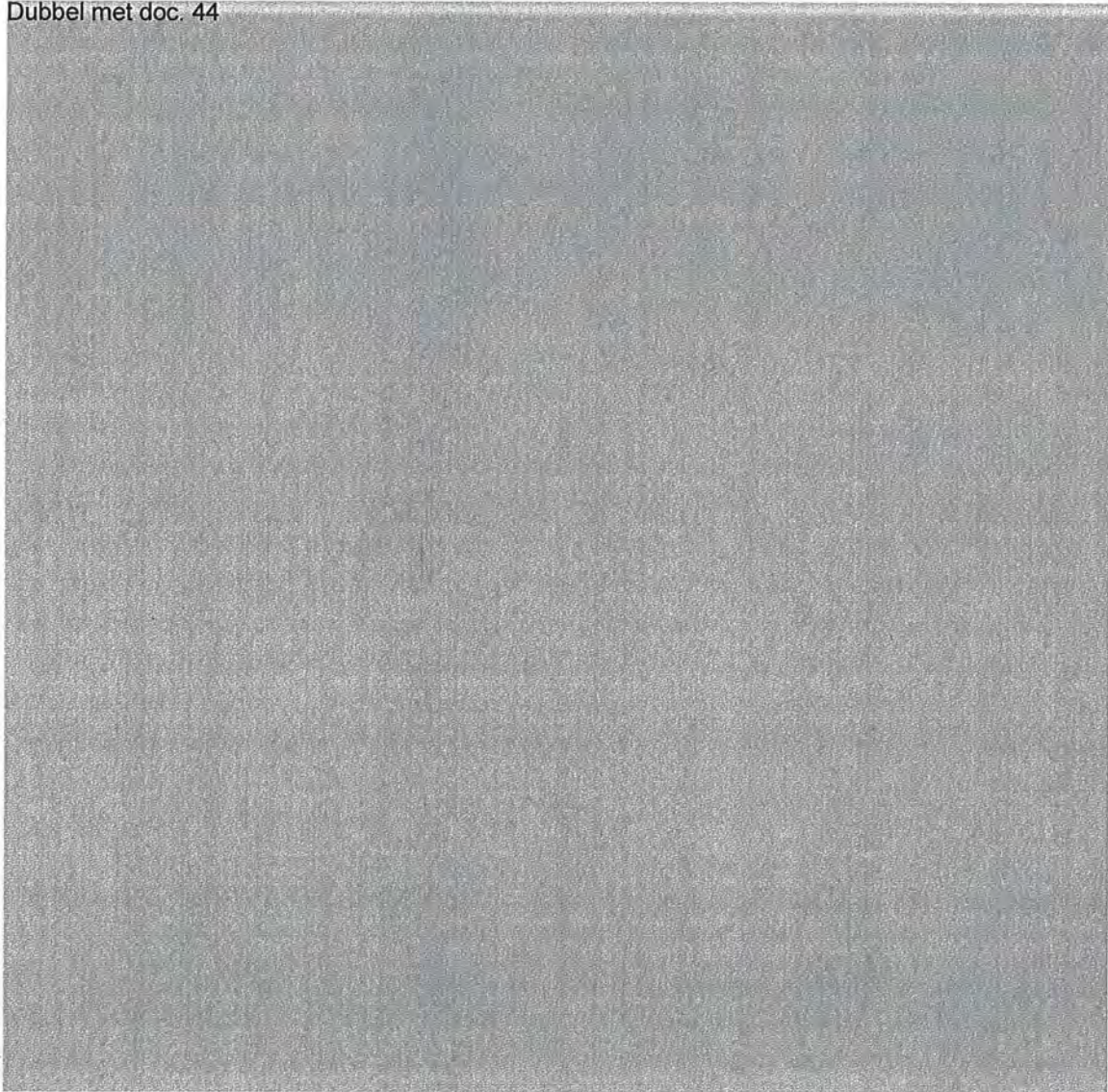
Dubbel met doc. 44



Dubbel met doc. 44



Dubbel met doc. 44

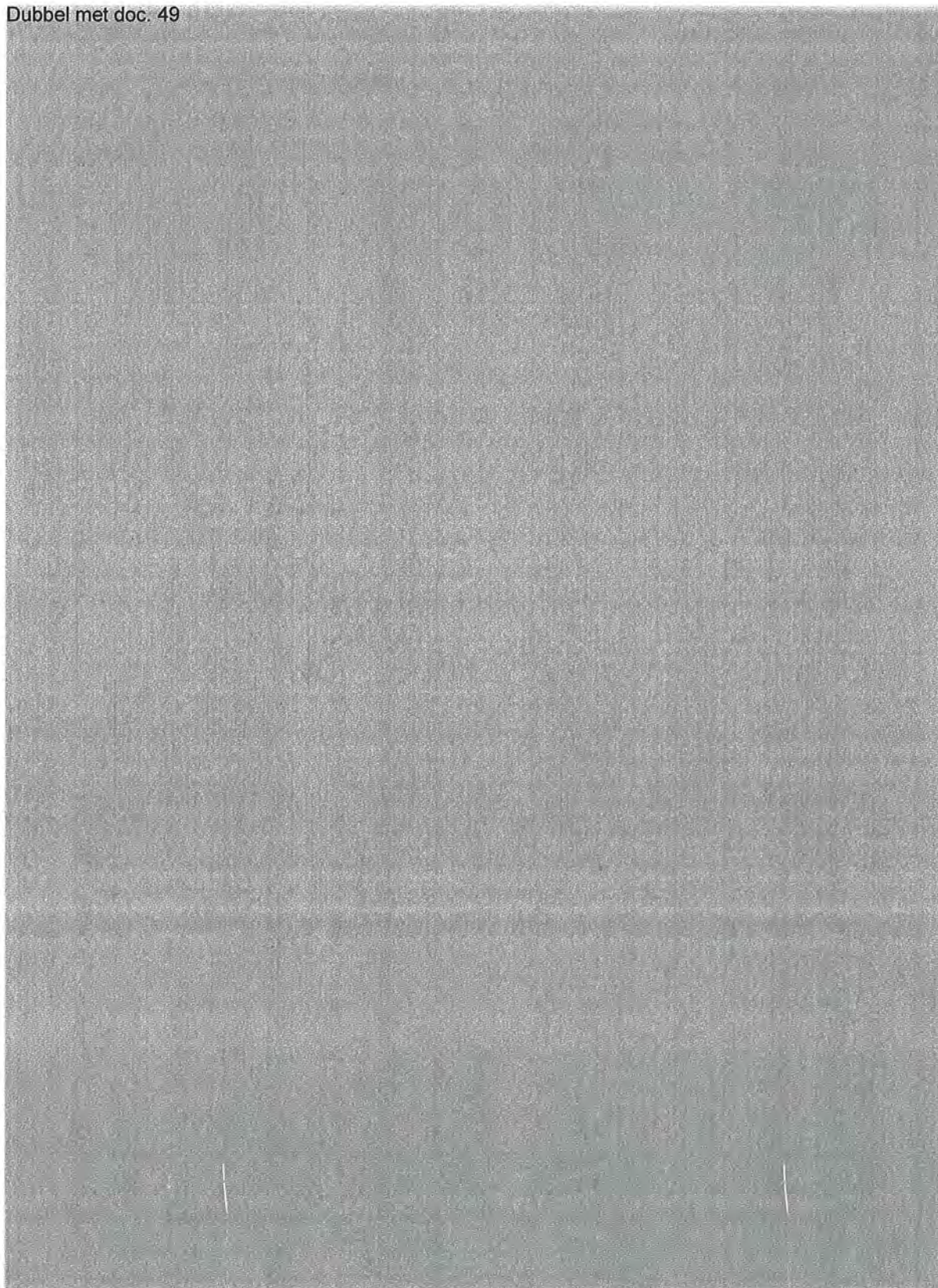


4. Verdere acties

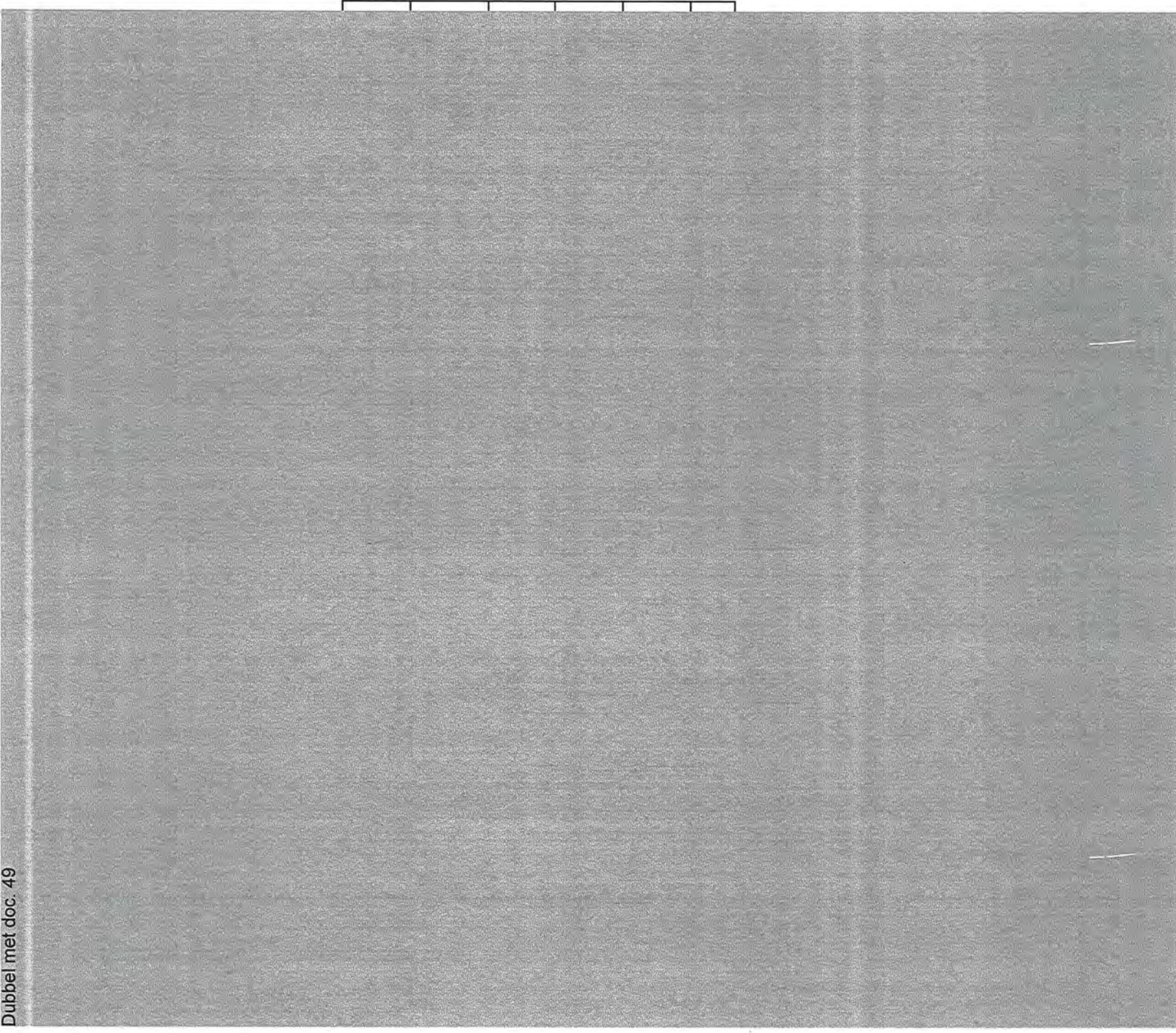
Dubbel met doc. 49



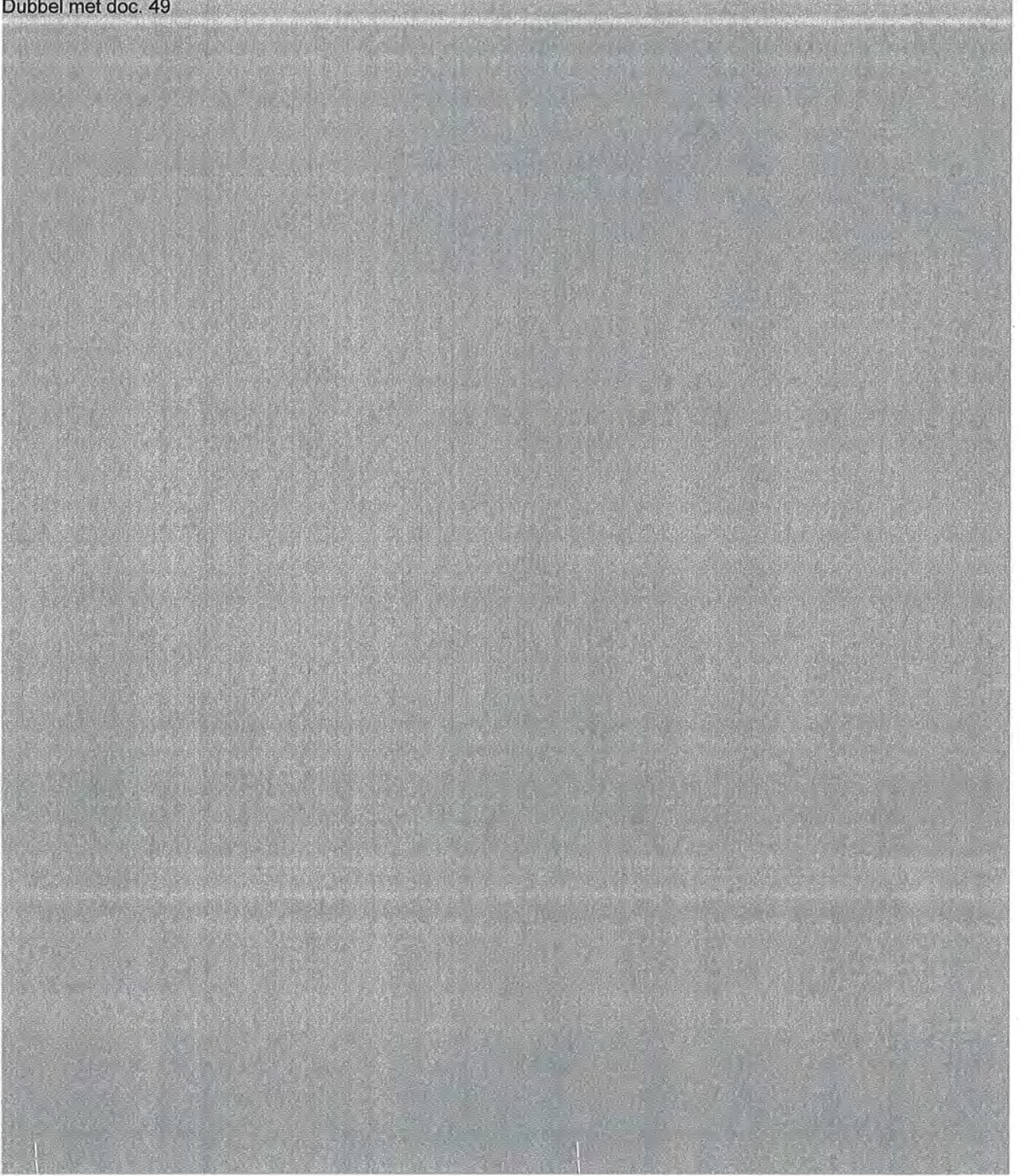
Dubbel met doc. 49



Dubbel met doc. 49



Dubbel met doc. 49





Nota Maatregeloverleg FP

Samenvatting	
Aanwezigen MRO:	MRO I: 5.1.2.e MRO II: 5.1.2.e
Datum MRO:	MRO I: 6 juli 2020 MRO II: 8 maart 2021
Eindconclusie:	Besluit MRO Omdat deze BCLA een F-vergunning heeft wordt voor overtreding van artikel 40 lid 2 van de Geneesmiddelenwet, conform de beleidsregels, een bestuurlijke boete opgelegd omdat niet voldaan is aan de circulaire.

