Van: [redacted]
Verzonden: woensdag 2 januari 2019 16:32
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Vragen over magistrale bereidingen

Categorieën: Belangrijk

[redacted]

Ja dat is precies wat IGJ dan tijdelijk toestaat: een geneesmiddel dat geen in Nederland geldende handelsvergunning heeft en dus niet in Nederland is geregistreerd mag dan wel tijdelijk in Nederland worden verhandeld.

Groet,
[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: woensdag 2 januari 2019 15:42
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Vragen over magistrale bereidingen

[redacted]

Prima voorstel. En eens met de ICC lijn. Zal ik dan richting hen reageren?

Ik vraag me nog wél af of 'in het buitenland geregistreerde geneesmiddelen die in Nederland in de handel verkrijgbaar zijn' een mogelijke combinatie is: mag een geneesmiddel in Nederland in de handel gebracht worden als het niet in Nederland geregistreerd is? Of hebben we het dan precies over de situatie dat IGJ er tijdelijk toestemming voor heeft gegeven?

[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: woensdag 2 januari 2019 11:15
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: Vragen over magistrale bereidingen

[redacted]

[redacted] hebben net onderstaande antwoorden op de vragen van [redacted] doorgenomen. Ik stel voor dat ik direct reageer op de mail van [redacted] Daarnaast stelde je voor dat we met ICC een standaard antwoord afstemmen. Dat lijkt ons lastig, aangezien dit hele specifieke vragen zijn en de manier waarop de vraag wordt gesteld ervoor kan zorgen dat er ook net weer een ander antwoord moet worden gegeven. Mede gelet op de bezwaar en mogelijk beroepszaak, lijkt het ons verstandig om de

beantwoording van vragen over dit onderwerp bij ons te houden en niet aan voorlichting over te laten. We kunnen hen natuurlijk wel informeren over deze vragen en antwoorden. Ben je het daarmee eens?

Groet,
[redacted]

a. Wordt met de definitie 'equivalent geregistreerd geneesmiddel' in de NZa Beleidsregel prestatiebeschrijvingen farmaceutische zorg 2018 (BR/CU-7159), artikel 5.6 en toelichting daarop, bedoeld:
- een **in Nederland** geregistreerd equivalent geneesmiddel, en/of
- een **in het buitenland** geregistreerd equivalent geneesmiddel.

Hiermee wordt bedoeld dat er geen in Nederland geregistreerd equivalent geneesmiddel beschikbaar is.

b. Vallen in de optiek van de NZa in het buitenland geregistreerde geneesmiddelen die in Nederland in de handel verkrijgbaar zijn onder de term 'geregistreerd geneesmiddel' als bedoeld in artikel 5.6 van de NZa Beleidsregel Prestatiebeschrijvingen farmaceutische zorg 2018?

Nee, zie het antwoord onder a. Onder 'equivalent geregistreerd geneesmiddel' wordt verstaan een in Nederland geregistreerd geneesmiddel.

c. Is het juist dat geen magistrale bereiding gedeclareerd mag worden als tijdelijke toestemming door de IGJ is verleend voor de import van een buitenlands geregistreerd equivalent (zie IGJ besluit d.d. 5 oktober 2018 naar aanleiding van het tekort aan disulfiram, Stcrt. 2018, 57753)?

In geval van dergelijke toestemming van de IGJ is sprake van een geneesmiddel dat – ondanks dat dit niet in Nederland is geregistreerd – in Nederland mag worden verhandeld. De declaratieregels van de NZa sluiten echter niet uit dat in dit geval een magistrale bereiding mag worden gedeclareerd.

d. Artikel 5.6 NZa Beleidsregel Prestatiebeschrijvingen farmaceutische zorg bevat voor 2018 de voorwaarde dat de deelprestatie reguliere magistrale bereiding in rekening kan worden gebracht, indien het de bereiding van een voorgeschreven UR-geneesmiddel betreft waarvan geen equivalent geregistreerd geneesmiddel (combinatie van werkzame stof, dosering en toedieningsvorm) verkrijgbaar is. Deze voorwaarde is niet meer opgenomen in de NZa Beleidsregel Prestatiebeschrijvingen farmaceutische zorg voor 2019. Is het juist dat de NZa heeft besloten deze voorwaarde te schrappen naar aanleiding van het advies van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving van november 2017 inzake de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen?

