

## **Veel gestelde vragen rond de circulaire 'Grootschalig bereiden door apothekers'**

### Achtergronden circulaire

#### *1. Wat is het doel van de circulaire?*

De Geneesmiddelenwet verbiedt het leveren van ongeregistreerde preparaten van apotheken aan apotheken (zogenaamde collegiale levering). Met de circulaire maakt de IGZ duidelijk dat collegiale levering slechts zal worden geaccepteerd onder de volgende voorwaarden (kort samengevat):

- a. Geen geregistreerd handelsequivalent op de markt in NL of een andere EU lidstaat.
- b. Farmacotherapeutische rationaliteit en ontwerp samenstelling en bereidingsvoorschrift in een productdossier.
- c. Productie volgens GMP.

IGZ toetst of aan alle circulaire-eisen wordt voldaan. Indien hieraan niet is voldaan, dan kan van doorlevering geen sprake meer zijn.

#### *2. In de nieuwe Geneesmiddelenwet wordt onderscheid gemaakt tussen afleveren en ter hand stellen. Wat is het verschil tussen deze begrippen en hoe verhouden deze zich tot de circulaire?*

Het verschil is als volgt:

##### a. Afleveren.

Bij levering aan een andere apotheker gaat het om afleveren (artikel 1, 1e lid onder ii). De GW verbiedt het leveren van ongeregistreerde preparaten van apotheken aan apotheken. Met de circulaire maakt de IGZ duidelijk dat collegiale levering slechts zal worden geaccepteerd indien aan de circulaire-eisen (zie vraag 1) is voldaan.

##### b. Terhandstellen.

Bij levering aan een patiënt gaat het om terhandstellen (artikel 1, 1e lid onder II). Een apotheker mag een eigen bereid geneesmiddel aan zijn eigen patiënten terhandstellen.

#### *3. Waarom is er behoefte aan eigen bereidingen?*

Omdat de behoeften van patiënten niet in alle gevallen gedekt worden door een industrieel bereid product.

#### *4. Waarom accepteert de Inspectie collegiale levering in bepaalde gevallen?*

De Inspectie signaleert dat het aantal bereidende apotheken in de laatste jaren sterk is afgenomen. Expertise, voorzieningen en apparatuur, nodig om adequaat te kunnen bereiden, ontbreken in veel apotheken. Omdat het gaat om geneesmiddelen die niet getoetst zijn door het CBG of de instantie van een andere Lidstaat op werkzaamheid en veiligheid en omdat zij niet onder een fabrikantenvergunning vallen, vult de Inspectie dit gat op met de eisen zoals gesteld in de circulaire. Het voordeel van deze benadering is dat in individuele gevallen toch maatwerk mogelijk is indien daar goede redenen voor zijn.

### Reikwijdte van circulaire

5. *Voor welke apothekers is de circulaire van toepassing?*

De circulaire geldt voor alle apothekers, die niet uitsluitend voor de eigen patiënten bereiden.

6. *Moet een apotheker die uitsluitend bereidt voor zijn eigen patiënten voldoen aan de eisen van de circulaire?*

Nee, de circulaire gaat alleen over collegiale leveringen.

De Geneesmiddelenwet laat bereiding van geneesmiddelen in de apotheek uitsluitend toe voor de patiënten van de eigen apotheek. Het gaat hierbij om de volgende bereidingen:

- a. Officinaal bereiden is bereiden op voorraad voor eigen patiënten.
- b. Magistraal bereiden is bereiden voor onmiddellijke terhandstelling aan eigen patiënten.

Het betreft hier de 'huisapotheker' van de patiënt, dat wil zeggen, de apotheker waar de patiënt in de regel zijn geneesmiddelen haalt, die een dossier heeft van deze patiënt (NAN 1.2) dan wel de ziekenhuisapotheker van het ziekenhuis waar de patiënt wordt behandeld. Indien de apotheker uitsluitend bereidt voor de eigen patiënten is de NAN (c.q. de NAN richtlijn bereiden) en de ZAS (c.q. de GMP-Z) van toepassing.

