



Besluit van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd van 21 juli 2020, kenmerk 2020-2515372 / IT2014699, houdende de verlenging van het verlenen van toestemming voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning in Nederland vanwege een tekort van HepBQuin 150 IE, oplossing voor injectie, ampul 1,5 ml (RVG 16926)

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 Unie, 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, te koop aangeboden worden, 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 (hierna: de inspectie), de mogelijkheid om in het kader van een tijdelijk geneesmiddelen tekort 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 of anderszins beschikbaar is (artikel 40 lid 3 onder c Geneesmiddelenwet, nader uitgewerkt in artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet).

Melding en eerder besluit

De handelsvergunninghouder van HepBQuin 150 IE, oplossing voor injectie, ampul 1,5 ml (RVG 16926) heeft eerder melding gemaakt van een leveringsprobleem. Uit informatie van de houder van de handelsvergunning en nader onderzoek van de inspectie is toen gebleken dat dit geneesmiddel onvoldoende voorradig is voor groothandelaren of apothekers om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

Bij besluit van 9 augustus 2018, kenmerk 2018-2155501/IT2014699 (stcrt-2018-46176) heeft de inspectie, op basis van artikel 40 lid 3 onder c van de Geneesmiddelenwet, nader uitgewerkt in artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet, vanaf dag van publicatie in de Staatscourant daarom toestemming verleend aan alle in Nederland gevestigde fabrikanten, groothandelaren en apothekhoudenden voor het betrekken van Human Hepatitis B Immunoglobulin, 100 IU/mL (200 IU), oplossing voor injectie, afkomstig uit het Verenigd Koninkrijk, en het af te leveren aan een arts ten behoeve van een tot zijn geneeskundige praktijk behorende patiënt. Bij besluit van 26 april 2019, kenmerk 2019-2277331/IT2014699 (stcrt-2019-24606) is de toestemming uitgebreid met het alternatieve geneesmiddel IMMUNOHBs 180 IU/ml/flacon, oplossing voor injectie, afkomstig uit Italië

Onderzoek van de inspectie

De inspectie heeft middels raadpleging van verschillende bronnen (waaronder door de handelsvergunninghouder verstrekte informatie) opnieuw onderzocht of het leveringsprobleem zou kunnen worden opgevangen door magistrale bereidingen of door parallelimport. Magistrale bereidingen kunnen gelet op artikel 40 lid 3 onder a van de Gnw uitsluitend op kleine schaal plaatsvinden ('geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheker of een huisarts als bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder b, in diens apotheek op kleine schaal zijn bereid en ter hand worden gesteld'). Bij parallelimport is een parallelhandelsvergunning nodig van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Uit het onderzoek van de inspectie is wederom gebleken dat het leveringsprobleem van dit geneesmiddel niet of onvoldoende kan worden opgelost met magistrale bereidingen noch met parallelimport. Dat betekent dat er niet in voldoende mate een adequaat medicamenteus alternatief voor het geneesmiddel in Nederland in de handel is of anderszins verkrijgbaar is, om het leveringsprobleem op te kunnen vangen. De inspectie komt daarom tot de conclusie dat door het onvoldoende voorradig zijn van HepBQuin 150 IE, oplossing voor injectie, ampul 1,5 ml (RVG 16926) voor groothandelaren of



apothekers om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien, nog steeds sprake is van een geneesmiddelen tekort in Nederland.

Verlenging besluit

De toestemming is verleend tot en met 6 november 2018, bij besluit van 29 oktober 2018, kenmerk 2018-2192449/IT2014699 (stcrt-2018-62017) verlengd tot en met 6 februari 2019, bij besluit van 30 januari 2019, kenmerk 2019-2236148/IT2014699 (stcrt-2019-6112) verlengd tot en met 6 mei 2019, bij besluit van 26 april 2019, kenmerk 2019-2277331/IT2014699 (stcrt-2019-24606) verlengd tot en met 6 augustus 2019, waarbij de toestemming is uitgebreid met het alternatief IMMUNOHBs 180 IU/ml/flacon, oplossing voor injectie, afkomstig uit Italië. Vervolgens is bij besluit van 29 juli 2019, kenmerk 2019-2327573/IT2014699 (stcrt-2019-43540) de toestemming nogmaals verlengd tot en met 6 november 2019, bij besluit van 31 oktober 2019, kenmerk 2019-2382202/IT2014699 (stcrt-2019-60609) verlengd tot en met 6 februari 2020, bij besluit van 23 januari 2020, kenmerk 2020-2445298/IT2014699 (stcrt-2020-5900) verlengd tot en met 6 mei 2020 en ten slotte bij besluit van 28 april 2020, kenmerk 2020-2487207/IT2014699 (stcrt-2020-24971) verlengd tot en met 6 augustus 2020.

De 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 indicatie: immunoprofylaxe van hepatitis B bij pasgeborenen van moeders die draagster zijn van het hepatitis B virus;
- de dosering van 200 IE, zoals afgestemd met de LCI van het RIVM, wordt gevolgd voor Human Hepatitis B Immunoglobulin, 100 IU/mL (200 IU), oplossing voor injectie, afkomstig uit het Verenigd Koninkrijk;
- de dosering van 180 IE, zoals afgestemd met de LCI van het RIVM, wordt gevolgd voor IMMUNOHBs 180 IU/ml/flacon, oplossing voor injectie, afkomstig uit Italië;
- iedere betrokken fabrikant of groothandelaar houdt een administratie bij, waarin de hoeveelheid 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 handelsvergunninghouder heeft aangegeven dat het nog onvoldoende duidelijk is wanneer HepBQuin 150 IE, oplossing voor injectie, ampul 1,5 ml (RVG 16926) weer voldoende voorradig zal zijn voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien. Mede op grond daarvan besluit de inspectie dat de toestemming onder dezelfde voorwaarden vooralsnog wordt verlengd tot en met uiterlijk donderdag 29 oktober 2020. Dit besluit heeft daarom betrekking op de periode tot en met donderdag 29 oktober 2020.

*De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd,
namens deze,
M.A.W. Eckenhausen,
Hoofdinspecteur*

Bezwaar

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 kunt inschatten.

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

*Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.
Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen 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*
- uw telefoonnummer
(wij bellen u dan over uw bezwaar)*
- de datum*
- het kenmerk, zaaknummer van deze brief
(het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn)*
- waarom u het niet eens bent met de beslissing.*

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.