



## **Besluit van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd 10 januari 2019, kenmerk 2019-2225362/IT2016418, houdende de verlenging van het verlenen van toestemming voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning in Nederland vanwege een tekort van Fludarabinefosfaat Accord 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie of infusie (RVG 114133) en Fludarabinefosfaat Aurobindo 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie of infusie (RVG 112183)**

### **Algemeen**

Op basis van artikel 40 lid 1 en 2 Geneesmiddelenwet is het verboden om een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning van de Europese Gemeenschap, verleend krachtens verordening 726/2004 dan wel krachtens die verordening juncto verordening 1394/2007, of van het College, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet en mogen geneesmiddelen zonder handelsvergunning niet op voorraad worden gehouden, verkocht, afgeleverd, ter hand gesteld, ingevoerd, of anderszins binnen of buiten Nederlands grondgebied worden gebracht.

Artikel 40 lid 3 Geneesmiddelenwet beschrijft vervolgens een aantal restrictieve uitzonderingsmogelijkheden op artikel 40 lid 1 en 2 Geneesmiddelenwet. Eén van deze uitzonderingen biedt de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, als onderdeel van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid (hierna: de inspectie), de mogelijkheid om in het kader van een tijdelijk geneesmiddelentekort toestemming te geven aan fabrikanten, groothandelaren of apothekhoudenden om een alternatief vergelijkbaar geneesmiddel uit het buitenland te betrekken, waarvoor in Nederland geen vergunning is verleend en waarvoor geen adequaat medicamenteus alternatief in de handel is (artikel 40 lid 3 onder c Geneesmiddelenwet, nader uitgewerkt in artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet).

### **Besluit**

Bij besluit van 15 oktober 2018, kenmerk 2018-2185679 / IT2016418 (stcrt-2018-59107) is, in verband met de door de houders van de handelsvergunningen bij de inspectie gemelde geneesmiddelentekorten van Fludarabinefosfaat Accord 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie of infusie (RVG 114133) en Fludarabinefosfaat Aurobindo 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie of infusie (RVG 112183) door de inspectie, op basis van artikel 40 lid 3 onder c van de Geneesmiddelenwet, nader uitgewerkt in artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet, vanaf 18 oktober 2018 toestemming verleend aan alle in Nederland gevestigde fabrikanten, groothandelaren en apothekhoudenden voor het betrekken van vergelijkbare geregistreerde geneesmiddelen, met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm uit een andere EU lidstaat of, indien niet commercieel beschikbaar in een andere EU lidstaat, uit een MRA land<sup>1</sup>, en het af te leveren aan een arts ten behoeve van een tot zijn geneeskundige praktijk behorende patiënt.

De toestemming is verleend tot en met 11 januari 2019. Deze toestemming is verleend onder de volgende voorwaarden:

- In nadere afstemming met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is deze toestemming van toepassing voor de behandeling van B-cel chronische lymfatische leukemie (CLL) bij patiënten met voldoende beenmergreserves. Een eerstelijnsbehandeling met Fludarabinefosfaat 25 mg/ml mag slechts worden begonnen bij patiënten bij wie de ziekte zich al in een gevorderd stadium bevindt: Raistadium III/IV (Binet-stadium C) of Rai-stadia I/II (Binet-stadia A/B) waarbij de patiënt ziektegerelateerde symptomen heeft of bij aanwijzingen van progressie van de aandoening;
- verder is dit besluit tevens van toepassing op buiten de door het CBG geregistreerde indicaties voor zover niet kan worden uitgekomen met in Nederland geregistreerde geneesmiddelen en voldaan wordt aan het gestelde in artikel 68 lid 1 Geneesmiddelenwet;
- voor het geneesmiddel, dat wordt betrokken uit een andere lidstaat (of MRA land), is in het land van herkomst een handelsvergunning afgegeven door een daartoe bevoegde autoriteit;
- iedere betrokken fabrikant of groothandelaar houdt een administratie bij, waarin de hoeveelheid

<sup>1</sup> Onder de zogenaamde MRA landen vallen Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw Zeeland, Verenigde Staten en Zwitserland.



van het geneesmiddel is vastgelegd. Deze administratie is direct ter inzage beschikbaar bij een eventueel inspectiebezoek;

- iedere betrokken apotheekhoudende houdt een administratie bij, waarin de hoeveelheid van het geneesmiddel, de naam van de artsen, het aantal patiënten voor wie het geneesmiddel is bestemd, is vastgelegd. Deze administratie is direct ter inzage beschikbaar bij een eventueel inspectiebezoek;
- eventuele bijwerkingen, die optreden, worden door betrokken zorgverleners gemeld bij Bijwerkingencentrum Lareb;
- fabrikanten en groothandelaren dienen voorschriften ten aanzien van Goede Distributie Praktijken volledig in acht te nemen;
- betrokken zorgverleners (arts en apotheekhoudende) zijn verantwoordelijk voor een goede informatievoorziening richting patiënten ten aanzien van het niet in Nederland geregistreerde geneesmiddel en dragen er zorg voor dat patiënten, waar nodig, beschikken over begrijpelijke productinformatie.

De betrokken handelsvergunninghouders hebben aangegeven dat het nog onvoldoende duidelijk is wanneer Fludarabinefosfaat Accord 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie of infusie (RVG 114133) en Fludarabinefosfaat Aurobindo 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie of infusie (RVG 112183) weer voldoende voorradig zullen zijn voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien. Mede op grond daarvan besluit ik dat de toestemming wordt verlengd **tot en met uiterlijk 31 maart 2019**. Dit besluit heeft daarom betrekking op de periode tot en met 31 maart 2019.

*Hoofdinspecteur  
M.A.W. Eckenhausen*

### **Bezwaar**

*Het indienen van bezwaar schort de werking van dit besluit niet op.*

*Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten.*

*Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan dit besluit staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.*

*Het bezwaarschrift e-mailt u naar: [WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl), bij voorkeur met een ingescande handtekening.*

*Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post naar: de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag.*

*U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.*

*Noem in het bezwaarschrift:*

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk van dit besluit (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing

*Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van dit besluit mee te sturen met het bezwaarschrift.*

*Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.*