

Overeenkomst overdragen apotheekbereidingen

Ondergetekenden:

1. Dr(s) , gevestigd apotheker van , gevestigd en kantoorhoudende te , verder te noemen: (A)

en

2. Dr. J.M. Verzijl, gevestigd ziekenhuisapotheker van ZiekenhuisApotheek Midden-Brabant, gevestigd en kantoorhoudende te Tilburg, verder te noemen: (B)

In aanmerking nemende:

- dat (A) apotheekbereidingen wenst over te dragen aan een collega-apotheker en de voorwaarden voor bovengenoemde samenwerking in een overeenkomst wenst vast te leggen.
- Dat partijen bekend zijn met de circulaire “Grootschalig bereiden door apothekers ” van IGZ van 22 augustus 2007.

ZIJN ALS VOLGT OVEREENGEKOMEN:

1. Partijen komen overeen dat op verzoek van (A), (B) voor apotheekbereiding voor een bepaalde patiënt zal zorg dragen. Partij A en B leven de eisen na zoals geformuleerd in de circulaire “Grootschalig bereiden” van de IGZ van 22 augustus 2007, en de LNA-mededelingen die als uitwerking hiervan zijn verschenen. Hierbij is partij A verantwoordelijk voor de farmacotherapeutische rationaliteit en toetsing afwezigheid handelsequivalent van de aangevraagde bereiding. Deze kan desgewenst opgevraagd worden door partij B. Partij B is verantwoordelijk voor ontwerp samenstelling en bereidingsvoorschrift in een productdossier en productie met de vigerende GMP als leidraad.
2. Een aanvraag voor een apotheekbereiding voor een individuele patient gaat altijd vergezeld van een kopie van het recept. Een aanvraag voor een apotheekbereiding die op voorraad wordt gehouden bij partij A wordt uitsluitend via een algemeen bestelformulier besteld.
3. De aan de patiënt ter hand stellende apotheker is verantwoordelijk voor de farmaceutische patiëntenzorg die de patiënt/cliënt dient te ontvangen, waaronder begrepen voorlichting en medicatiebewaking.
4. Partij A is verantwoordelijk voor de informatie aan de patiënt over de uitbesteding van de bereiding.
5. Partij A haalt de bereiding op bij partij B in het ziekenhuis of draagt zorg voor een passend transport naar partij A.
6. Partijen zullen ervoor zorg dragen dat de naam van de bereidende apotheek en de naam van de patiënt op het etiket worden vermeld en dat ook aan andere vereisten volgens de wet- en regelgeving wordt voldaan. Partijen houden hierbij uitdrukkelijk ook rekening met de Arbowet en -regelgeving en de geldende veldnormen zoals de Nederlandse Apotheek Norm (NAN) en de richtlijn Bereiding en/of ZAS en GMP. Een apotheekbereiding voor een individuele patient wordt door partij B geleverd met een etiket waarop de naam van de patient vermeld staat. Partij A is verantwoordelijk voor etikettering van het product met vermelding van het gebruik en daarmee samenhangende gegevens.
7. Voor de geleverde producten geldt een tarief dat terug te vinden is in de prijslijst op onze website: www.zamb.nl Per jaar zullen o.a. als gevolg van indexering de prijzen worden aangepast en richting de afnemer worden gecommuniceerd cq. overlegd.

8. (A) dient bij de levering en bij de inontvangstneming ten behoeve van de terhandstelling te controleren of de levering met de opdracht overeenstemt. Indien dit niet het geval is, zal (A) daarvan schriftelijk melding maken aan (B) binnen 48 uur onder opgave van de redenen.
9. Deze overeenkomst is aangegaan vanaf 2015 en aangegaan voor onbepaalde tijd.
10. Deze overeenkomst eindigt:
 - a. indien het gaat om een overeenkomst voor bepaalde tijd door het verstrijken van de overeengekomen contractsduur;
 - b. op een eerder tijdstip met wederzijds goedvinden;
 - c. door faillissement of ondercuratelestelling van één der partijen;
 - d. door opzegging met inachtneming van een opzegtermijn van drie maanden, tenzij onder bijzondere omstandigheden verdere nakoming van de overeenkomst door één der partijen in redelijkerwijze niet kan worden gevergd.
11. Alle geschillen die tussen partijen ontstaan naar aanleiding van deze overeenkomst of daarmee samenhangende of daaruit voortvloeiende overeenkomsten en/of aanvullingen van deze overeenkomst worden berecht en beslist door de bevoegde Nederlandse rechter. Nederlands recht is van toepassing.

