



Besluit van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd van 30 juli 2024, kenmerk 2024-3017213/IT2091050, houdende de verlenging van het verlenen van toestemming voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning in Nederland vanwege een tekort van Alendroninezuur 10 mg PCH tabletten (RVG 31768)

Algemeen

Op basis van artikel 40 lid, 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 geneesmiddelentekort toestemming te geven aan fabrikanten en groothandelaren 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 en eerder besluit

De handelsvergunninghouders van Alendroninezuur 10 mg PCH tabletten (RVG 31768), Alendroninezuur 70 mg PCH tabletten (RVG 32960), Alendroninezuur Mylan 70 mg tabletten (RVG 30270) en Alendroninezuur Aurobindo 70 mg tabletten (RVG 103208) hebben eerder melding gemaakt van een leveringsprobleem. Uit informatie van de houders van de handelsvergunningen en nader onderzoek van de inspectie is toen gebleken dat deze geneesmiddelen onvoldoende voorradig zijn voor groothandelaren of apothekers om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

Bij besluit van 15 februari 2024, kenmerk 2024-2966661/IT2091050 (stcrt-2024-5383) heeft 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 daarom toestemming verleend aan alle in Nederland gevestigde fabrikanten, groothandelaren en apotheekhoudenden voor het betrekken van vergelijkbare geregistreerde geneesmiddelen, met een dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm uit een andere lidstaat of, indien niet commercieel beschikbaar in een andere lidstaat, uit het Verenigd Koninkrijk of uit een MRA-land, en het af te leveren aan een arts ten behoeve van een tot zijn geneeskundige praktijk behorende patiënt.

Onderzoek van de inspectie

De inspectie heeft middels raadpleging van verschillende bronnen (waaronder de GIP-databank en door de handelsvergunninghouders verstrekte informatie) opnieuw onderzocht of het leveringsprobleem kan 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 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 dit 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 Alendroninezuur 10 mg PCH tabletten (RVG 31768) om in de behoeften van patiënten te kunnen



voorzien, nog steeds sprake is van een geneesmiddeltekort in Nederland. Alendroninezuur 70 mg PCH tabletten (RVG 32960), Alendroninezuur Mylan 70 mg tabletten (RVG 30270) en Alendroninezuur Aurobindo 70 mg tabletten (RVG 103208) zijn inmiddels weer beschikbaar op de Nederlandse markt.

Verlenging besluit

De eerdere toestemming is verleend tot en met 10 mei 2024 en bij besluit van 23 april 2024, kenmerk 2024-2988198/IT2091050 (stcrt-2023-6996) verlengd tot en met 2 augustus 2024.

De toestemming is verleend onder de volgende voorwaarden:

- in nadere afstemming met het CBG is deze toestemming van toepassing voor de indicatie:
 - Behandeling van postmenopauzale osteoporose;
 - Behandeling van osteoporose bij mannen met verhoogd risico op fracturen;
 - Preventie van door glucocorticoïden veroorzaakte osteoporose;
- 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;
- eventuele bijwerkingen die optreden worden door betrokken zorgverleners gemeld bij Bijwerkingencentrum Lareb;
- fabrikanten en groothandelaren dienen voorschriften ten aanzien van Goede Distributie Praktijken en de Opiumwet 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 naar verwachting Alendroninezuur 10 mg PCH tabletten (RVG 31768) uiterlijk 25 oktober 2024 weer voldoende voorradig zal zijn om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien. Mede op grond daarvan besluit de inspectie dat de toestemming wordt verleend tot en met 25 oktober 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-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.*

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.