1. Casusinformatie

WPM Nummer	VGR 2003126
Toezichtobject(en):	Pharmaline B.V.
Behandelend team:	5.1.2.e
Behandelaar:	5.1.2.e
Casus besproken met team?	☒ Ja ☐ Nee
Casus teamoverstijgend?	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, welk team:
Casus afdelingsoverstijgend?	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, welke afdeling:
Inspectiegeschiedenis t.o.v. toezichtobject:	Informatie ziet op een ander geneesmiddel dan dexamfetamine en valt derhalve buiten de reikwijdte van het verzoek [Redacted text]
Eventueel: naam betrokken jurist:	5.1.2.e (behandeling van bezwaarschrift)

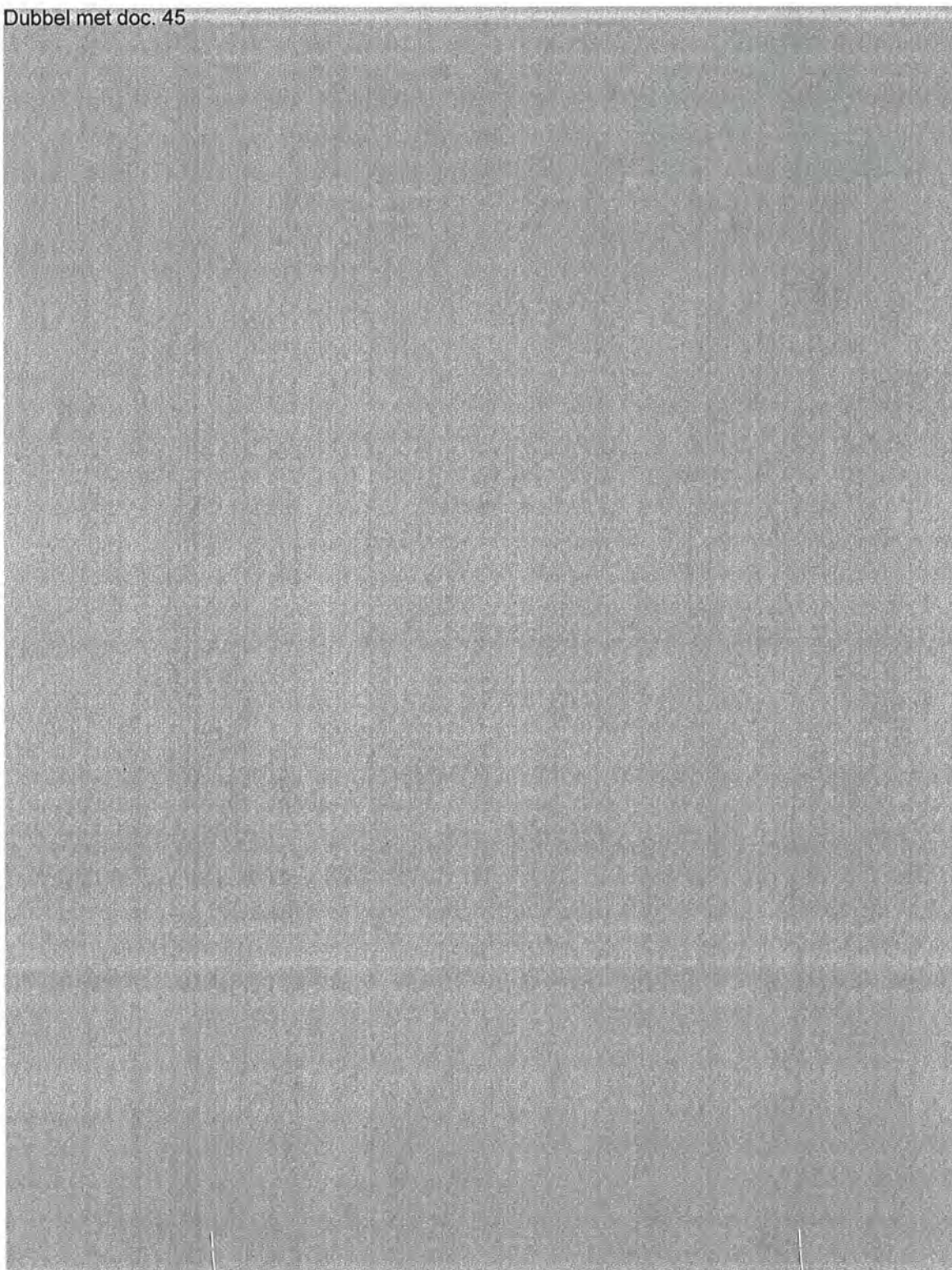
2. Tijdslijn proces

Datum gebeurtenis	1 september 2016 tot 30 augustus 2017 <u>Ter attentie van het MRO:</u> <i>Opmerking: In het eindrapport staat als datum deskinspectie: 29 augustus 2017 – 19 oktober 2018.</i> <i>IGZ heeft indertijd logistieke gegevens opgevraagd en bekeken over de periode 1 september 2016 tot en met 30 augustus 2017.</i> <i>Derhalve de periode 1 september 2016-30 augustus 2017 hier genoemd.</i>
Tijdstip cautie	-Geen cautie gegeven → nog mogelijkheid geven voor een gesprek
Datum melding of eigen waarneming	-Betreft risicogestuurd toezicht na ontvangst van signaal in juli 2017 van Medice (handelsvergunninghouder van Amfexa, IT 2003786) - eindrapport maart 2019
Datum maatregeloverleg	6 juli 2020 en 8 maart 2021

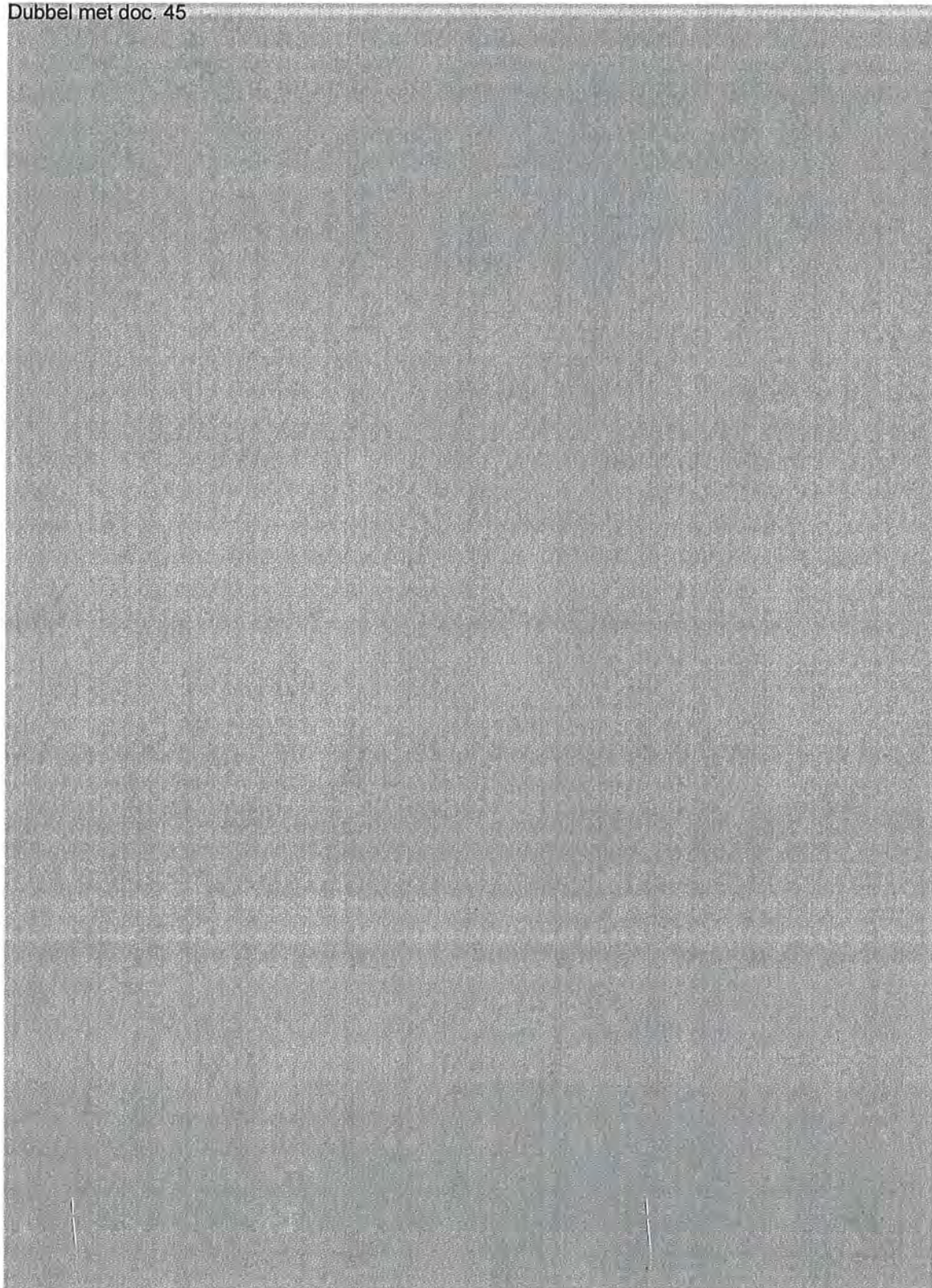
3. Onderzoek Inspecteurs

Kenmerken casus	☐ Teamoverstijgend (Toelichting) ☐ Afdelingsoverstijgend (Toelichting) ☐ Opschaling (Toelichting) ☒ Politieke-/mediagevoeligheid (Toelichting) -mede i.v.m. de hoge kosten van Amfexa (geregistreerd alternatief) eerder besproken in een commissie van de Tweede Kamer -algemeen standpunt IGJ is in de zomer van 2019 op de website IGJ gepubliceerd; Dit heeft tot veel reacties/vragen vanuit het veld geleid. ☐ Ingewikkelde, complexe casus ☒ Voorstel tot opleggen van een maatregel
Samenvatting problematiek:	Betreft risicogestuurd toezicht n.a.v. een ontvangen signaal over het vermeend collegiaal doorleveren van dexamfetaminesulfaat bereidingen (tabletten 5.1.1.c tabletten, 5.1.1.c tabletten en drank 5.1.1.c) terwijl er voor doseringen van 5 mg en een veelvoud daarvan een geregistreerd alternatief, te weten Amfexa 5 mg tabletten (RVG 110336), beschikbaar is voor de Nederlandse markt. Dit is in strijd met de voorwaarden in de circulaire. Op grond hiervan overtreedt Pharmaline artikelen 18 lid 1 en 40 lid 2 van de Geneesmiddelenwet.
Welke wet/norm/richtlijn is in het	1. Geneesmiddelenwet