7. *Hoe beoordeelt de Inspectie of de apotheker bereidt voor zijn eigen patiënten?*

De Inspectie beoordeelt dit bij zogenaamde verificatiebezoeken. Er mag geen sprake zijn van (door)levering aan andere apotheken, (rechts)personen of instellingen die op hun beurt geneesmiddelen aan patiënten verstrekken. Als een apotheek niet het predicaat doorleveraar toegekend wil krijgen dan dienen de geneesmiddelen rechtstreeks aan de patiënt ter hand te worden gesteld door de bereidende apotheker of iemand die in diens opdracht werkt, bijvoorbeeld een apothekersassistent of een bezorger. Indien de levering feitelijk, bijvoorbeeld op grond van een overeenkomst, eerst geschiedt aan een derde (rechts)persoon of apotheek, is geen sprake van rechtstreekse verstrekking aan een patiënt.

8. *Hoe gaat de Inspectie de circulaire handhaven?*

De Inspectie zal vanwege het grotere afbreukrisico in eerste instantie die apothekers gaan inspecteren die op grote schaal bereiden en landelijk doorleveren. Echter, voor alle apothekers die ongeregistreerde geneesmiddelen doorleveren aan andere apothekers geldt dat zij aan de circulaire-eisen moeten voldoen.

Met ingang van 22 augustus 2007, dit is de datum waarop de circulaire is verzonden, wordt van alle apothekers die collegiaal doorleveren verwacht dat zij een plan van aanpak opstellen voor de invoering van de circulaire-eisen in hun apotheek. Dit plan van aanpak kan tussentijds tijdens inspecties worden opgevraagd.

Na een overgangstermijn van 12 maanden c.q. met ingang van 22 augustus 2008, wordt van de apothekers verwacht dat zij aan de eisen voldoen.

9. *Vallen de ziekenhuisapothekers ook onder de circulaire?*

Ja, want de nieuwe Geneesmiddelenwet maakt geen formeel onderscheid meer tussen openbare apothekers en ziekenhuisapothekers.

10. *Geldt de circulaire ook voor apotheken, die verpakken met behulp van geautomatiseerde Distributiesystemen (GDS, zoals Baxtermachines e.d.)?*

Nee, de circulaire geldt niet voor GDS apotheken. Deze apothekers moeten voldoen aan de eisen van de GDS norm, die recent door de beroepsgroep is vastgesteld.

## Geregistreerd alternatief

11. *Mag ik bereiden als er in België of Duitsland een geregistreerd therapeutisch alternatief op de markt is en dit alternatief kan worden geïmporteerd?*

Nee, want collegiaal leveren is niet toegestaan indien er een dergelijk equivalent in Nederland of een andere EU-Lidstaat op de markt is. Op verzoek van de voorschrijvend arts kan dit geneesmiddel uit het buitenland worden betrokken door een apothekhoudende (zie art. 3.17 van de Regeling Geneesmiddelenwet).

12. *Hoe kunnen we nagaan of een product in de EU is geregistreerd?*

De koepelorganisaties van (ziekenhuis)apothekers zoeken samen met de IGZ naar mogelijkheden om het proces van informatievoorziening rond de beschikbaarheid van geregistreerde geneesmiddelen in andere EU-lidstaten te faciliteren.

## Farmacotherapeutische rationale

13. *Wat zijn de regels voor de farmacotherapeutische rationale?*

Het rapport van het RIVM (Semi-industriële bereidingen in de apotheek; kwaliteit en legitimiteit) van april 2006 geeft aan dat van ongeveer de helft van de onderzochte eigen bereidingen het therapeutische nut twijfelachtig was.

De IGZ heeft in de circulaire het volgende opgenomen:

- a. de apotheker draagt zorg voor een adequate onderbouwing van de farmacotherapeutische rationale van de apotheekbereiding en legt dit vast (bijvoorbeeld in het productdossier).
- b. collegiale levering ten aanzien van producten die als niet rationeel of als obsoleet moeten worden aangemerkt is niet toegestaan en moeten direct worden gestaakt.

## Productdossiers

14. *Wat wordt er precies verstaan onder een productdossier?*

In een productdossier legt de bereidende apotheker de zogenaamde ontwerp kwaliteit van de apotheekbereiding vast. Een productdossier is opgebouwd uit de volgende onderdelen:

- a. Farmacotherapeutische rationale.
- b. Specificaties van grondstoffen en eindproduct.
- c. Ontwerp samenstelling en bereidingsvoorschrift (BSB).
- d. Monsternamen.
- e. Wijze van eindcontrole en in-proces controles.
- f. Bereidings- en analyse apparatuur.
- g. Validatie van bereidingsproces.
- h. Validatie van analyse(voorschrift).
- i. Validatie van gebruikte apparatuur.
- j. Proefbereidingen.
- k. Informatie voor patiënt of hulpverlener.
- l. Stabiliteits- c.q. houdbaarheidsonderzoek.
- m. Criteria voor vrijgifte.

