



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Annex

Geregistreerd adequaat alternatief

Postadres

Postbus 2518
6401 DA Heerlen

Tel 088 120 5000
Fax 088 120 5001
E-mail meldpunt@igz.nl

Doelstelling

Nadere uitwerking en toelichting bij de Circulaire handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers 2016-01-IGZ

Inlichtingen bij

Meldpunt IGZ

Juridische grondslag

Geneesmiddelenwet

Utrecht

1 juli 2017
Versie 1

In de Circulaire 'handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' 2016-01-IGZ (hierna: de circulaire) beschrijft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) aan welke voorwaarden dient te worden voldaan om een eigen bereiding door te mogen leveren aan een collega-apotheker. In de circulaire verwijst de inspectie naar een Annex. Deze is per gestelde voorwaarde opgesplitst in afzonderlijke modules.

Hieronder leest u de nadere uitwerking en toelichting van de inspectie ten aanzien van geregistreerd adequaat alternatief.

Algemeen

In deze annex geeft de inspectie nadere duiding aan het begrip 'geregistreerde adequate alternatieven' en beschrijft de inspectie wanneer er wel ruimte is voor het doorleveren van eigen bereidingen (omdat geregistreerde adequate alternatieven ontbreken) of geen ruimte (omdat geregistreerde adequate alternatieven beschikbaar zijn binnen Nederland).

Geregistreerde adequate alternatieven

In de circulaire stelt de inspectie als voorwaarde dat collegiaal doorleveren alleen is toegestaan wanneer er geen geregistreerde adequate alternatieven (commercieel) beschikbaar zijn. Dit is het uitgangspunt van de circulaire.

Geregistreerd adequaat alternatief definieert de inspectie in het kader van de circulaire, als alle binnen Nederland geregistreerde geneesmiddelen, waarin dezelfde werkzame stof is verwerkt, in dezelfde toedieningsvorm, en dezelfde sterkte. Daarnaast verstaat de inspectie onder geregistreerd adequaat alternatief ook, wanneer binnen Nederland geregistreerde geneesmiddelen nagenoeg dezelfde werkzame stof (hetzelfde actieve deel van de werkzame stof, maar bijv. een andere zout- of estervorm) bevatten, nagenoeg dezelfde toedieningsvorm hebben (bijv. tabletten in plaats van capsules), nagenoeg dezelfde sterkte hebben of een sterkte, waarmee de vereiste dosering ook kan worden bereikt (bijv. vier tabletten in plaats van één tablet).

De afnemende apotheek dient van geval tot geval te beoordelen in hoeverre sprake is van geregistreerd adequate alternatieven voor een individuele patiënt. Alleen bij afwezigheid van een geregistreerd adequaat alternatief is het ter hand stellen van een eigen bereiding van een collega apotheker toegestaan. De afwezigheid van een geregistreerd adequaat alternatief dient te blijken uit een aantekening in het patiëntendossier.

De bereidende apotheek dient op productniveau in het productdossier op te hebben genomen dat er geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is in Nederland, danwel, wanneer er wel een geregistreerd product beschikbaar is, vast te leggen waarom geen sprake is van een geregistreerd adequaat alternatief (zie ook: ANNEX Productdossiers en GMP).

Geregistreerd EU alternatief

Indien er geen geregistreerde alternatieven commercieel beschikbaar zijn in Nederland, heeft aflevering op artsenverklaring van geneesmiddelen die elders binnen (een lidstaat van) de EU geregistreerd en commercieel beschikbaar zijn, de uitdrukkelijke voorkeur van de inspectie.¹ Veldpartijen kunnen hiervoor via de nationale registratieautoriteiten nagaan of een geneesmiddel elders geregistreerd is.² Het is echter niet altijd mogelijk eenvoudig te achterhalen of een dergelijk geneesmiddel ook daadwerkelijk commercieel beschikbaar is in de betreffende lidstaat.

Om die reden zijn geneesmiddelen die elders binnen (een lidstaat van) de EU geregistreerd en commercieel beschikbaar zijn, buiten de reikwijdte van de definitie 'geregistreerd adequaat alternatief' gebracht en is doorleveren van een eigen bereiding in beginsel toegestaan.

Off label gebruik van een in Nederland geregistreerd geneesmiddel

Indien een geregistreerd adequaat alternatief – ook al is het buiten de geregistreerde indicatie – in de patiëntbehoefte kan voorzien, is het doorleveren van een eigen bereiding niet toegestaan. In Nederland geregistreerde geneesmiddelen zijn immers door een competente autoriteit (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) of de Europese Commissie (EC)) getoetst op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Deze toetsing zal niet altijd in volle omvang van toepassing zijn voor off label gebruik van het geregistreerd adequate alternatief, maar biedt wel meer waarborgen dan een doorgeleverde bereiding, waarvoor geldt dat deze per definitie niet door een onafhankelijke competente autoriteit is getoetst.