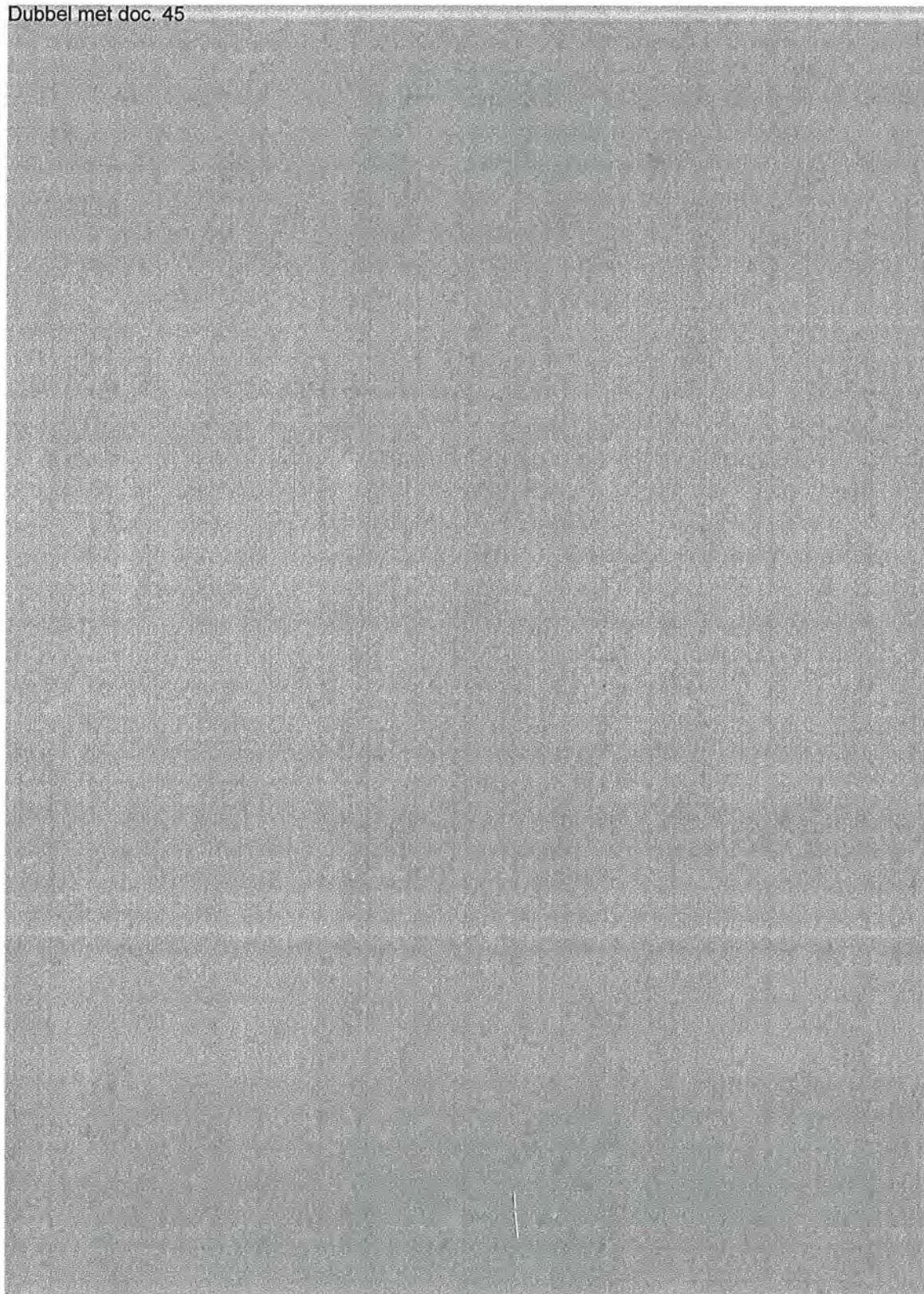
Dubbel met doc. 45



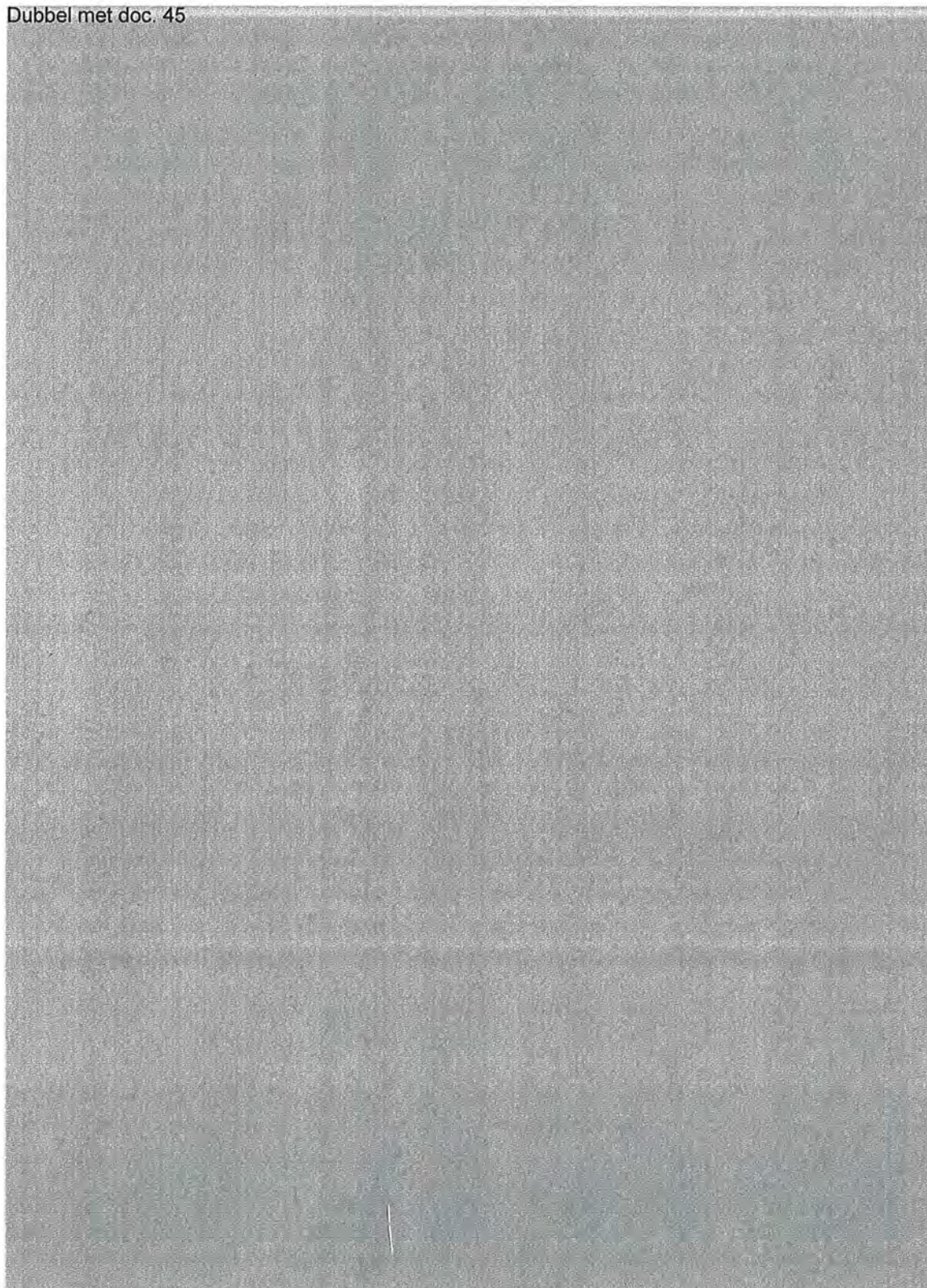
Dubbel met doc. 45



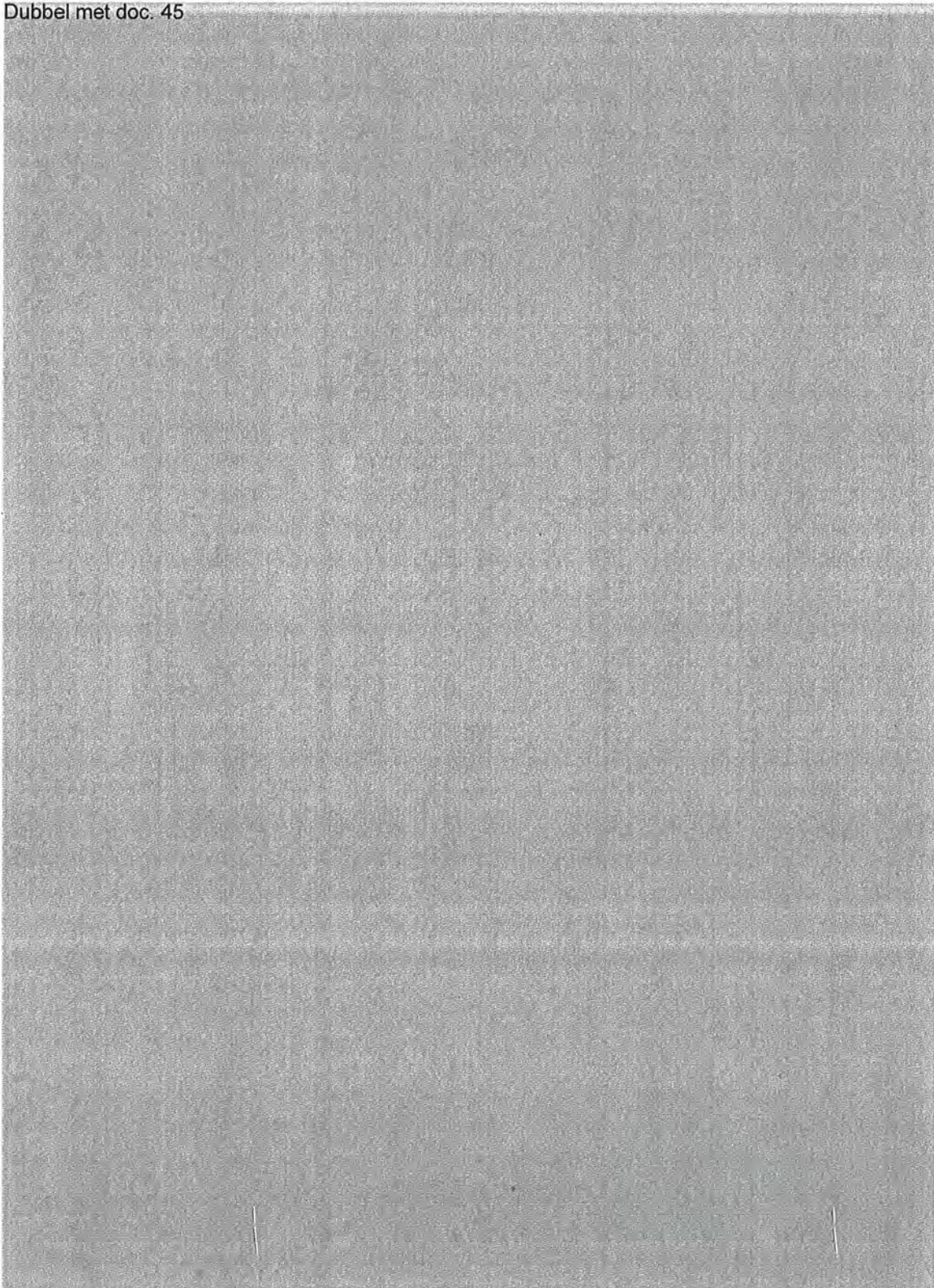
Dubbel met doc. 45



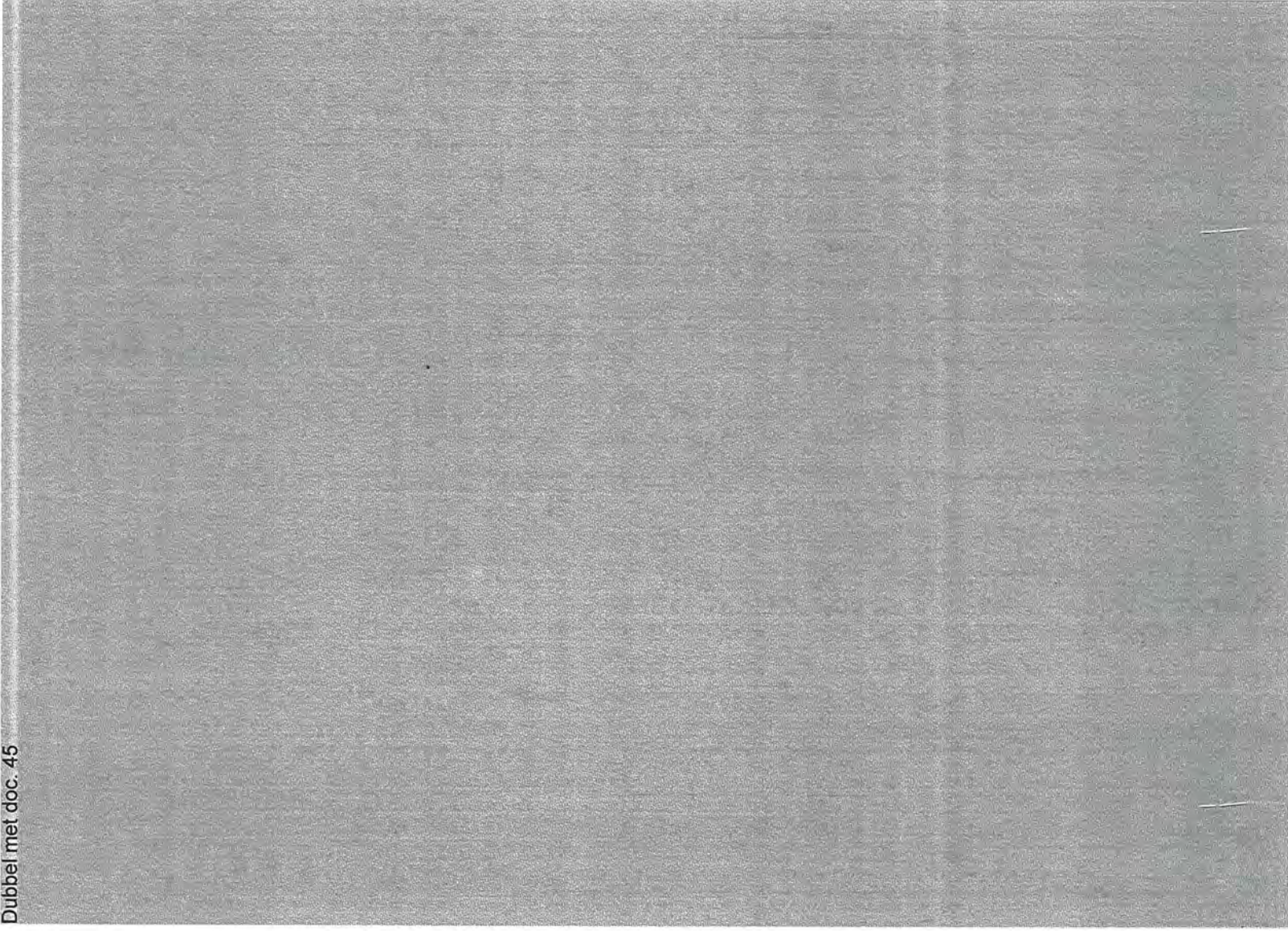
Dubbel met doc. 45



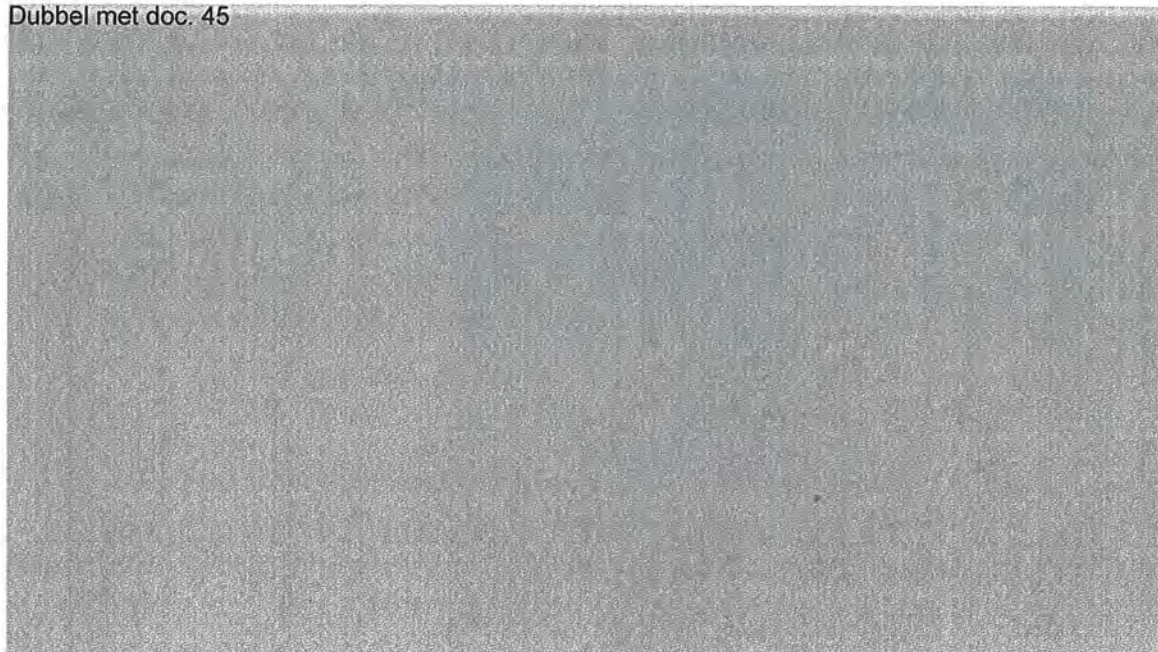
Dubbel met doc. 45



Dubbel met doc. 45

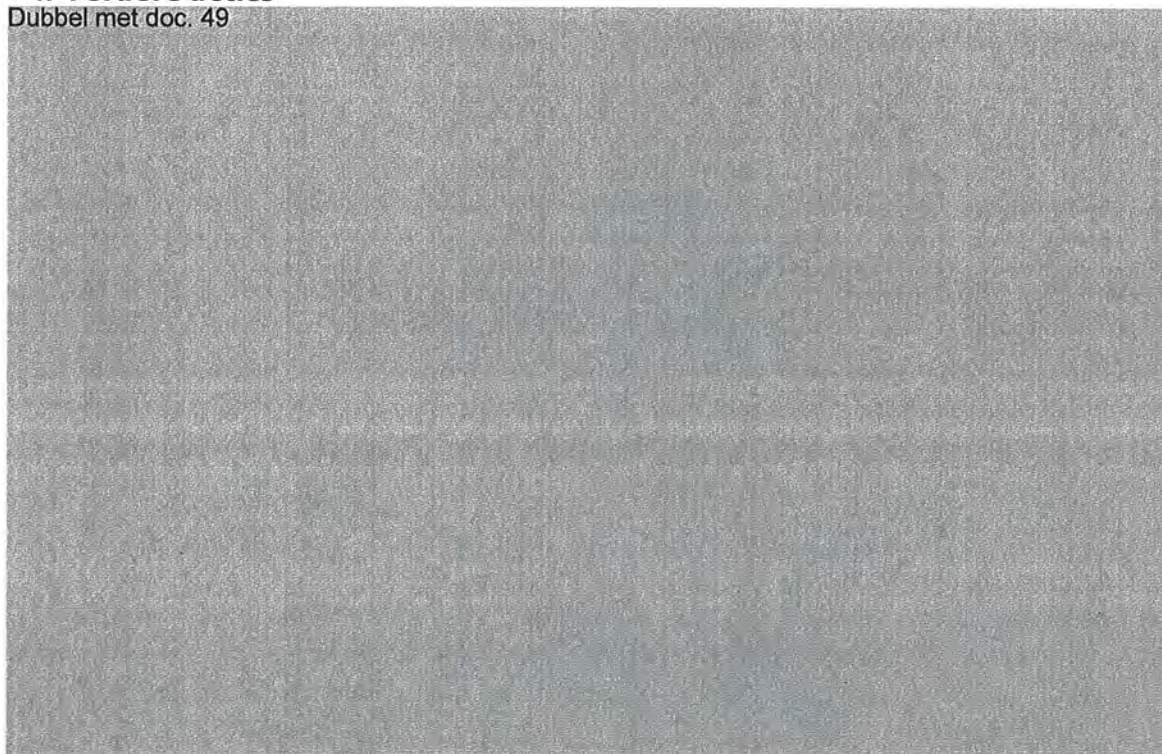


Dubbel met doc. 45



4. Verdere acties

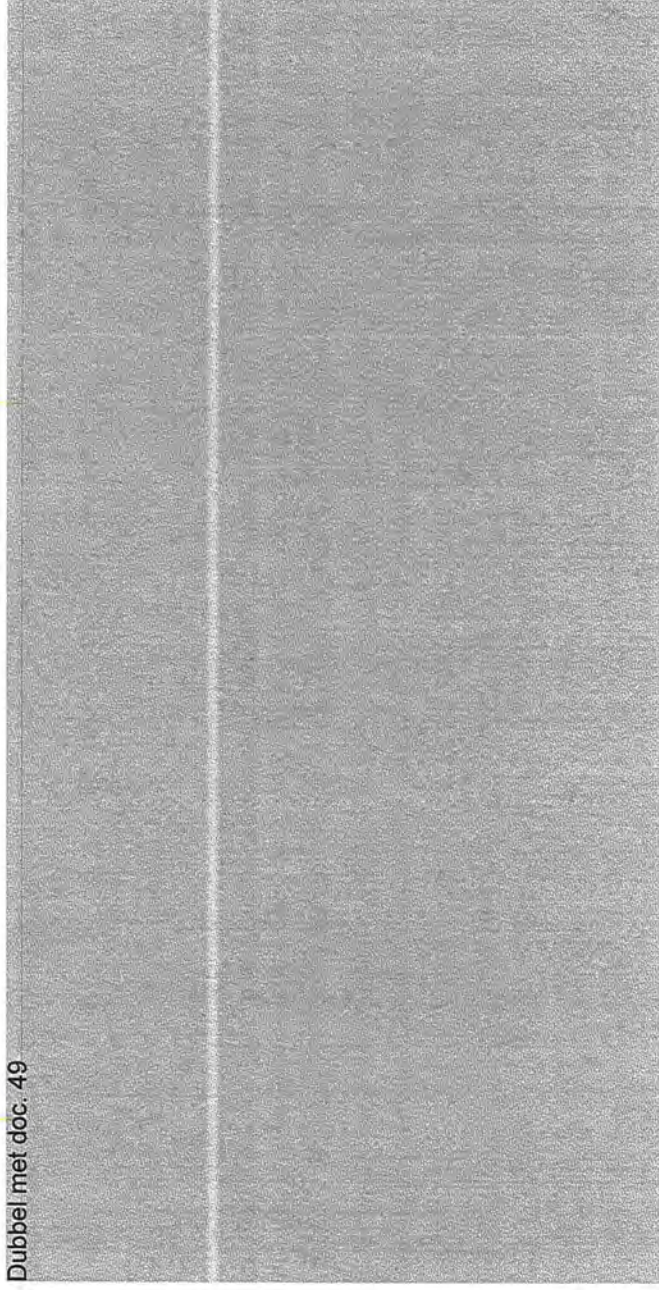
Dubbel met doc. 49



Dubbel met doc. 49

Dubbel met doc. 49

Dubbel met doc. 49





Nota Maatregeloverleg FP

Samenvatting	
Aanwezigen MRO:	MRO I: 5.1.2.e MRO II: 5.1.2.e
Datum MRO:	MRO I: 6 juli 2020 MRO II: 8 maart 2021