Het rapport van de RVS is aanleiding geweest voor de NZa om haar beleid over bereidingen te herzien. De directe reden hiervoor is dat wet- en regelgeving in specifieke situaties de mogelijkheid bieden om – ook als er wél een equivalent geregistreerd geneesmiddel verkrijgbaar is – apotheekbereidingen te maken. Die bereidingen moeten ook in rekening kunnen worden gebracht.

Nederlandse
Zorgautoriteit

Nederlandse Zorgautoriteit
Postbus 3017, 3502 GA Utrecht | Newtonlaan 1-41, 3584 BX Utrecht
T: (030) 296 81 11 | **E:** info@nza.nl | **W:** www.nza.nl

L.S.,

Reeds enige tijd zijn er leverproblemen met betrekking tot medicatie, die wordt ingezet voor de behandeling van alcoholverslaving: disulfiram tabletten (antabus en refusal).
IGJ heeft daartoe een uitzondering gemaakt, zodat apothekers deze medicatie kunnen importeren zonder daarvoor de –normaal benodigde- administratie (artsenverklaringen e.d.)
Dat geldt op dit moment tot 15 augustus 2020 (bron: knmp.nl; farmanco.nl)

Tot mijn verbazing schrijft de collega van [redacted] dat import niet meer mag, en dat patiënten "dus" naar [redacted] moeten worden gestuurd.
De betreffende brief (bijlage) is verstuurd naar psychiaters en verslavingsartsen, vermoed ik.

Dit lijkt mij een behoorlijke inperking van de keuzevrijheid van zowel zorgverlener als van patiënt.

Ik neem aan dat verspreiding van een dergelijke brief niet zo maar mag: kunt u mij verstellen hoe dat zit?

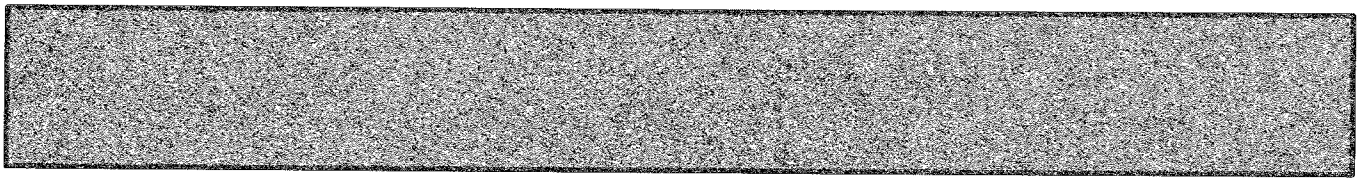
Met vriendelijke groet,

[redacted]
apotheker

[redacted]

Disclaimer:

[redacted]



[redacted] *april 2020*

Betreft: **Geïmporteerde disulfiram-medicatie strijdig met Geneesmiddelenwet**

Bijlage: **Protocol bestellingen disulfiram-medicatie van Verslavingskunde Nederland**

Geachte collega,

Recentelijk informeerden we de behandelaars en apotheken over de ontwikkelingen rondom de tekorten van disulfiram-medicatie. Via deze weg willen we u informeren dat het IGJ heeft besloten om de importontheffing van de disulfiram-medicatie, welke tot 15-5-2020 liep, **niet te verlengen**.
Dit betekent dat deze medicatie niet langer geïmporteerd mag worden zonder artsenverklaring.
Het inkopen/voorradig hebben van de disulfiram-middelen (via bijvoorbeeld Orly Pharma) is vanaf 15-5-2020 strijdig met de Geneesmiddelenwet.
Uit verschillende WOB-verzoeken weten we dat het verkrijgen van een artsenverklaring ruim 1,5maand duurt. Dit is door de rechter ook meegenomen in het vonnis over de toekenning van de vergoeding uit het basispakket van de apotheekbereide disulfiram-medicatie.