Voor FNA-preparaten is een deel van deze informatie te vinden in het FNA-voorschrift. De bereidende apotheker moet daar gegevens aan toevoegen die specifiek zijn voor de chargegrootte, bereidingswijze en productieplaats. Bepaalde onderdelen van een productdossier kunnen, wanneer dit voldoende wordt onderbouwd, summier worden beschreven. Over de details rond de regeling voor de productdossiers zullen nog nadere

afspraken worden uitgewerkt tussen de inspectie en de koepelorganisaties.

*15. Voor welke producten moet er een productdossier zijn?*

Voor wat betreft de ontwerp kwaliteit die in een productdossier wordt vastgelegd, wordt er onderscheid gemaakt tussen gestandaardiseerde en niet-gestandaardiseerde apotheekbereidingen. Hierbij kunnen zich de volgende situaties voordoen:

a. Voorraadbereidingen.

Hiervoor is een productdossier vereist.

b. Gestandaardiseerde individuele bereidingen.

Hiervoor is een productdossier vereist.

c. Niet gestandaardiseerde individuele bereidingen.

De patiënt kan minder gangbare of individueel aangepaste bereidingen nodig hebben. In die gevallen wordt van de apotheker verwacht dat hij farmaceutische zorg verleent, terwijl hij niet beschikt over een volledig productdossier.

Het ontwerp, dat ook de farmacotherapeutische aspecten inhoudt, is de verantwoordelijkheid van arts en apotheker. Zij mogen wettelijk gezien de verantwoordelijkheid nemen voor de therapeutische toepassing en voor de veiligheid en farmaceutische kwaliteit van het geneesmiddel.

*16. Welke van deze eigen bereidingen hebben de voorkeur wat betreft de kwaliteitsborging?*

Aan de aflevering van gestandaardiseerde apotheekbereidingen moet de voorkeur worden gegeven boven niet-gestandaardiseerde apotheekbereidingen. Zowel de ontwerp kwaliteit als de productiekwaliteit kan dan beter worden beheerst.

#### Voorraadvorming

*17. Mag een niet-bereidende apotheker een voorraad in zijn apotheek aanhouden van geneesmiddelen die door een andere apotheker zijn bereid?*

Ja, mits die andere (bereidende) apotheker voldoet aan de circulaire-eisen.

#### Afspraken tussen bereidende apotheker en niet-bereidende apotheker

*18. In de praktijk worden andere apotheken bij de geneesmiddelenverstrekking betrokken door "huisapothekers" (ook wel de front-office apotheek genoemd). Ook betreffende de bereiding van geneesmiddelen kan de "huisapotheker" een beroep doen op een andere apotheek of op andere apotheken (de bereidende apotheek wordt ook wel back-office apotheek genoemd).*

*Is het noodzakelijk dat de front-office apotheker en de back-office apotheker afspraken maken over de toedeling van de verantwoordelijkheden?*

Ja, het is van belang om deze afspraken te maken en vast te leggen, bij voorkeur in een contract. Hiermee kan worden voorkomen dat de patiënt risico's loopt.

Voor betrokkenen (patiënt, front-office apotheker, back-office apotheker en de inspectie) moet binnen het wettelijk kader steeds duidelijk zijn wie waarvoor verantwoordelijk is. Het gaat hierbij met name om de volgende aspecten:

- Verantwoordelijkheden in het kader van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst.
- Verantwoordelijkheden in het kader van de Geneesmiddelenwet.
- Verantwoordelijkheden in het kader van de kwaliteitswet.

### Medicatiebewaking

19. *Welke apotheker is verantwoordelijk voor de medicatiebewaking?*

De apotheker, bij wie de patiënt zijn recept inlevert, is verantwoordelijk voor het verrichten van medicatiebewaking, alvorens hij het geneesmiddel aan de patiënt ter handstelt.

### Vergunningen

20. *Hebben de apothekers die collegiaal leveren een groothandelaarsvergunning nodig?*

Nee, want de groothandelaarsvergunning heeft alleen betrekking op de handel in geregistreerde geneesmiddelen.

21. *Hebben de apothekers die collegiaal leveren een fabrikantenvergunning nodig?*

Nee, zij hebben geen fabrikantenvergunning nodig. De bereidende apothekers moeten voldoen aan de circulaire-eisen (zie vraag 1).