Eindconclusie:	Besluit MRO Voor overtreding van artikel 18 lid 1 en artikel 40 lid 2 van de Geneesmiddelenwet omdat er geen F-vergunning is en er niet voldaan is aan de circulaire, leggen we conform beleidsregels een bestuurlijke boete op.

1. Casusinformatie

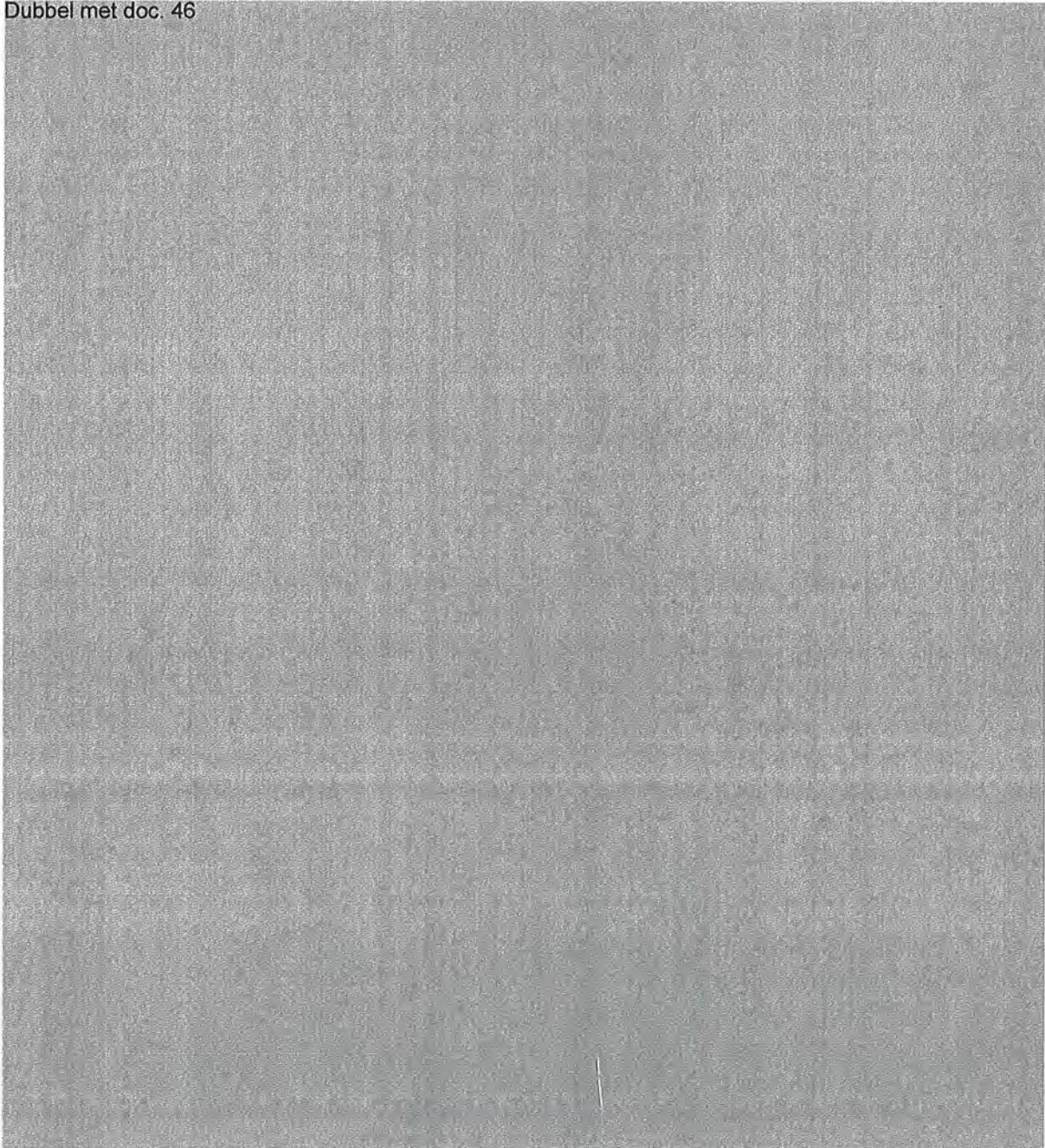
WPM Nummer	VGR 2003129
Toezichtsubject(en):	Bereidingsapotheek Centrale VAL BV (hierna: VAL)
Behandelend team:	5.1.2.e
Behandelaar:	5.1.2.e
Casus besproken met team?	☒ Ja ☐ Nee
Casus teamoverstijgend?	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, welk team:
Casus afdelingsoverstijgend?	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, welke afdeling:
Inspectiegeschiedenis t.o.v. toezichtobject:	Informatie ziet op een ander geneesmiddel dan dexamfetamine en valt derhalve buiten de reikwijdte van het Verzoek. 5.1.2.e
Eventueel: naam betrokken jurist:	5.1.2.e (behandeling van bezwaarschrift)

