STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 33015
16 september 2026

Besluit Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd van 14 september 2026, kenmerk 2026-3204069/IT2113634, houdende het verlenen van vrijstelling voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning in Nederland vanwege een tekort aan Mitoxantron Sandoz 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 29568)

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 ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: CBG), verleend krachtens de Geneesmiddelenwet en mogen geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning geldt niet op voorraad worden gehouden, te koop worden aangeboden, 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 is als de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (de inspectie) in het kader van een geneesmiddelentekort voor bepaalde tijd een vrijstelling verleent aan fabrikanten, groothandelaren of apotheekhoudenden om een vergelijkbaar geneesmiddel waarvoor in Nederland geen handelsvergunning is verleend in te voeren of binnen het Nederlands grondgebied te brengen en af te leveren.

Dit kan alleen als er geen adequaat medicamenteus alternatief voor het geneesmiddel – waaraan een tekort is – in Nederland in de handel of anderszins beschikbaar is. Het vergelijkbare in het buitenland geregistreerde geneesmiddel dient een adequaat medicamenteus alternatief te zijn voor het geneesmiddel en moet een handelsvergunning hebben in een andere lidstaat van de Europese Unie, in het Verenigd Koninkrijk of in een derde land met een overeenkomst inzake wederzijdse erkenning als bedoeld in artikel 207 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (artikel 40, derde lid en onder c van de Geneesmiddelenwet, nader uitgewerkt in artikel 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet).

Melding

De handelsvergunninghouder van Mitoxantron Sandoz 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie (RVG 29568) heeft melding gemaakt van een leveringsonderbreking.

Mitoxantron Sandoz 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie (RVG 29568) bevat de werkzame stof mitoxantron. Geneesmiddelen die de werkzame stof mitoxantron bevatten worden onder andere gebruikt bij de behandeling van acute myeloïde leukemie (AML) bij volwassenen.

Uit informatie van de houder van de handelsvergunning en nader onderzoek van het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten (hierna: het Meldpunt) is gebleken dat dit geneesmiddel onvoldoende voorradig is om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

Onderzoek van het Meldpunt

Het Meldpunt heeft middels raadpleging van verschillende bronnen (waaronder de Zorgcijfersdatabank en door de handelsvergunninghouder verstrekte informatie) onderzocht of het leveringsprobleem kan worden opgevangen door een tijdelijk afwijkende verpakking (TAV), door parallelimport, met een nieuwe vergunning, met magistrale bereidingen, of door het verlenen van ontheffingen als bedoeld in artikel 3.17 van de Regeling Geneesmiddelenwet.

Het Meldpunt heeft niet onderzocht of het leveringsprobleem kan worden opgevangen door middel van collegiale bereidingen, omdat collegiale doorlevering geen oplossingsrichting vormt die volgt uit de Geneesmiddelenwet, maar dit slechts een gedoogconstructie betreft.

De handelsvergunninghouder van Mitoxantron Sandoz 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor

infusie (RVG 29568) heeft geen mogelijkheden gezien voor een TAV.

Bij parallelimport is een parallelhandelsvergunning nodig van het CBG.
Er zijn in Nederland op dit moment geen parallelregistraties van dit geneesmiddel.

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, onder b van de Geneesmiddelenwet, in diens apotheek op kleine schaal zijn bereid en ter hand worden gesteld').

De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) heeft, op verzoek van de inspectie, onderzoek gedaan naar de mogelijkheden om in het tekort te voorzien door middel van magistrale bereidingen. Daaruit is gebleken dat magistraal bereiden geen reële oplossing biedt op zeer korte termijn. Met name de beschikbaarheid van een grondstof, de risico's die het werken met deze grondstof met zich meebrengt (gevaarklasse 5, met CMR-alert (carcinogeen, mutageen en reprotoxisch) en huidalert), het ontbreken van een gevalideerd bereidingsvoorschrift en het in mindere mate beschikbaar zijn van geschikte apparatuur/faciliteiten zijn daarbij beperkende factoren.

Een ontheffing op patiëntniveau biedt eveneens geen geschikte oplossing, omdat het vanuit praktisch oogpunt niet ingezet kan worden bij grote hoeveelheden patiënten en bij geneesmiddelen voor een behandeling die niet onderbroken mag worden.

Uit het voorgaande blijkt dat uit het onderzoek van het Meldpunt is gebleken dat het leveringsprobleem van dit geneesmiddel niet of onvoldoende kan worden opgelost met een toestemming voor een TAV, parallelimport, een nieuwe handelsvergunning, magistrale bereidingen of ontheffingen. 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 Mitoxantron Sandoz 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie (RVG 29568) om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien er 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 de dag van publicatie in de Staatscourant een vrijstelling aan alle in Nederland gevestigde fabrikanten, groothandelaren en apotheekhoudenden voor het invoeren of binnen het Nederlands grondgebied brengen en afleveren van vergelijkbare geregistreerde geneesmiddelen als Mitoxantron Sandoz 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie (RVG 29568), met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm uit een andere lidstaat[1] of, indien niet commercieel beschikbaar in een andere lidstaat, uit het Verenigd Koninkrijk of uit een MRA-land[2].

Deze vrijstelling wordt verleend onder de volgende voorwaarden:
- in nadere afstemming met het CBG is deze vrijstelling van toepassing voor de indicaties: de behandeling van acute myeloïde leukemie (AML) bij volwassenen.
- verder is deze vrijstelling 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 afgeleverde 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 afgeleverde hoeveelheid van het geneesmiddel, het aantal patiënten voor wie het geneesmiddel is bestemd en geconstateerde bijwerkingen worden vastgelegd. Deze administratie is direct ter inzage beschikbaar bij een eventueel inspectiebezoek.

[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 mutual recognition agreement (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

Dit besluit wordt genomen om tegemoet te komen aan de belangen van patiënten, en te voorkomen dat zij geen toegang zouden hebben tot een noodzakelijk geneesmiddel. Dit belang weegt zwaarder dan de economische belangen van (individuele) spelers op de geneesmiddelenmarkt.

De betrokken handelsvergunninghouder heeft aangegeven dat het nog onvoldoende duidelijk is wanneer Mitoxantron Sandoz 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie (RVG 29568) weer voldoende voorradig zal zijn om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien. Mede op grond daarvan besluit de inspectie dat de vrijstelling vooralsnog wordt verleend tot en met uiterlijk 4 december 2026.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd,
namens deze,
H.N. de Groot
Directeur Producten en opsporing

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.

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