
Doorgeleverde bereidingen: inkoop

Datum

September 2022 (eerste uitgave juli 2017)

Samenvatting

Beleid doorleveren toegelicht: alle Annexen bij IGJ Circulaire gepubliceerd, inclusief QA document
Consequenties voor niet-bereidende apotheken

Inleiding

Wanneer een niet-bereidende apotheek zonder overdracht van het recept zijn apotheekbereidingen betreft bij een bereidende apotheek, is er sprake van collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen, kortweg 'doorleveren'. In de Geneesmiddelenwet [1] is alleen ruimte voor bereiden voor eigen patiënten en niet voor doorleveren. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) treedt echter niet handhavend op als aan een aantal voorwaarden is voldaan. Deze voorwaarden zijn per 22 augustus 2022 vastgelegd in de IGJ-Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' [2,3], hierna 'de Circulaire'. IGJ heeft de voorwaarden toegelicht in vijf Annexen, waarvan de laatste twee zijn verschenen op 1 juli 2017. In deze mededeling worden de consequenties voor niet-bereidende apotheken besproken. Achtergronden over de plaats, beschikbaarheid en bereiding van apotheekbereidingen is te vinden in de LNA mededeling 'Organisatie apotheekbereiding'.

Voorwaarden

IGJ noemt in de Circulaire zes voorwaarden om een geneesmiddel te mogen doorleveren:

1. Er is geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar;
2. Het doorgeleverde preparaat moet aangemeld worden bij de G-Standaard;
3. Er is een productdossier beschikbaar;
4. Productie vindt plaats volgens GMP;
5. De farmacovigilantie moet geregeld zijn;
6. Er mag geen reclame worden gemaakt.

De zes voorwaarden worden toegelicht in vijf Annexen [4-8]. Behalve deze Annexen geeft IGJ nog nadere uitleg in een afzonderlijk QA (Questions & Answers)-document [9].

Consequenties niet-bereidende apotheek

De voorwaarden waaronder IGJ de beschikbaarheid van doorgeleverde bereidingen gedooft, brengt voor niet-bereidende apotheken het grote voordeel met zich mee dat een groot aantal apotheekbereidingen bij bereidende collega's kan worden ingekocht, zonder dat het recept hoeft te worden overgedragen. Deze doorgeleverde bereidingen mogen bovendien in de niet-bereidende apotheek (anoniem) op voorraad worden gehouden. De Circulaire brengt voor niet-bereidende apotheken echter ook enige consequenties met zich mee.

Geregistreerd adequaat alternatief

Om oneerlijke concurrentie met de industrie te voorkomen en het afbreukrisico door onvoldoende klinische onderbouwing te verminderen, zijn er beperkingen gesteld aan het mogen doorleveren van apotheekbereidingen. Doorleveren is uitsluitend toegestaan als er in Nederland géén geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is met:

- dezelfde sterkte of een (andere) sterkte, waarmee de vereiste dosering ook kan worden bereikt;
- (nagenoeg) dezelfde werkzame stof (bijvoorbeeld andere zout- of estervormen);
- (nagenoeg) dezelfde toedieningsvorm (bijvoorbeeld tabletten naast capsules).

Een niet-bereidende apotheek die een apotheekbereiding afneemt bij een bereidende apotheek zal zich er eerst van moeten vergewissen dat er geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is. De afnemende apotheek kan daarbij zo nodig de productinformatie van de bereidende apotheek raadplegen om na te gaan in hoeverre de doorgeleverde bereiding voor een specifieke patiënt past binnen de ruimte die de bereidende apotheek daaraan toekent op productniveau. Daarnaast moet er klinische onderbouwing zijn om een apotheekbereiding te mogen doorleveren. Logischerwijs staat de onderbouwing in relatie tot de schaal waarop het product gedistribueerd wordt. Wanneer bijvoorbeeld met een apotheekbereiding het aantal tabletten beperkt kan worden van vier naar één om medicatiefouten te voorkomen, prevaleert volgens IGJ het geregistreerd adequaat alternatief en is er geen ruimte voor doorleveren. De consequentie van het bovenstaande is dat het assortiment apotheekbereidingen dat als doorgeleverde bereiding kan worden ingekocht wordt beperkt.