2. Tijdslijn proces

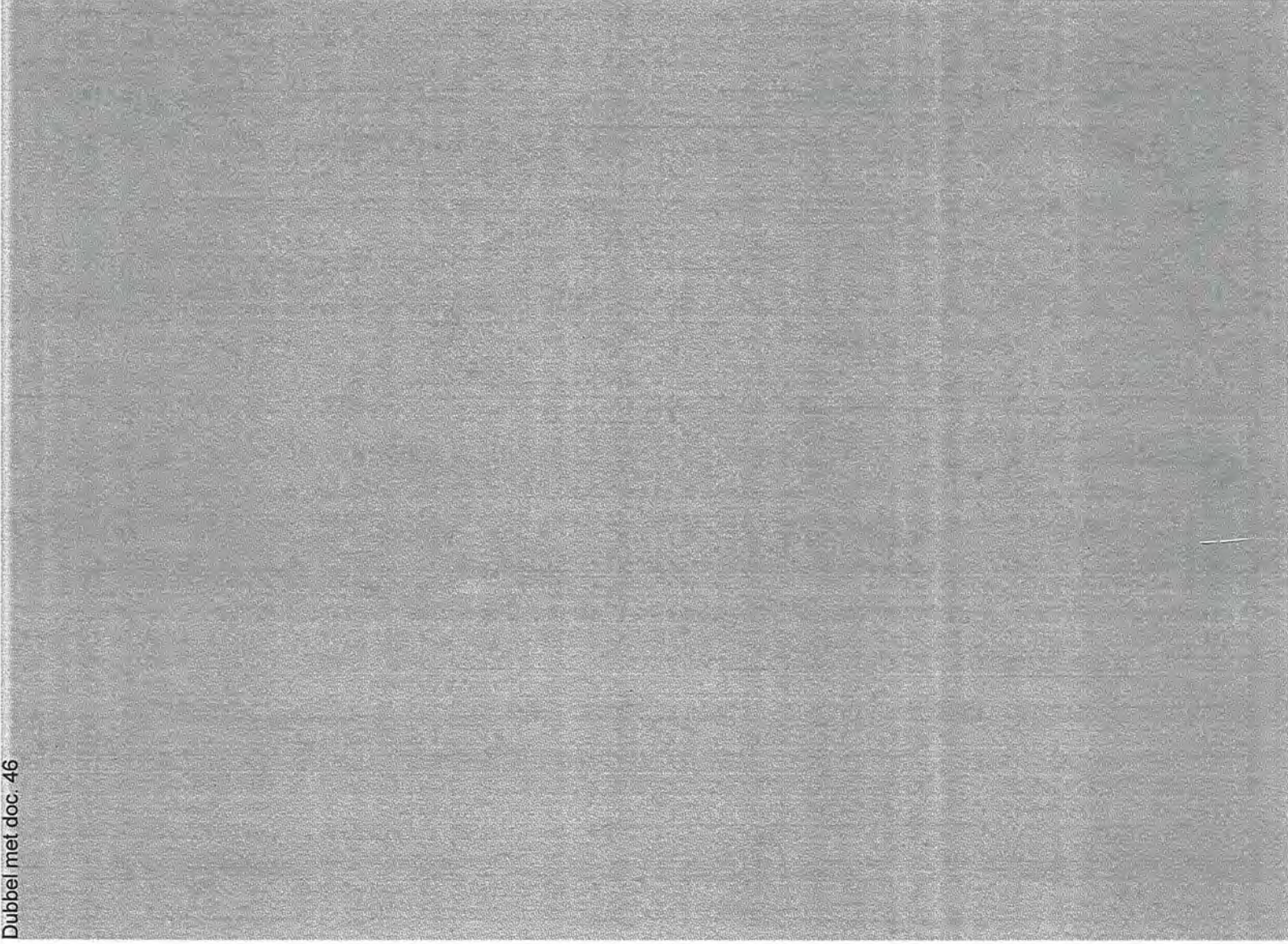
Datum gebeurtenis	1 september 2016-5 september 2017 <u>Ter attentie van het MRO:</u> <i>Opmerking: In het eindrapport staat als datum deskinspectie: 29 augustus 2017 – 19 oktober 2018.</i> <i>IGZ heeft indertijd logistieke gegevens opgevraagd en bekeken over de periode 1 september 2016 tot en 5 september 2019.</i> <i>Derhalve de periode 1 september 2016-5 september 2017 hier genoemd</i>
Tijdstip cautie	-Geen cautie gegeven → nog mogelijkheid geven voor een gesprek

Datum melding of eigen waarneming	Betreft risicogestuurd toezicht na ontvangst van signaal - eindrapport maart 2019	
Datum maatregeloverleg	6 juli 2020 en 8 maart 2021	

