



Besluit Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd van 16 juli 2024, kenmerk 2024-3013333/IT2097108, houdende het verlenen van toestemming voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning in Nederland vanwege een tekort van Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (RVG 127812)

Algemeen

Op basis van artikel 40, eerste en tweede lid van de 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, derde lid van de Geneesmiddelenwet beschrijft vervolgens een aantal restrictieve uitzonderingsmogelijkheden op artikel 40, eerste en tweede lid van de Geneesmiddelenwet. Eén van deze uitzonderingen biedt de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (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, derde lid en onder c van de Geneesmiddelenwet, nader uitgewerkt in artikel 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet).

Melding

De handelsvergunninghouder van Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (RVG 127812) heeft melding gemaakt van een leveringsprobleem. Uit informatie van de houder van de handelsvergunning en nader onderzoek van de inspectie is gebleken dat dit geneesmiddel onvoldoende voorradig is om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

Onderzoek van de inspectie

De inspectie heeft middels raadpleging van verschillende bronnen (waaronder de GIP-databank en door de handelsvergunninghouder verstrekte informatie) onderzocht of het leveringsprobleem zou kunnen worden opgevangen door magistrale bereidingen of door parallelimport. Magistrale bereidingen kunnen gelet op artikel 40, derde lid en onder a van de Geneesmiddelenwet uitsluitend op kleine schaal plaatsvinden ('geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheker of een huisarts als bedoeld in artikel 61, eerste lid en onder b van de Geneesmiddelenwet, 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 (hierna: CBG).

Uit het onderzoek van de inspectie is 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 Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (RVG 127812) om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien sprake is van een geneesmiddeltekort in Nederland.

Besluit

Om dit geneesmiddeltekort op te kunnen vangen, verleent de inspectie op basis van artikel 40, derde lid en onder c van de Geneesmiddelenwet, nader uitgewerkt in artikel 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet, vanaf dag van publicatie in de Staatscourant toestemming 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 lidstaat¹ of, indien niet commercieel beschikbaar in een andere lidstaat, uit het Verenigd Koninkrijk of uit een MRA-land², en het af te leveren aan een arts ten behoeve van een tot zijn geneeskundige praktijk behorende patiënt. Deze toestemming wordt uitsluitend verleend onder de volgende voorwaarden:

- in nadere afstemming met het CBG is deze toestemming van toepassing voor de indicatie: de kortdurende behandeling van acuut gedecompenseerd ernstig chronisch hartfalen (ADHF) wanneer conventionele therapie ontoereikend is, en wanneer een inotrope ondersteuning zinvol wordt geacht;
- verder is dit besluit 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, eerste lid van de Geneesmiddelenwet;
- voor het geneesmiddel, dat wordt betrokken uit een andere lidstaat (of het Verenigd Koninkrijk 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 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 Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (RVG 127812) weer voldoende voorradig zal zijn om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien. Mede op grond daarvan besluit de inspectie dat de toestemming vooralsnog wordt verleend tot en met uiterlijk 22 december 2024.

*De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd,
namens deze,
H.N. de Groot,
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-mail 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.*

¹ Onder lidstaat wordt conform artikel 1, eerste lid en onder cc van de Geneesmiddelenwet verstaan: een staat die lid is van de Europese Unie of een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

² Onder de zogenaamde MRA-landen vallen Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw-Zeeland, Verenigde Staten en Zwitserland; het geneesmiddel dient onder de reikwijdte van de MRA met het desbetreffende land vallen. Zie hiertoe <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>



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.

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op.