Het off label voorschrijven van geneesmiddelen valt verder buiten de reikwijdte van de Circulaire.³

Speciale behoeften van medische aard

De circulaire maakt het voor apothekers mogelijk om geneesmiddelbereidingen te leveren aan andere apothekers en zo invulling te geven aan een patiëntenbehoefte, daar waar met geregistreerde geneesmiddelen niet kan worden uitgekomen. De voorwaarden, zoals beschreven in de circulaire, dienen – naar analogie met jurisprudentie van het Europees Hof van Justitie – restrictief te worden uitgelegd. Doorgeleverde bereidingen kunnen alleen worden gerechtvaardigd door speciale behoeften van medische aard. Naar analogie met Europese jurisprudentie zijn overwegingen van financiële aard niet geoorloofd.⁴

De inspectie geeft hieronder enkele voorbeelden, waarbij al dan niet sprake is van dergelijke behoeften. Deze voorbeelden zijn uitdrukkelijk niet uitputtend. Het is uiteindelijk de verantwoordelijkheid van de voorschrijver en de niet bereidende apotheker om vast te stellen of een patiënt al dan niet met een in Nederland geregistreerd geneesmiddel adequaat kan worden behandeld. Deze overweging dient in alle gevallen op uitsluitend klinische gronden te worden gemaakt. Alvorens over te gaan tot het doorleveren van een eigen bereiding dient de bereidende apotheker zich hiervan te vergewissen en dit op productniveau vast te leggen in het productdossier.

Allergieën of ongeschikte hulpstoffen

Indien een patiënt aantoonbaar allergisch is voor een hulpstof in een geregistreerd alternatief kan de betreffende patiënt niet adequaat worden behandeld met het geregistreerde geneesmiddel. In dergelijke gevallen is het doorleveren van een eigen bereiding zonder de betreffende

hulpstof toegestaan. Hetzelfde kan zich voordoen wanneer weliswaar geen sprake is van een allergie, maar bijvoorbeeld van een ongeschikte hulpstof voor een specifieke patiëntengroep (bijv. ethanol bij kinderen). Ook in dergelijke gevallen kan sprake zijn van afwezigheid van geregistreerde adequate alternatieven mits de overwegingen uitsluitend op klinische gronden worden gemaakt.

Afwijkende sterkte of concentratie

Indien er binnen Nederland een geregistreerd geneesmiddel commercieel beschikbaar is, waarin dezelfde werkzame stof is verwerkt, in dezelfde toedieningsvorm en dezelfde sterkte, is er in beginsel onder de circulaire geen ruimte voor een doorgeleverde bereiding. Hetzelfde geldt wanneer er een in Nederland geregistreerd geneesmiddel commercieel beschikbaar is met een sterkte of concentratie, waarmee de vereiste dosering adequaat kan worden bereikt. Hiervan is sprake wanneer de vereiste dosering een adequaat veelvoud is van een geregistreerd geneesmiddel, maar bijvoorbeeld ook wanneer een lagere dosering gewenst is en de registratietekst van een geregistreerd geneesmiddel beschrijft dat de breukgleuf in de tablet bedoeld is om de tablet te verdelen in kleinere doses. Indien dit echter niet het geval is, is geen sprake van een geregistreerd adequaat alternatief en is doorleveren van een eigen bereiding dus toegestaan, mits aan de overige voorwaarden, zoals gesteld in de circulaire, wordt voldaan.

Patiëntveiligheid

Doorgeleverde bereidingen zijn geneesmiddelen, waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven door een competente autoriteit (CBG of EC) en de betreffende geneesmiddelen zijn doorgaans niet onafhankelijk getoetst op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Collegiaal doorleveren is derhalve in beginsel alleen toegestaan wanneer er geen geregistreerde adequate alternatieven beschikbaar zijn. Indien een voorschrijver echter in goed overleg met de niet bereidende apotheker van mening is dat de patiëntveiligheid beter geborgd is door het ter hand stellen van een doorgeleverde bereiding, terwijl er tevens een geregistreerd alternatief beschikbaar is, is dit uitsluitend toegestaan in het kader van het VMS Veiligheidsprogramma 'High Risk Medicatie: klaarmaken en toedienen van parenteralia'. De bereidende apotheker dient dit expliciet te onderbouwen in het betreffende productdossier (zie Annex Productdossier en GMP). Tevens benadrukt de inspectie daarbij dat aan deze uitzondering een restrictieve uitleg moet worden gegeven. De onderbouwing dient primair gericht te zijn op patiëntveiligheid en mag niet gestoeld zijn op bijvoorbeeld het verkleinen van risico's voor de bereidende apotheker (zoals ARBO aspecten), gebruiksgemak voor de patiënt of zorgverlener, of (vermeend) bevorderen van de therapietrouw.

-
- 1 specialtyregeling van artikel 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet. Voor de voorwaarden die op deze regeling van toepassing zijn, verwijst de inspectie naar haar website (www.igz.nl)
 - 2 Nationale registratieautoriteiten
 - 3 Voor de nadere eisen die gesteld worden aan off label voorschrijven verwijst de inspectie naar art. 68 Geneesmiddelenwet
 - 4 HvJ EU 29 maart 2012, zaak C-185/10, JGR 2012/14 (Commissie/Polen)