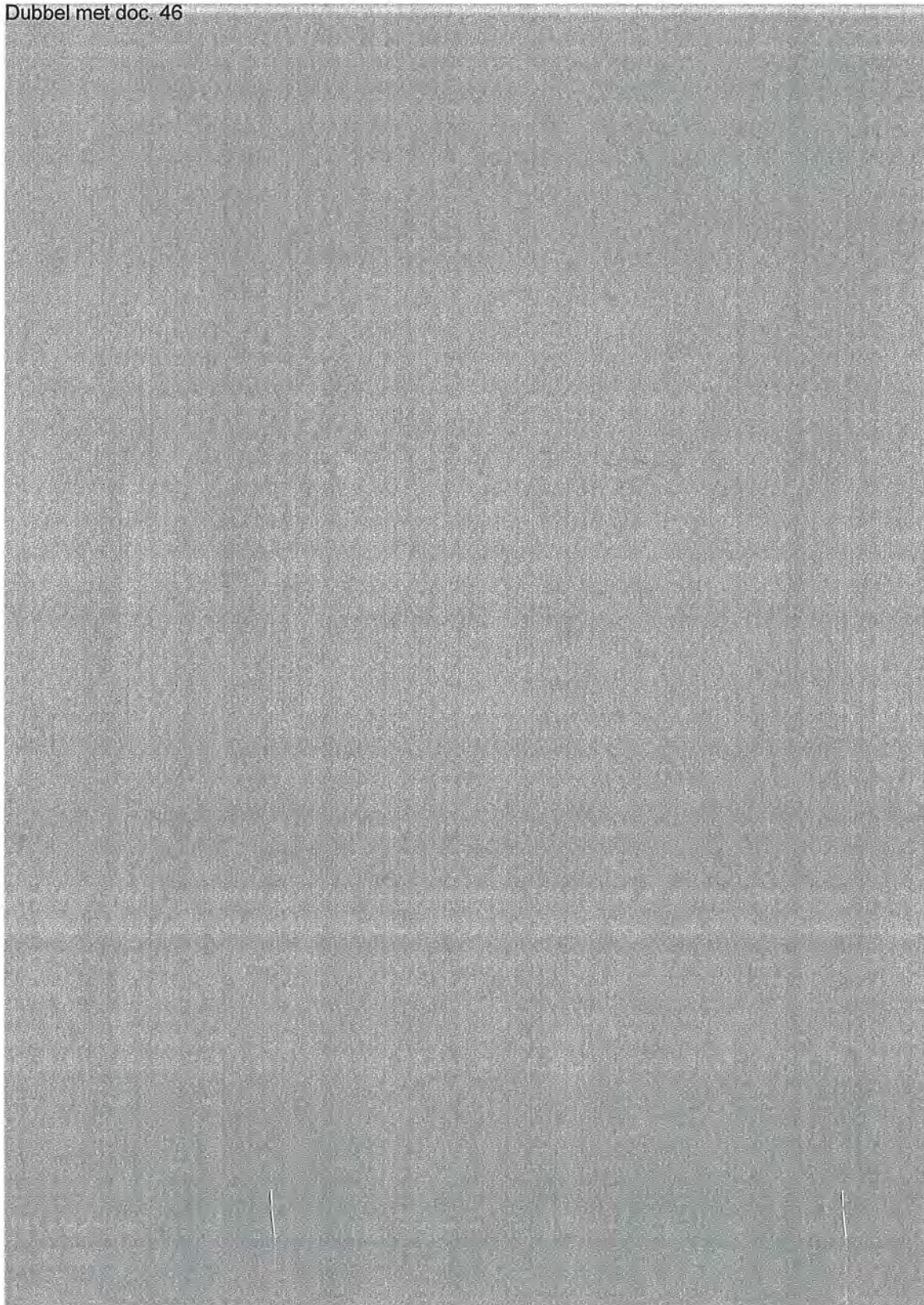
Dubbel met doc. 46



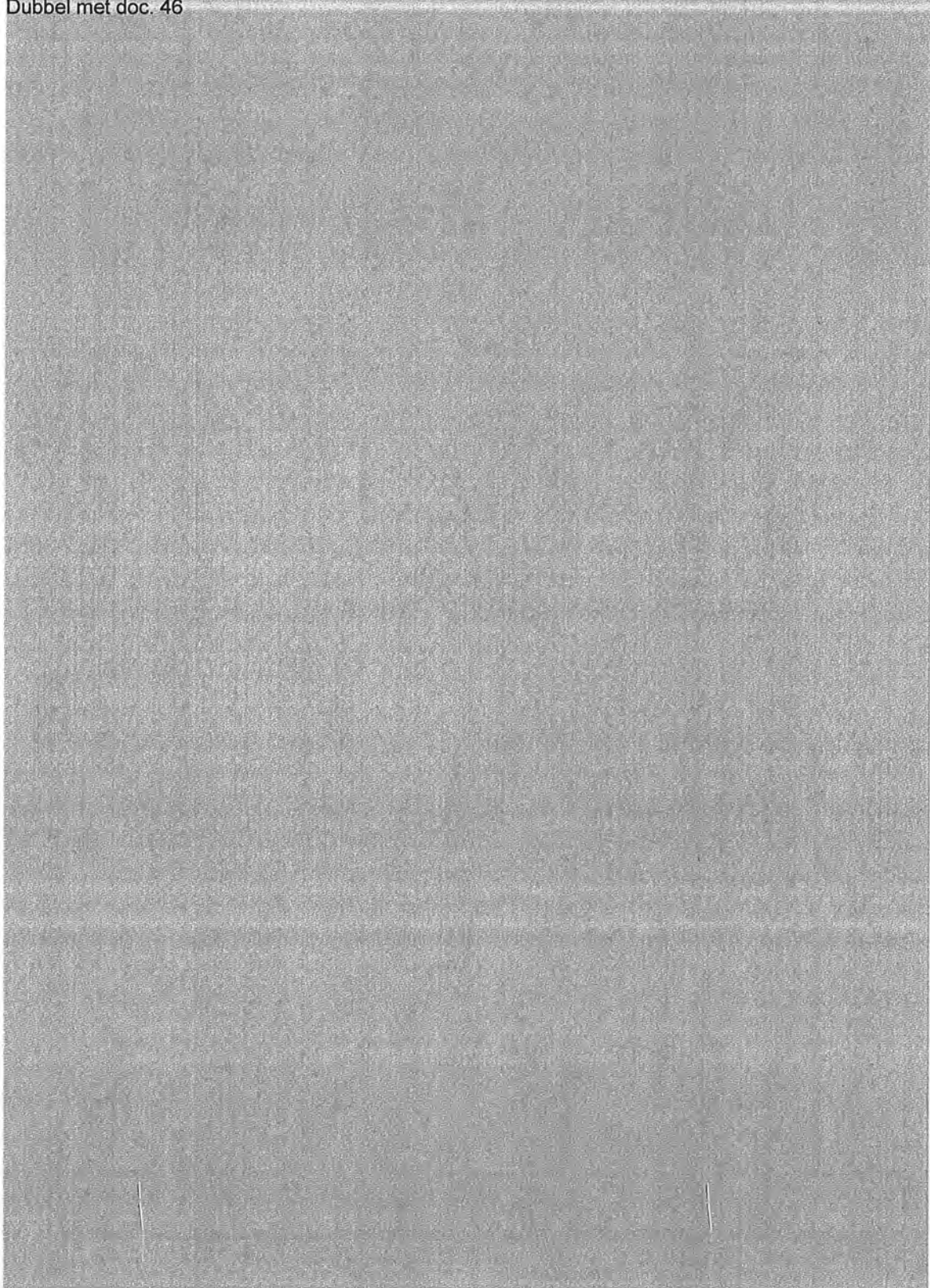
Dubbel met doc. 46



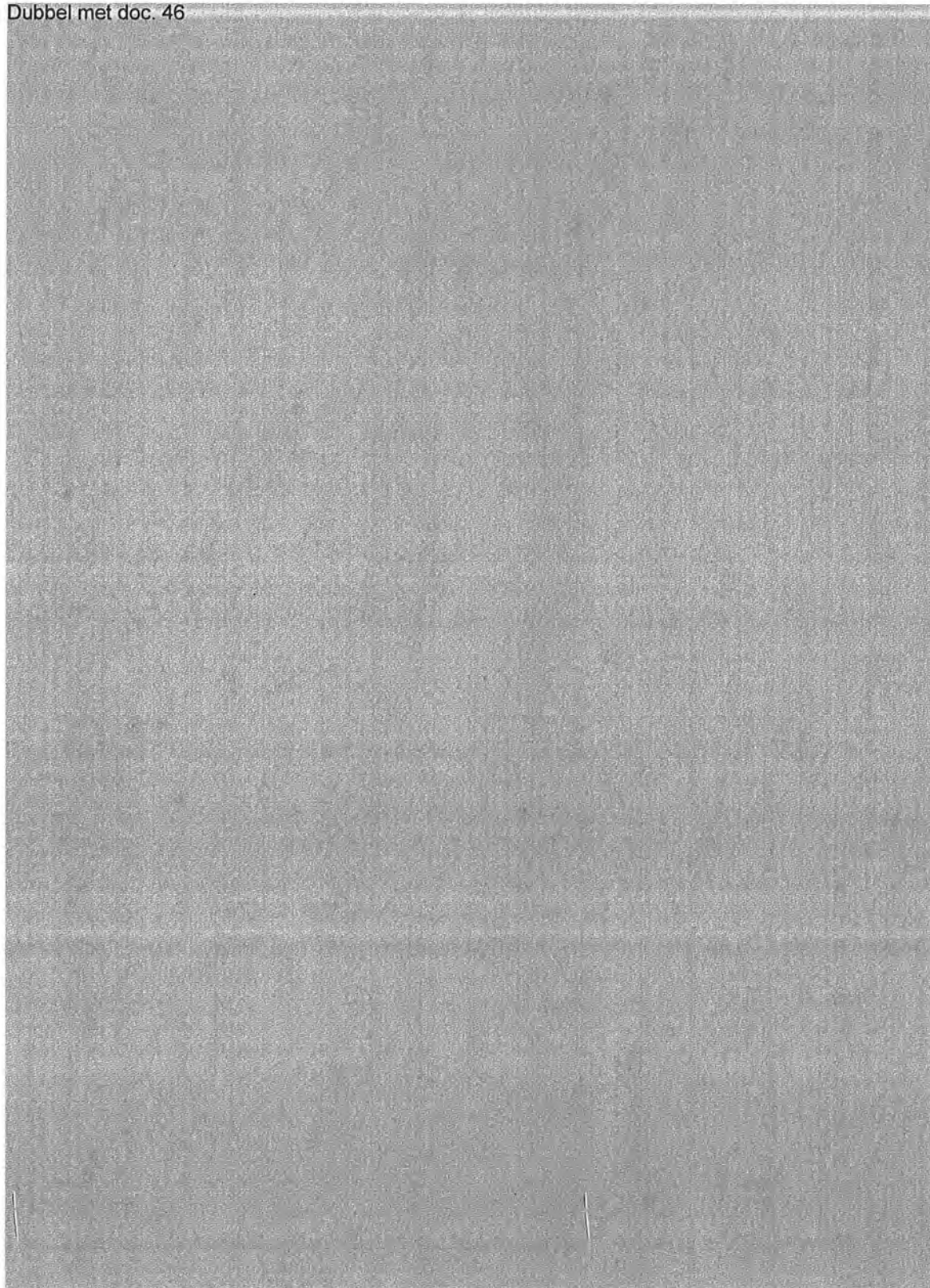
Dubbel met doc. 46



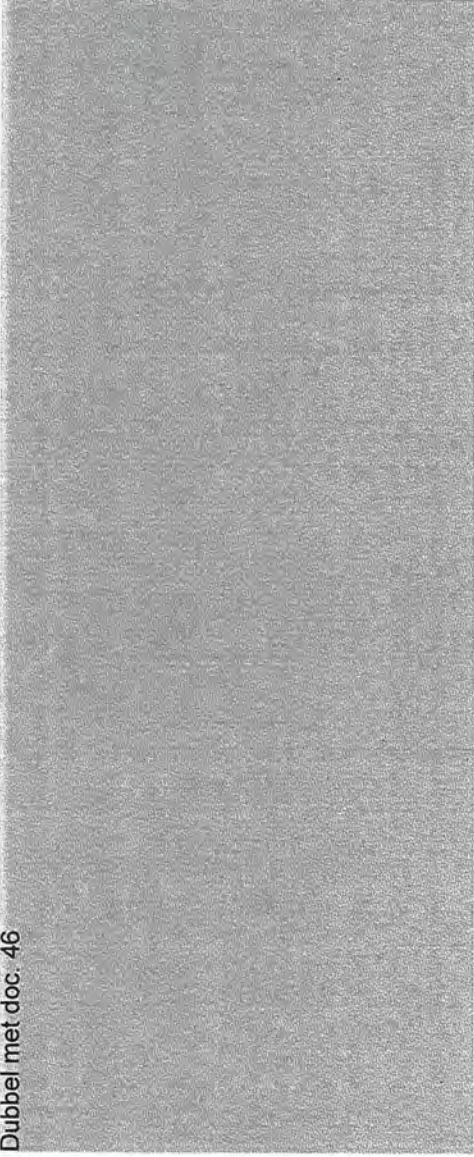
Dubbel met doc. 46



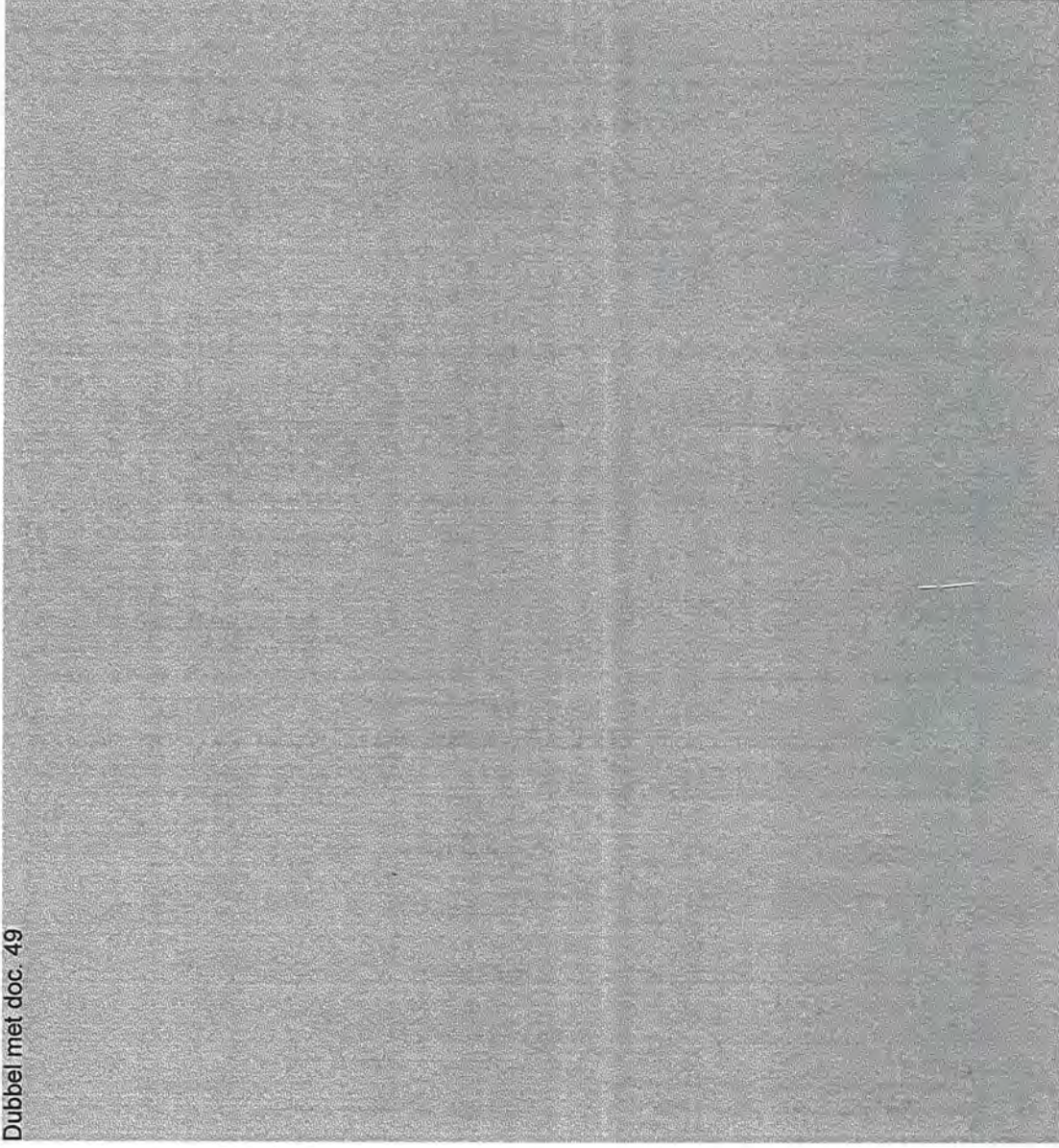
Dubbel met doc. 46



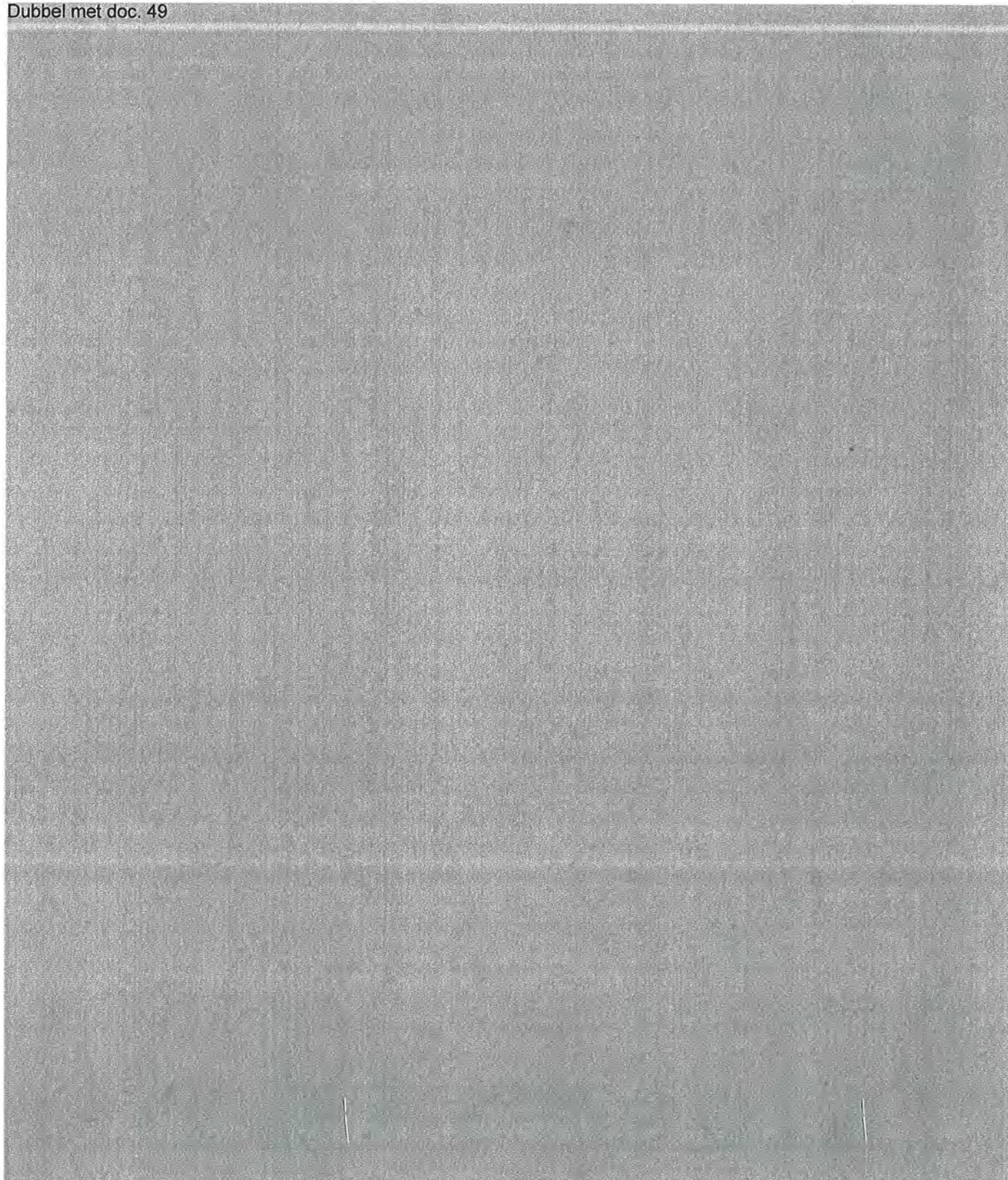
Dubbel met doc. 46



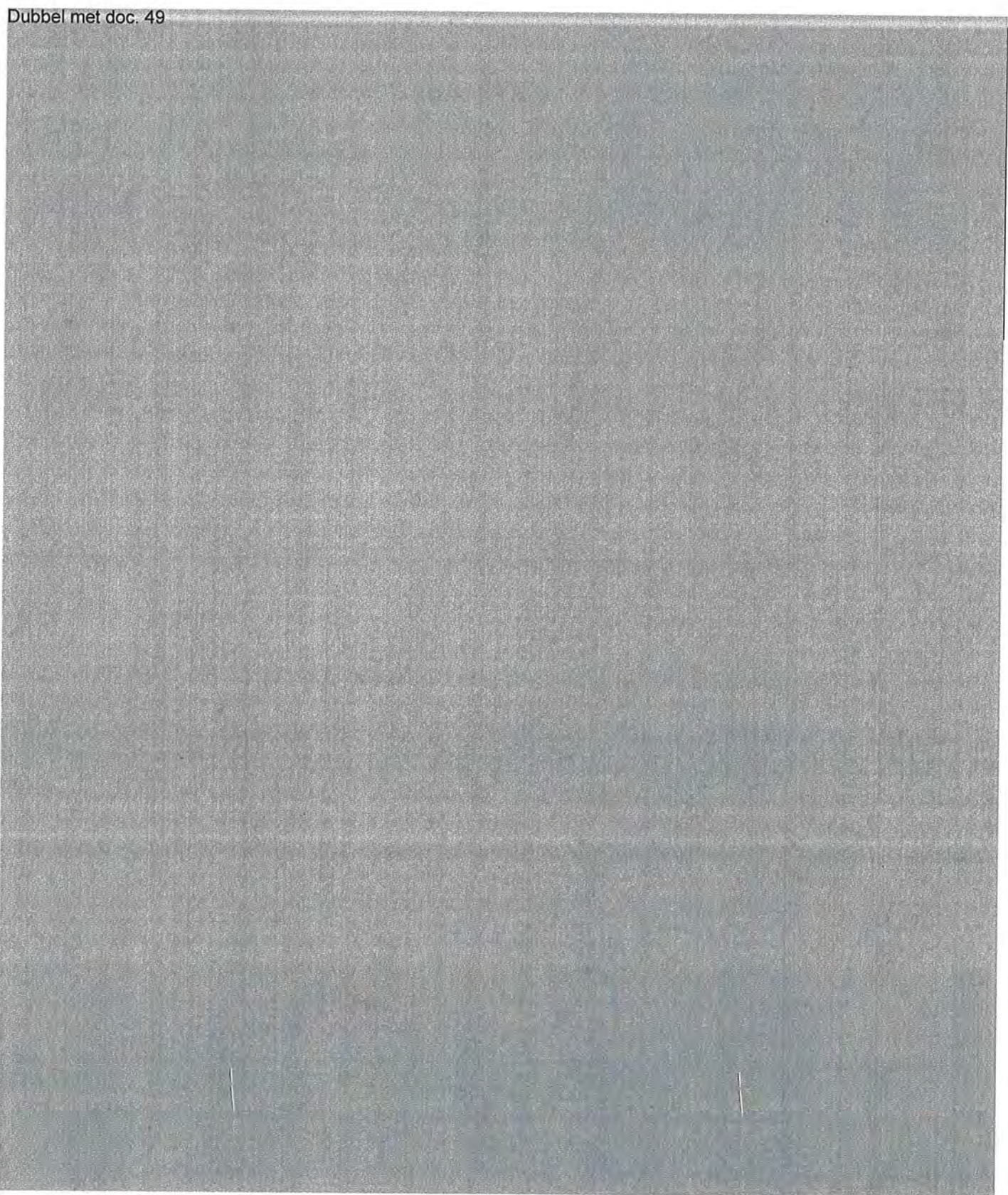
Dubbel met doc. 49



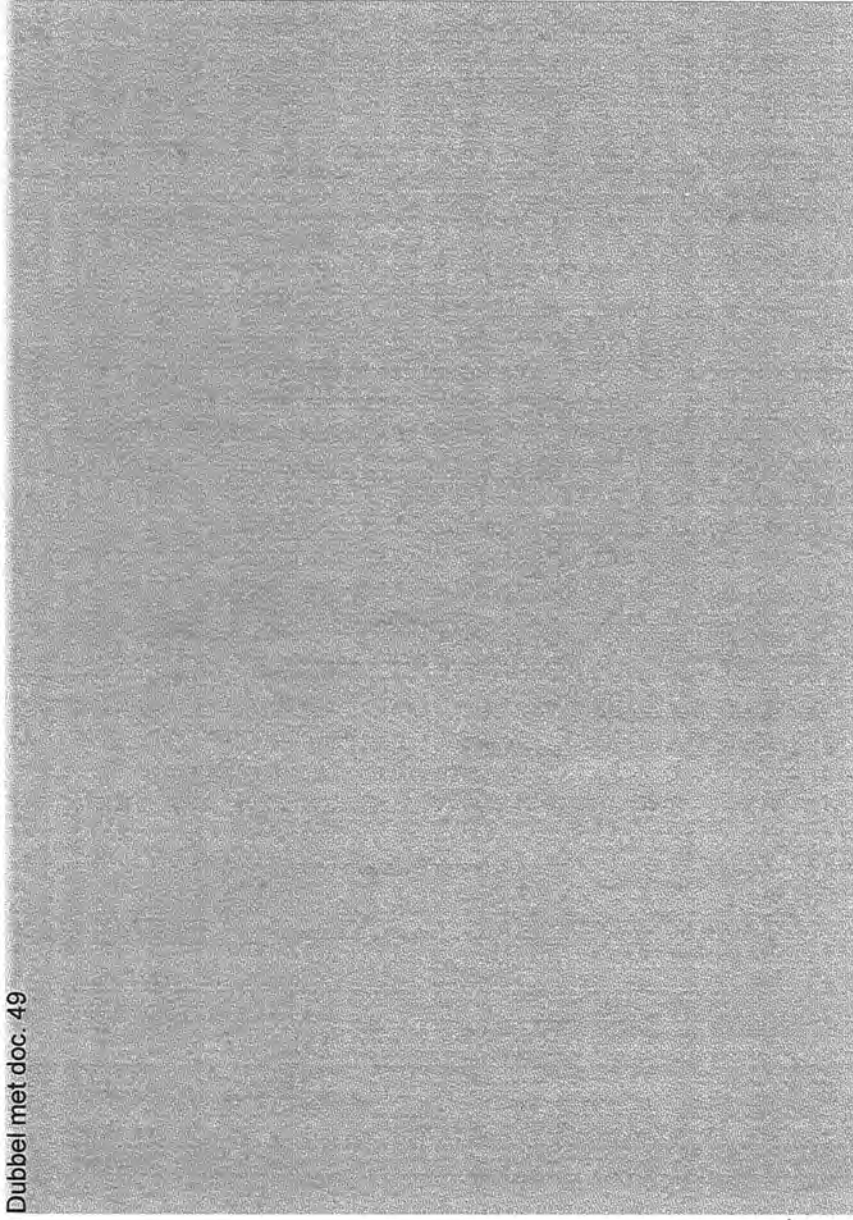
Dubbel met doc. 49



Dubbel met doc. 49



Dubbel met doc. 49



Van: 5.1.2.e
Aan: 5.1.2.e
Cc: 5.1.2.e ; 5.1.2.e ; 5.1.2.e
Onderwerp: FW: MRO nota's dexamfetamine DCB, DMB, Pharmaline, VAL en CEBAN
Datum: donderdag 6 mei 2021 09:26:33
Bijlagen: [Nota MRO DCB dexamfetamine incl. besluit.pdf](#)
[Nota MRO DMB dexamfetamine incl. besluit.pdf](#)
[Nota MRO Pharmaline dexamfetamine incl. besluit.pdf](#)
[Nota MRO CEBAN dexamfetamine incl. besluit.pdf](#)
[Nota MRO VAL dexamfetamine incl. besluit.pdf](#)

Hallo 5.1.2.e,
 Mijn bijdrage (antwoord op de eerste twee vragen) staat in jouw onderstaande in rood vermeld bij de desbetreffende vragen.
 Groet,
 5.1.2.e

Van: 5.1.2.e)

Verzonden: dinsdag 4 mei 2021 14:13

Aan: 5.1.2.e) ; 5.1.2.e , 5.1.2.e , 5.1.2.e ;
 5.1.2.e

Onderwerp: MRO nota's dexamfetamine DCB, DMB, Pharmaline, VAL en CEBAN

Allen,

Hierbij de MRO nota's dexamfetamine DCB, DMB, Pharmaline en VAL en CEBAN incl. besluit, onderbouwing en extra aanvullingen.

Bij de eindconclusie staat het definitieve besluit van meerdere MRO's en extra overleggen. Bij blok 4 **verdere acties** staat de onderbouwing van de besluiten.

Graag wijs ik de behandelend inspecteur op het volgende;

Voordat kan worden overgegaan tot het aanmaken van een boeterapport moet er eerst akkoord gevraagd worden bij het afdelingshoofd (AH) en bij de hoofdinspecteur (HI).

Hieronder de opzet voor de mail aan het AH en de HI:

Mail naar afdelingshoofd voor akkoord HI op boeteprocess:

Hierbij vragen we je akkoord op het volgende voornemen boete gericht aan (NAAM instelling/beroepsbeoefenaar) te (PLAATS).

1. Welke juridische grondslag/beboetbaar feit gaat het om;

Volgens de voorwaarden in de circulaire mogen bereidende apotheken alleen collegiaal doorleveren als er geen geregistreerd adequaat alternatief (dezelfde (of nagenoeg) hetzelfde werkzame bestanddeel, dezelfde (of nagenoeg) dezelfde toedieningsvorm en dezelfde sterkte (of een sterkte waarmee de vereiste dosering kan worden bereikt) is. Daarbij dient te worden aangegeven dat er wel een therapeutische rationale is voor het product.

Indien niet aan de voorwaarden van de circulaire wordt voldaan dan is dat dit een overtreding van de volgende artikelen van de Geneesmiddelenwet:

- artikel 40 lid 2: verbod op het in de handel brengen van een geneesmiddel zonder dat daarvoor een handelsvergunning is verleend door het CBG of de EC)

- artikel 18 lid 1: verbod om o.a. een geneesmiddel te bereiden, in te voeren, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, af te leveren zonder vergunning (fabrikantenvergunningen).

Indien de bereidende apotheek een fabrikantenvergunning heeft, betekent het niet voldoen van de voorwaarden van de circulaire alleen een overtreding van artikel 40 lid 2 van de Geneesmiddelenwet.

2. Wat zijn de geconstateerde feiten op hoofdlijnen;