Zoals bekend heeft Verslavingskunde Nederland aan [redacted] verzocht om deze medicatie te bereiden en te leveren aan patiënten. Het verzoek vanuit Verslavingskunde Nederland is om de levering aan de patiënten zo accuraat mogelijk te maken zodat behandelingen geen schade/vertraging oplopen. Verslavingskunde Nederland constateert dat niet alle betrokken instellingen en/of (verslavings-)artsen op de hoogte zijn van het alternatief voor disulfiram waardoor de behandeling mogelijk schade/vertraging oploopt.
Zodoende dat we u nogmaals de informatie toezenden. (Zie protocol onder de brief)
Daarnaast heeft Verslavingskunde Nederland een protocol opgesteld voor het stroomlijnen van de recepten zodat er een accurate terhandstelling kan plaatsvinden.

Inmiddels heeft de rechter zich ook uitgelaten over de rationaliteit en vergoeding van de apotheekbereide disulfiram. De medicatie is rationeel en komt voor vergoeding in aanmerking.

[redacted] zal u mede namens Verslavingskunde Nederland zo accuraat mogelijk van informatie blijven voorzien over alle informatie inzake de disulfiram-medicatie.

Voor vragen over de medicatie kunt u contact opnemen met apotheker [redacted]
Voor vragen over de vergoeding kunt u contact opnemen met [redacted]

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Protocol bestellingen Apotheekbereidingen door Zorginstellingen en behandelaars

Leidraad voor de behandelende partij, leverende apotheek en ontvangende patiënt.

1. Behandelaar van patiënt (kan ook de instelling zelf zijn) verzendt het recept aan de apotheek per fax via [redacted] Deze fax komt digitaal binnen bij de apotheker [redacted] Geen origineel verzenden per post, een fax volstaat.
2. Het recept bevat het voorgeschreven geneesmiddel en dosering (= Disulfiram 200mg dispers)
3. Het recept bevat de duur van het recept, bij voorkeur chronisch (= 52 weken) zodat de levering ononderbroken gecontinueerd kan worden.
4. Het recept bevat alle noodzakelijke gegevens (zoals BSN) van de patiënt. Hieronder worden ook de **naam-, adres- en woonplaatsgegevens + telefoonnummer** en **emailadres** verstaan aangezien de medicatie aan de patiënt wordt verzonden en er contact mogelijk moet zijn.
   Indien de medicatie niet aan de patiënt, maar aan de instelling verzonden dient te worden dient dit expliciet op het recept te worden vermeld. Graag de adresgegevens (adres + postcode + plaats) en eventuele afdeling van de instelling vermelden op het recept.
5. Op de medicatie die per post verzonden wordt staat de naam van de patiënt.
   De medicatie wordt in een A4-envelop verzonden. Zorg ervoor dat er altijd genoeg ruimte is om de envelop door de brievenbus te laten bezorgen.
6. De medicatie wordt voor de duur van 28 dagen afgeleverd.
7. De eerste levering van de medicatie wordt na ontvangst van het recept z.s.m. afgeleverd, ongeacht de dag van de week.
8. De vervolgzendingen zullen altijd op een donderdag verzonden worden.
   De vervolgzending zal minstens één week van tevoren verzonden worden zodat de patiënt niet zonder medicatie zal komen. (Zie bijlage A voor een voorbeeld)
9. Indien de medicatie stopgezet kan worden graag een stoprecept faxen naar [redacted]

Indien er vragen zijn over de medicatie kan er contact opgenomen worden met apotheker
[redacted]

Indien er vragen zijn over de financiële afwikkelingen kan er contact opgenomen worden met [redacted]
[redacted]