Aldus overeengekomen en in tweevoud ondertekend op

2015 te Tilburg

.....

.....

Drs.
gevestigd apotheker

Dr. J.M. Verzijl
gevestigd ziekenhuisapotheker

TOELICHTING DOORLEVERING

De Geneesmiddelenwet verbiedt het leveren van ongeregistreerde preparaten van apotheken aan apotheken (zogenaamde collegiale levering). 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) van toepassing.

Met de circulaire van 22 augustus 2007 over grootschalige bereiding door apotheken 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.

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. 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 apotheekhoudende (zie art. 3.17 van de Regeling Geneesmiddelenwet).

Artikel 1.

De farmacotherapeutische verantwoording van het recept is in eerste instantie het terrein van de arts, (hij schrijft immers voor), maar de apotheker als bereidende en/of afleverende apotheker is verantwoordelijk voor de bereiding en het afleveren en heeft daarmee dus ook een farmacotherapeutische verantwoordelijkheid. De patiënt is er het beste mee gediend als de beoordeling wordt uitgevoerd door de arts en de apotheker samen. Inmiddels is ervaring opgedaan dat bij samenwerking tussen apotheken de farmacotherapeutische beoordeling meer aandacht krijgt en ook naar de arts toe meer gewicht heeft. Landelijke standaarden (NHG, Dermatica op recept, FNA, CBO) en

eventueel FTO- of FTTO-afspraken vormen een goed uitgangspunt voor het beoordelen van de farmacotherapeutische rationaliteit.

Artikel 6.

De patiënt krijgt in het vervolg de apotheekbereidingen met het etiket van een andere apotheek dan zijn eigen apotheek. Over de reden hiervan zal hij van tevoren moeten worden ingelicht. De bereidende apotheek mag van de afleverende apotheek verlangen dat die deze informatie op een adequate manier geeft. Men kan van deze "nood" een deugd maken door de patiënt te vertellen hoe u samen op deze manier "op maat" voor hem bezig bent.

De patiënt zal in de regel langer moeten wachten op zijn bereiding. Er dienen afspraken gemaakt te worden over de snelheid waarmee aan het verzoek tot bereiding zal worden voldaan, ook om de patiënt voldoende duidelijkheid te geven.

In formeel-juridische zin is apotheker (B) de bereidende en afleverende apotheek, ook al gebeurt de feitelijke terhandstelling en verdere farmaceutische zorg in Apotheek (A).

Voordat Apotheek (A) en Apotheek (B) met elkaar een contract afsluiten, dienen zij zich van elkaars kwaliteitssysteem op de hoogte te stellen.

De GMP, de NAN en de richtlijn Bereiden zijn door de beroepsgroep geaccepteerde veldnormen. Het werken volgens deze richtlijnen werkt kwaliteitsverhogend. Het is echter nog niet zo dat elke bereidende apotheek aan deze richtlijnen voldoet. Het belang van het voldoen aan deze richtlijnen is des te groter naarmate er meer risico bestaat voor de patiënt.

Artikel 7

De Mededingingswet staat er aan in de weg dat de KNMP adviezen geeft over de prijsstelling.

Artikel 9.

Gekozen kan worden voor een overeenkomst van bepaalde duur, die van rechtswege afloopt door het verstrijken van de contractsduur. Natuurlijk is er de mogelijkheid om het contract te verlengen.

Eventueel kan een stilzwijgende verlenging overeengekomen worden.

Ook kan geopteerd worden voor een contract voor onbepaalde tijd.

Opzegging is zowel ten aanzien van contracten voor bepaalde duur of onbepaalde duur mogelijk (met een opzegtermijn van in casu drie maanden).