Ten tijde van het onderzoek was het geneesmiddel Amfexa (dexamfetaminesulfaat 5 mg tablet) geregistreerd. Hiermee konden doseringen van 5 mg en een veelvoud daarvan worden bereikt. De collegiaal doorgeleverde bereidingen van dexamfetaminesulfaat 2,5 mg en 1 mg tablet en 1 mg/ml drank voldeden aan de voorwaarde dat er geen geregistreerd adequaat alternatief was. Echter de desbetreffende apotheken hadden onvoldoende aangetoond waarom in bepaalde gevallen niet kan worden uitgekomen met het geregistreerde product Amfexa. Het inspectieteam kwam namelijk tot de conclusie dat voor collegiaal doorgeleverde bereidingen alleen een meerwaarde is bij kinderen met ADHD in de leeftijdscategorie 3 tot 6 jaar. Bij kinderen vanaf 6 jaar en volwassenen met ADHD en bij de indicatie narcolepsie mag pas naar de collegiaal doorgeleverde eigen bereiding worden uitgeweken indien om medische redenen niet aantoonbaar adequaat kan worden behandeld met Amfexa (al dan niet off label). De apotheken boden de collegiaal doorgeleverde bereiding echter aan voor een bredere indicatie.

Alle vijf de apotheken krijgen een boete voor overtreding van artikel 40 lid 2 van de

Geneesmiddelenwet. Daarnaast hadden twee van de vijf apotheken onderzochte apotheken geen fabrikantenvergunning. Deze twee apotheken krijgen ook een boete voor overtreding van artikel 18 lid 1 van de Geneesmiddelenwet.

3. Oordeel afdelingshoofd;

Ben jij akkoord met het voornemen boete?

De behandelend inspecteur vult de vragen 1 en 2 in en het AH vraag 3

Het AH stuurt de mail na beantwoording van vraag 3 door naar de HI.

Wanneer er akkoord van de HI is dan moet dit akkoord in WPM geplaatst worden plus de MRO nota incl. besluit.

Hierna kan er een BB geopend worden en het IT afgesloten worden.

Zonder BB in WPM gaat BOB niet met het boeterapport aan de slag.

Groet, 5.1.2.e.

Van: 5.1.2.e
Aan: 5.1.2.e; 5.1.2.e
Cc: 5.1.2.e
Onderwerp: FW: Dexamfetamine Axynthis; productie forecast [EGA_8848]
Datum: woensdag 15 december 2021 16:36:02
Bijlagen: [120813 uitspraak rechtbank Haarlem VOVO methyfenidaat.pdf](#)

Ter info

Graag overleg

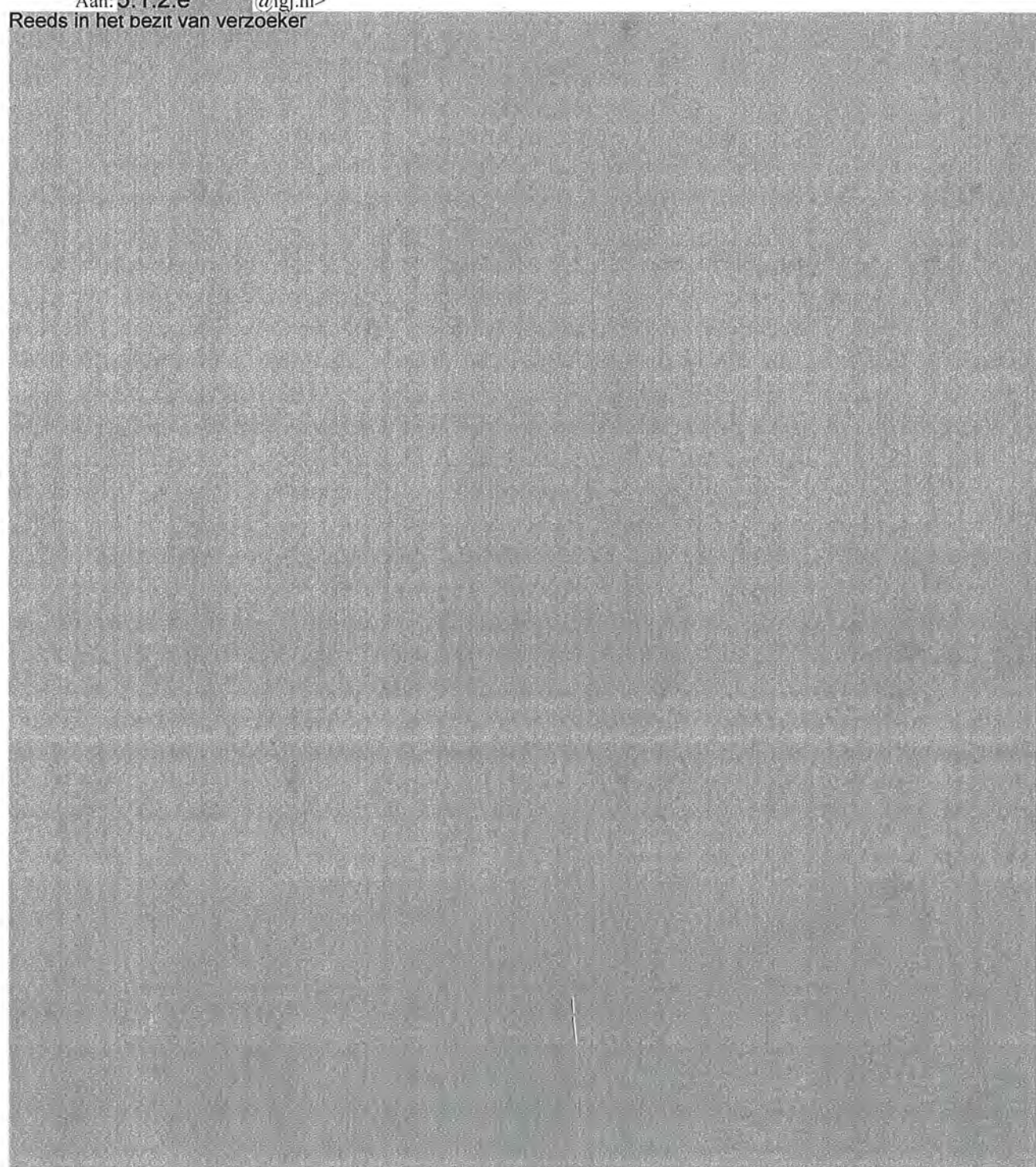
-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 5.1.2.e@eldermans-geerts.nl>

Verzonden: woensdag 15 december 2021 16:00

Aan: 5.1.2.e@igj.nl>

Reeds in het bezit van verzoeker



Van: 5.1.2.e
 Voor: 5.1.2.e
 Datum: 10 januari 2022

Re: Samenvatting afronding boetetrajecten dexamfetamine

We zien in de zaken BB 2004324, 2004323, 2004322, 2004321 en 2003930 van boeteoplegging af omdat:

- De overtredingen plaats vonden van september 2016 tot augustus 2017;
- Dit raakt aan de 5-jaars termijn voor boeteoplegging;
- Na het afsluiten van het onderzoek (in 2018) is eerst lange tijd besteed aan de openbaarmaking met de VoVo en bezwaarzaak. Het opstellen van de boeterapporten startte pas daarna en duurde door Corona langer dan voorzien, waarna de 5-jaar termijn is gaan spelen.
- Dit zijn specifieke omstandigheden die alleen gelden voor deze set voorgenomen bestuurlijke boetes.

We sturen geen bericht naar de vijf apotheken waarvoor we afzien van boete omdat:

- Bij de dexamfetamine casus nooit een voornemen voor boete is verstuurd;
- Er geen plicht bestaat een dergelijk bericht te versturen;
- Een dergelijke brief tegen de inspectie gebruikt zou kunnen worden;

In WPM nemen we op als besluit van ons MT:

- 'De inspectie heeft gelet op het lange tijdsverloop en de specifieke omstandigheden van dit geval besloten om af te zien van boeteoplegging.'