Een niet-bereidende apotheek die voor zijn patiënt een doorgeleverde bereiding verkiest boven een geregistreerd alternatief, moet dit op klinische gronden kunnen motiveren. Een argument kan bijvoorbeeld zijn dat de standaardtherapie geen effect heeft gehad, of dat er sprake is van slikproblemen, aantoonbare therapie-ontrouw of een allergie voor een hulpstof in het geregistreerde product. Ook een medisch spoedeisend karakter kan een argument zijn om te kiezen voor een apotheekbereiding, bijvoorbeeld in een crisissituatie waar één doorgeleverde ampul met 30 mg adenosine de voorkeur heeft boven 5 geregistreerde ampullen met 5 mg. De doorleverende apotheek legt de motivatie vast in het productdossier.

Het is niet gebruikelijk dat de motivatie voor een bepaald geneesmiddel structureel wordt vastgelegd in het patiëntendossier. Waar het om gaat is dat de motivatie desgevraagd kan worden gegeven. Het lijkt het meest praktisch om dit bijvoorbeeld via formulariumafspraken in een gezamenlijk FT(T)O met de voorschrijvers vast te leggen. De inzet van een doorgeleverde bereiding kan worden beschreven in het (ziekenhuis)-formulair. De apotheker is bij de totstandkoming daarvan betrokken geweest. In voorkomende gevallen kan op individueel niveau een aantekening worden gemaakt op het recept op het moment dat de doorgeleverde bereiding wordt aangeschreven. Het recept maakt immers onderdeel uit van het patiëntendossier.

Om onnodige administratieve lastenverzwaring te voorkomen heeft de inspectie bewust niet gekozen voor een vormvereiste hoe getoetst moet te worden of geregistreerde adequate alternatieven op individueel patiëntniveau ontbreken of niet. Dit is aan de afnemende apotheek. Wel moet (op welke manier dan ook) uit het patiëntendossier blijken waarom geregistreerd adequaat alternatieven voor een betreffende patiënt ontbreken. Voor ziekenhuisapotheken geldt dat de inzet van een doorgeleverde bereiding bijvoorbeeld kan worden beschreven in een behandelprotocol, formulair, vigerende richtlijn of eventueel assortiment (mits afdoende gestoeld op een onderbouwing). Apothekers zijn doorgaans bij de totstandkoming daarvan betrokken geweest. Indien de uiteindelijke keuze van de arts afwijkt van een dergelijk behandelprotocol, formulair of richtlijn legt bijvoorbeeld de arts goed beargumenteerd in het patiëntendossier vast waarom een bepaalde keuze wordt gemaakt, zoals dit ook het geval is bij geregistreerde geneesmiddelen (comply or explain principe).

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

G-Standaard

Een niet-bereidende apotheek mag alleen apotheekbereidingen als doorgeleverde bereiding inkopen, als deze zijn aangemeld en opgenomen worden in de G-Standaard, in de productgroep DB (Doorgeleverde Bereiding). IGJ eist namelijk voor doorgeleverde bereidingen een ´notificatie op productniveau´. In de praktijk betekent dit dat de bereidende apotheek zijn doorgeleverde bereidingen moet aanmelden voor opname in de G-Standaard. De vermelding maakt het mogelijk om bij doorgeleverde bereidingen de medicatiebewaking, het logistieke proces en de vergoeding te organiseren via het AIS. Er wordt een uitzondering gemaakt ten aanzien van de notificatieplicht voor individuele bereidingen die op naam gesteld zijn. In [5] wordt toegelicht dat de bereiding specifiek voor één patiënt moet worden verricht, waarbij vooraf moet vaststaan om welke patiënt het gaat.