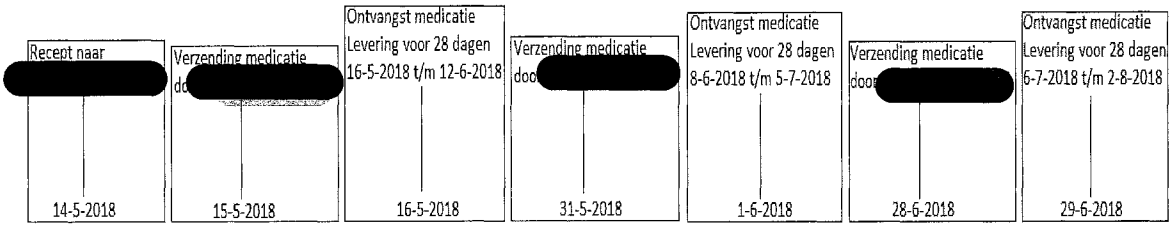
Bijlage A Voorbeeld van uitlevering

Behandelend arts Jansen verzendt op maandag 14-5-2018 een recept voor patiënt Pietersen aan [redacted] zal de medicatie meestal op de dag erna verzenden, in dit geval dinsdag 15-5-2018. Patiënt Pieterse ontvangt de medicatie dan op woensdag 16-5-2018. De levering bevat medicatie voor 28 dagen. Dit betekent dat patiënt Pietersen medicatie heeft tot en met dinsdag 12-6-2018. Zoals gemeld worden alle patiënten vanaf de tweede levering op een donderdag verzonden wat voor alle toekomstige leveringen zal gelden.
Zijn volgende levering voor 28 dagen zal minstens één week van tevoren op een donderdag worden verzonden. De tweede cyclus begint op vrijdag 8-6-2018 en loopt tot en met 5-7-2018. Dit betekent dat de medicatie voor de tweede cyclus van volgende 28 dagen verzonden wordt op donderdag 31-5-2018.
Patiënt Pietersen ontvangt in dit geval op vrijdag 1-6-2018 opnieuw voor 28 dagen medicatie voor de cyclus die ingaat op 8-6-2018.
De derde levering zal op 28 dagen later op donderdag 28-6-2018 verzonden worden, ontvangen worden op 29-6 en ingaan op vrijdag 6-7-2018.

Op die manier heeft patiënt Pietersen mogelijk enkele tabletten over afhankelijk van de dag van de datum wanneer er als eerste geleverd wordt. Nadat de levering vanaf de tweede levering op donderdag plaatsvindt is het vaste patroon van donderdag leveren bereikt en wordt er om de 28 dagen geleverd.
Op donderdag wordt er verzonden voor de cyclus die vrijdag de week erna ingaat.

Op deze manier is er altijd gelegenheid voor arts en/of patiënt om tijdig te reageren indien de medicatie (om welke reden dan ook) niet ontvangen is. [redacted] heeft dan de mogelijkheid om nogmaals medicatie op te sturen.

Visueel



Er is een overlap van de eerste en tweede levering door het instellen op een donderdag als leverdag. Daarna is de overlap nihil en is de levering opeenvolgend na 28 dagen.

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 26 mei 2020 10:50
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Hulp bij vraag 0370093

Haha ik ben gewoon ongeduldig! Super bedankt voor je hulp!

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 26 mei 2020 10:40
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Hulp bij vraag 0370093
[redacted]
Sorry voor de late reactie, poeh drukke week.
Ik snap je twijfels, nu ik die zin in dat licht lees vind ik het ook weer ingewikkeld of dat nu verkeerd is of niet...
Ik denk dat het twijfelachtig blijft (je kan die zin op meerdere manieren lezen) en dat je er inderdaad goed aan doet deze mevrouw door te verwijzen naar IGJ voor meer informatie over de totstandkoming van dit besluit.
Groetjes,
[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 26 mei 2020 10:32
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Hulp bij vraag 0370093
Stalk stalk! Maar ik geef wel gewoon aan dat ze het moet gaan uitzoeken bij de IGJ:

"Het klopt inderdaad dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) voor dit medicijn wegens tekorten toestemming heeft gegeven om dit medicijn te importeren uit andere EU landen en landen buiten de EU waar afspraken mee zijn gemaakt. De brief die u meestuurt dateert van april 2020. Het besluit van verlenging is gepubliceerd op 15 mei 2020. Wij, bij de Nederlandse Zorgautoriteit, kunnen daardoor niet beoordelen of het hierbij daadwerkelijk gaat om incorrecte informatie, of dat de genoemde informatie in april 2020 wel correct was. Ik zou u willen aanraden om daarover contact op te nemen met de IGJ. De IGJ is te bereiken op 088-120 50 00."
Groetjes.

Van: [redacted]
Verzonden: maandag 25 mei 2020 15:51
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Hulp bij vraag 0370093
Ik lees trouwens de zaak nog één keer door, maar [redacted] schrijft wel dit:
"Recentelijk informeerden we de behandelaars en apotheken over de ontwikkelingen rondom de tekorten van disulfiram-medicatie. Via deze weg willen we u informeren dat het IGJ heeft besloten om de importontheffing van de disulfiram-medicatie, welke tot 15-5-2020 liep, niet te verlengen".
Maar ik kan nergens vinden dat de IGJ dat ook daadwerkelijk heeft gezegd. Wat denk jij?

Groetjes,
[redacted]

Van [redacted]
Verzonden: maandag 25 mei 2020 15:16

Aan [redacted]
Onderwerp: RE: Hulp bij vraag 0370093
[redacted]
Ik ben even het een en ander voor je gaan uitzoeken.
Het klopt inderdaad dat de IGJ voor dit medicijn wegens tekorten toestemming heeft gegeven om dit te importeren uit andere EU landen en landen buiten de EU waar afspraken mee zijn gemaakt.
Dat deze toestemming tot 15 augustus wordt verlengd kunnen we hier lezen:
https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2020-26825.html.
Wat het echter lastig maakt is de datum van verzending van de brief. De brief dateert van april 2020. Tot dan was er inderdaad nog geen sprake van een verlenging. Dat besluit tot verlenging is pas gepubliceerd op 15 mei. Dus in principe kunnen we niet aantonen dat er foute informatie in de brief staat.
Kan je mijn gedachtegang volgen? Of zie jij het toch anders?
Hoor graag of je zo verder kunt.
Groetjes,
[redacted]

Van [redacted]
Verzonden: woensdag 20 mei 2020 11:32
Aan: [redacted]
Onderwerp: Hulp bij vraag 0370093

[redacted]

Hierbij de vraag waar ik net over belde! Bedankt alvast!

Groetjes,
[redacted]

[redacted]

Beste [redacted],

In uw mail van 19 mei 2020 meldt u dat een apotheek onterecht aangeeft dat import van een bepaald medicijn niet meer mogelijk is.

Het klopt inderdaad dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) voor dit medicijn wegens tekorten toestemming heeft gegeven om dit medicijn te importeren uit andere EU landen en landen buiten de EU waar afspraken mee zijn gemaakt. De brief die u meestuurt dateert van april 2020. Het besluit van verlenging is gepubliceerd op 15 mei 2020. Wij, bij de Nederlandse Zorgautoriteit, kunnen daardoor niet beoordelen of het hierbij daadwerkelijk gaat om incorrecte informatie, of dat de genoemde informatie in april 2020 wel correct was. Ik zou u willen aanraden om daarover contact op te nemen met de IGJ. De IGJ is te bereiken op 088-120 50 00.

Heeft u nog vragen? Dan kunt u contact opnemen met mij of mijn collega's.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Informatie- en Contactcentrum

Nederlandse Zorgautoriteit

Nederlandse Zorgautoriteit
Bezoekadres: Newtonlaan 1-41, 3584 BX Utrecht
Postadres: Postbus 3017, 3502 GA Utrecht
www.nza.nl | 088 770 8 770 | info@nza.nl