Beoordeling 5-jaar termijn bij andere boetezaken:

- Er is een juridisch verschil tussen een voortdurende overtreding en een voortgezette handeling van afzonderlijke overtredingen. De juridische gevolgen voor de 5-jaar termijn volgen niet heel helder uit de jurisprudentie
- Bij toekomstige casuïstiek kunnen we kijken of we een overtreding kunnen aanmerken als voortdurende overtreding omdat dat verjaringstermijn dan pas lijkt te verlopen aan het eind van de periode waarin de overtreding plaatsvond.
- In ieder geval moeten we streven om een voornemen verstuurd te hebben vóór het verstrijken van de 5 jaar termijn bij een voortdurende overtreding en bij een voortgezette handeling van afzonderlijke overtredingen. In de BIP kan eventueel maatwerk worden geleverd voor de boetehoogte.

Toelichting:

Vraag: Hoe moeten we artikel 5:45 Awb lezen?

Antwoord:

De bevoegdheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete vervalt vijf jaren nadat de overtreding heeft plaatsgevonden (bij boetes op grond van de Geneesmiddelenwet kan een boete van meer dan € 340 worden opgelegd);

De complexiteit ligt bij het vaststellen wanneer de overtreding heeft plaatsgevonden. In dit kader moet – naar analogie met strafrecht – een onderscheid worden gemaakt tussen verschillende soorten overtredingen;

Gaat het om voortdurende overtredingen, dan zal de verjaring pas aanvangen nadat de verboden toestand is geëindigd, terwijl bij aflopende overtredingen de verjaring na elke afzonderlijk gepleegd feit aanvangt;

Het zonder vergunning voor onderzoek bereiden of invoeren van geneesmiddelen is een voortdurende overtreding. Bij een voortdurend commissiedelict vangt de verjaringstermijn aan op de dag waarop de laatste (verboden) handeling is verricht. De dag waarop de laatste (verboden) handeling is verricht, is de laatste dag waarop wij kunnen bewijzen dat geneesmiddelen zonder vergunning voor onderzoek zijn bereid of ingevoerd (of een andere overtreding van artikel 18, lid 1 Geneesmiddelenwet). Dat is dan de dag waarop de verjaringstermijn aanvangt.

De bovenstaande renerding is wat mij betreft goed verdedigbaar en het meest gunstig voor de inspectie. Hierover bestaat geen juridische duidelijkheid.

Vraag: Hoe kunnen we dit besluit zo vastleggen dat het voor toekomstige boetezaken IGJ breed sluitend is geformuleerd.

Antwoord:

Het heeft mijn voorkeur om de bovenstaande redenering over artikel 5:45 Awb niet te verzwakken door extern te communiceren dat de bevoegdheid tot het opleggen van een boete is vervallen in de zaken Bereidingsapotheek Oldenzaal en Bereidingsapotheek Oud-Beijerland. Wat mij betreft formuleren we het besluit op basis van feiten en vermijden we de juridische terminologie. Ik dacht aan besluit met de volgende strekking: 'De inspectie heeft gelet op het lange tijdsverloop en de specifieke omstandigheden van dit geval besloten om af te zien van boeteoplegging.'

Vraag: Moet en kan er richting de vijf overtredders nog een brief uit over de vijf dexamfetamine boeterapporten in de pijplijn?

Antwoord:

Er bestaat geen rechtsplicht om een brief te versturen dat er geen boete wordt opgelegd. Er kan wel een dergelijke brief worden verstuurd. Het heeft in de casus dexamfetamine onze voorkeur om dat niet te doen, omdat een dergelijke brief snel tegen de Inspectie kan worden gebruikt bij toekomstige zaken. Indien we wel besluiten om een dergelijke brief te versturen, hebben we zelf de ruimte om te bepalen wat de inhoud van de brief is. Een dergelijke brief is geen besluit in de zin van de Awb. Het ligt inderdaad voor de hand om in dat geval een samenvatting van de overtreding op te nemen en de reden dat de inspectie geen boete oplegt. Dit heeft echter niet onze voorkeur.

De inspectierapporten zijn openbaar gemaakt met de bekende 'passende maatregelen' formulering. Bereidende apotheken voldoen niet aan voorwaarden bij doorlevering dexamfetamine | Nieuwsbericht | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (igj.nl). ('De inspectie beraadt zich over passende maatregelen'). De bedrijven hebben er hun standpunt bij gegeven in 200 woorden.

Vraag: Wat is het verschil tussen een voortdurende overtreding en een voortgezette handeling van afzonderlijke overtredingen?

Antwoord:

Bij een voortdurende overtreding, gaat het om één overtreding. Bij een voortgezette handeling gaat het om meerdere feiten die op zichzelf als afzonderlijke overtredingen kunnen worden beschouwd. Deze afzonderlijke overtredingen staan dan echter in zodanig verband dat zij moeten worden beschouwd als één voortgezette handeling. Het is een lastig onderscheid. Een mooi voorbeeld is wellicht deze overweging over artikel 4:3 Arbeidstijdenwet:

'De tenlastelegging en bewezenverklaring hebben betrekking op het in de eerder genoemde periode plegen van een overtreding, te weten het niet registreren van de arbeids- en rusttijden van werknemers. Het voorschrift van art. 4:3 van de Arbeidstijdenwet betreft de doorlopende verplichting te zorgen voor een deugdelijke administratie van de arbeids- en rusttijden van werknemers, met als doel de naleving van de in die wet gegeven voorschriften te kunnen controleren. Kennelijk en niet onbegrijpelijk heeft het Hof de op overtreding van art. 4:3 van de Arbeidstijdenwet toegespitste tenlastelegging aldus opgevat dat dit één overtreding betreft die gedurende de gehele periode werd gepleegd en niet als een reeks van overtredingen ten aanzien van onderscheiden werknemers op iedere dag dat zij arbeid verrichtten.'

Graag eens met de analyse dat sommige overtredingen van de Geneesmiddelenwet ook aflopend zullen zijn. Dat zal inderdaad wel afhankelijk zijn van de omstandigheden van het geval.

Indien een rechter artikel 18, lid 1 en artikel 40, lid 1 Geneesmiddelenwet inderdaad aanmerkt als een voortdurende overtreding, werkt de verjaringstermijn volgens ons als volgt. Als wij in 2018 hebben vastgesteld dat in de periode 1 september 2015 tot en met 1 februari 2017 is gehandeld zonder vergunning (en hiermee artikel de Geneesmiddelenwet is overtreden), start de verjaringstermijn inderdaad op 1 februari 2017. Dat betekent inderdaad dat op 1 februari 2022 de verjaring een feit is. Omdat het gaat om één voortdurende overtreding, verjaart de gehele overtreding op 1 februari 2022. Dat betekent dat tot 1 februari 2022 voor de gehele voortdurende overtreding (de periode 1 september 2015 – 1 februari 2017) een boete kan worden opgelegd.

Indien een rechter artikel 18, lid 1 en artikel 40, lid 1 Geneesmiddelenwet aanmerkt als een voortgezette handeling van afzonderlijke (aflopende) overtredingen (iedere verboden handeling met geneesmiddelen is een aparte overtreding), werkt de verjaringstermijn volgens ons als volgt. Als wij in 2018 hebben vastgesteld dat in de periode 1 september 2015 tot en met 1 februari 2017 is gehandeld zonder vergunning, begint de verjaringstermijn te lopen per afzonderlijke keer dat het geneesmiddel zonder vergunning is bereid of doorgevoerd. In dat geval geldt voor iedere afzonderlijke overtreding een individuele verjaringstermijn van vijf jaar. Dat betekent dat op 1 februari 2022 de verjaring voor alle afzonderlijke overtredingen een feit is. In dat geval kan nu alleen nog een boete worden opgelegd voor de overtredingen die zijn geconstateerd voor de periode waarin de overtredingen nog niet zijn verjaard.

Uit de bovenstaande voorbeelden volgt dat het voor ons gunstig is om de overtredingen te beschouwen als voortdurende overtredingen. Dan kunnen wij immers (ook nu nog) de periode 1 september 2015 – 2 januari 2017 betrekken bij het opleggen van een boete. Enfin, dit is een tamelijk ingewikkelde juridische discussie, waarover de rechter uiteindelijk het laatste woord heeft.

Van: 5.1.2.e
Aan: 5.1.2.e
Onderwerp: RE: Verzoek om akkoord op boeteproces
Datum: woensdag 2 juni 2021 09:55:52

akkoord

5.1.2.e

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

5.1.2.e @igj.nl | 5.1.2.e

M 5.1.2.e

5.1.2.e @igj.nl

www.igj.nl

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 5.1.2.e @igj.nl>

Verzonden: woensdag 2 juni 2021 09:50

Aan: 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: Verzoek om akkoord op boeteproces

Hallo 5.1.2.e,

Om voortgang in het proces te houden vraag ik je hierbij om akkoord op het boeteproces. 5.1.2.e is nog bij dit MRO aanwezig geweest en was akkoord met het besluit.

Onderwerp: Graag akkoord op het voornemen een boete op te leggen

Betreft: collegiaal doorleveren van eigen bereidingen dexamfetaminesulfaat 2,5 mg en 1 mg tabletten en dexamfetaminesulfaat 1 mg/ml drank

Hierbij het verzoek aan de HI om akkoord te geven op het voornemen een boete op te leggen aan

- Ceban (Centrale Bereidingsapothek Nederland) te Breda
- Pharmaline B.V. te Oldenzaal
- Bereidingsapothek Oldenzaal B.V. (t.h.o.d.n. Apotheek De Collegiale Bereiding) te Oldenzaal,
- Bereidingsapothek Oud-Beijerland B.V. (t.h.o.d.n Apotheek De Magistrale Bereiding) te Oud-Beijerland
- Centrale VAL B.V. te Maastricht

1. Welke juridische grondslag/beboetbaar feit gaat het om:

Volgens de voorwaarden in de circulaire mogen bereidende apotheken alleen collegiaal doorleveren als er geen geregistreerd adequaat alternatief (dezelfde (of nagenoeg) hetzelfde werkzame bestanddeel, dezelfde (of nagenoeg) dezelfde toedieningsvorm en dezelfde sterkte (of een sterkte waarmee de vereiste dosering kan worden bereikt) is. Daarbij dient te worden aangegeven dat er wel een therapeutische rationale is voor het product.

Indien niet aan de voorwaarden van de circulaire wordt voldaan dan is dat een overtreding van de volgende artikelen van de Geneesmiddelenwet:

- artikel 40 lid 2: verbod op het in de handel brengen van een geneesmiddel zonder dat daarvoor een handelsvergunning is verleend door het CBG of de EC)
- artikel 18 lid 1: verbod om o.a. een geneesmiddel te bereiden, in te voeren, in voorraad te

hebben, te koop aan te bieden, af te leveren zonder vergunning (fabrikantenvergunningen). Indien de bereidende apotheek een fabrikantenvergunning heeft, betekent het niet voldoen van de voorwaarden van de circulaire alleen een overtreding van artikel 40 lid 2 van de Geneesmiddelenwet.

2. Wat zijn de geconstateerde feiten op hoofdlijnen:

Ten tijde van het onderzoek was het geneesmiddel Amfexa (dexamfetaminesulfaat 5 mg tablet) geregistreerd. Hiermee konden doseringen van 5 mg en een veelvoud daarvan worden bereikt. De collegiaal doorgeleverde bereidingen van dexamfetaminesulfaat 2,5 mg en 1 mg tablet en 1 mg/ml drank voldeden aan de voorwaarde dat er geen geregistreerd adequaat alternatief was. Echter de desbetreffende apotheken hadden onvoldoende aangetoond waarom in bepaalde gevallen niet kan worden uitgekomen met het geregistreerde product Amfexa. Het inspectieteam kwam namelijk tot de conclusie dat voor collegiaal doorgeleverde bereidingen alleen een meerwaarde is bij kinderen met ADHD in de leeftijdscategorie 3 tot 6 jaar. Bij kinderen vanaf 6 jaar en volwassenen met ADHD en bij de indicatie narcolepsie mag pas naar de collegiaal doorgeleverde eigen bereiding worden uitgeweken indien om medische redenen niet aantoonbaar adequaat kan worden behandeld met Amfexa (al dan niet off label). De apotheken boden de collegiaal doorgeleverde bereiding echter aan voor een bredere indicatie.

Het voorstel, na bespreking in het MRO, is om aan alle vijf eerder genoemde apotheken een boete op te leggen voor overtreding van artikel 40 lid 2 van de Geneesmiddelenwet. Daarnaast hadden twee (Centrale Val B.V. en Ceban) van de vijf apotheken onderzochte apotheken geen fabrikantenvergunning. Het voorstel is om deze twee apotheken ook een boete voor overtreding van artikel 18 lid 1 van de Geneesmiddelenwet op te leggen.

Ben je akkoord met het voornemen boete?

Groet, 5.1.2.e

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

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

.....
M 5.1.2.e (Aanwezig op 5.1.2.e)
T 088 - 120 5000 (algemeen nummer)
5.1.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: 5.1.2.e
Aan: 5.1.2.e
Cc: 5.1.2.e
Onderwerp: Aangepast concept boeterapport Dexamfetamine DCB BB2003930
Datum: vrijdag 25 juni 2021 13:10:54
Bijlagen: 2020-11-30 NPW Concept Boeterapport DCB dexamfetamine versie 03072020-IL25062021.docx

Hallo 5.1.2.e,

Naar aanleiding van jouw e-mail van december 2020, heb ik het concept boeterapport van de doorgeleverde bereidingen dexamfetaminesulfaat van DCB aangepast. Ik begrijp dat je het heel druk hebt, maar kun je globaal aangeven wanneer je naar dit concept boeterapport zou kunnen kijken. Ik kan dan een activiteit met een datum voor jou in WPM aanmaken bij het desbetreffende BB-nummer (BB2003930). Daarnaast wil ik dan mijn collega's in ons team die hebben aangeboden mee te schrijven met de boeterapporten informeren wanneer het eerste boeterapport dexamfetaminesulfaat door jou is gezien. Er is dan namelijk een goed voorbeeld voor het schrijven van de andere vier boeterapporten dexamfetaminesulfaat.

Groet,
5.1.2.e

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

.....
M gsm : 5.1.2.e
e-mail : 5.1.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>