Productdossier en GMP

Doorgeleverde apotheekbereidingen zijn geen geregistreerde geneesmiddelen. Dit betekent voor zowel de voorschrijver als de behandelend apotheker een zwaardere verantwoordelijkheid voor de geleverde zorg. Deze verantwoordelijkheid wordt gedeeld met de bereider: de Circulaire eist dat de bereidende apotheek over een productdossier beschikt, waarin onder meer de farmacotherapeutische rationaliteit, het ontwerp van de samenstelling en het bereidingsvoorschrift vastliggen. Bovendien moet de productie plaatsvinden onder de voorwaarden van de GMP. Desondanks zijn daarmee de werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit van de individuele doorgeleverde bereidingen niet onafhankelijk getoetst. Zowel de voorschrijver als de behandelend apotheker dienen zich van dit ongeregistreerde karakter bewust te zijn en dienen zich er zo nodig van te vergewissen dat de werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit voldoende geborgd zijn. In praktijk is het niet realistisch om dit per bereiding met de voorschrijver te bespreken. Door dit ter sprake te brengen bij de voorschrijvers, bijvoorbeeld tijdens een FT(T)O zal alleen in incidentele gevallen contact nodig zijn.

Farmacovigilantie

Van de niet-bereidende apotheker wordt verlangd dat hij (het vermoeden van) bijwerkingen van een doorgeleverde bereiding meldt bij Lareb. In de praktijk zal dit identiek verlopen aan het melden van bijwerkingen van geregistreerde geneesmiddelen. Lareb zal de meldingen vervolgens verzamelen en doorgeven aan de betrokken bereidende apotheek.

Reclame

Tot slot geldt de bepaling dat voor doorgeleverde bereidingen geen reclame is toegestaan. Deze bepaling geldt zowel voor de niet-bereidende als voor de bereidende apotheek. De bepaling vloeit voort uit artikel 84 van de Geneesmiddelenwet, dat reclame voor niet-geregistreerde geneesmiddelen verbiedt.

Consequenties bij inkoop

Samenvattend is er een aantal consequenties voor de niet-bereidende apotheek. Bij de inkoop van een doorgeleverde bereiding:

- is er motivatie voor de therapie met de doorgeleverde bereiding;
 - zijn alleen doorgeleverde bereidingen toegestaan die zijn aangemeld voor de G-Standaard, uitgezonderd individuele bereidingen op naam;
 - zijn voorschrijver en apotheker zich bewust van het ongeregistreerde karakter;
 - worden bijwerkingen gemeld bij Lareb;
 - is reclame niet toegestaan.
-

Literatuur

1. Geneesmiddelenwet art. 40. Geraadpleegd in mei 2017 op www.wetten.overheid.nl.
 2. Collegiaal doorleveren van eigen bereidingen. Zie <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/geneesmiddelen-zonder-handelsvergunning/collegiaal-doorleveren>
 3. 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers. Circulaire 2022-01-IGJ. 22 augustus 2022. Zie www.igj.nl.
 4. Annex Geregistreerd adequaat alternatief. Versie 1, 1 juli 2017. Zie www.igj.nl.
 5. Annex Notificatie op productniveau. Versie 1, 28 november 2016. Zie www.igj.nl.
 6. Annex Productdossier en GMP. Versie 1, 1 juli 2017. Zie www.igj.nl.
 7. Annex Farmacovigilantie. Versie 1, 27 december 2016. Zie www.igj.nl.
 8. Annex Reclame en gunstbetoon. Versie 1, 24 oktober 2016. Zie www.igj.nl.
 9. Q&A document bij Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' 2019-01-IGZ. datum 12 maart 2019, versie 1.2. Zie www.igj.nl.
-

Deze informatie is eenmalig op papier verschenen als LNA-mededeling in juli 2017.

Mutaties na deze datum zijn alleen in de KNMP Kennisbank verwerkt.