



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Orly Pharma B.V.
T.a.v. mevrouw V. Markovic
Sint Jansweg 15
5928 RC Venlo

Per mail:

- info@orlypharma.com
- v.markovic@orlypharma.com

Farmaceutische Producten

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
T 088 120 5000
F 088 120 5001
www.igj.nl

Inlichtingen bij

Mw. L. Crane
gzh@igj.nl

Ons kenmerk

2023-2860822/LC/SB/rr

Datum 23 maart 2023
Onderwerp Gewijzigde situatie levering op artsenverklaring ImmunoHBs,
hepatitis B-immunoglobuline

Geachte mevrouw Markovic,

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) heeft geconstateerd dat Orly Pharma B.V. (hierna: Orly) een ongeregistreerd geneesmiddel – zijnde ImmunoHBs, hepatitis B-immunoglobuline, verschillende sterktes, oplossing voor injectie, afkomstig uit Italië, heeft afgeleverd op artsenverklaring. De artsenverklaring die aan deze aanvraag ten grondslag lag is ingevuld en ondertekend door een verloskundige. Het is niet toegestaan om ImmunoHBs af te leveren op basis van een artsenverklaring die is ingevuld en ondertekend door een verloskundige.

Volgens artikel 40, derde lid en onder c van de Geneesmiddelenwet, dat in samenhang gelezen moet worden met artikel 3.17 van de Regeling Geneesmiddelenwet, mag een artsenverklaring uitsluitend door een BIG-geregistreeerde arts worden gebruikt binnen de regeling 'levering op artsenverklaring'. Tegelijkertijd wijst de praktijk uit dat in het specifieke geval van ImmunoHBs voor toepassing bij pasgeborenen met een moeder die draagster is van het hepatitis B virus ook de BIG-geregistreeerde verloskundige de mogelijkheid moet kunnen hebben om ImmunoHBs voor te schrijven. De verwarring die hierover is ontstaan heeft ervoor gezorgd dat vanuit zijde van Orly begin februari 2023 tijdelijk geen ImmunoHBs werd uitgeleverd. Hierdoor dreigde er een direct gevaar voor de gezondheid van neonaten. Om deze reden heeft de inspectie u op maandag 6 februari jl. per mail verzocht om tot nader bericht door te gaan met de levering van ImmunoHBs met een artsenverklaring die is ingevuld en ondertekend door een verloskundige. Dit is adequaat door Orly opgepakt. Naar aanleiding van het bovenstaande beschreven heeft de inspectie contact gehad met de Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen en het RIVM. Beide partijen ontvangen tevens een kopie van deze brief.

In deze brief wil ik u nader berichten over de handelswijze van de inspectie inzake ImmunoHBs, hepatitis B-immunoglobuline, verschillende sterktes, oplossing voor injectie.

Wettelijk kader levering op artsenverklaring

De Geneesmiddelenwet verbiedt het afleveren van een geneesmiddel waarvoor in Nederland geen handelsvergunning is verleend. In sommige situaties kan een uitzondering worden gemaakt. Een daarvan is de levering op artsenverklaring,



zoals beschreven in artikel 40, derde lid, onder c van de Geneesmiddelenwet. Vindt een arts dat behandeling van een patiënt niet mogelijk is met in Nederland toegelaten en beschikbare geneesmiddelen?

Dan legt de arts dit vast in een zogenaamde artsenverklaring. Daarmee kan de apotheek, een groothandel, een fabrikant, of een apotheekhoudende huisarts bij inspectie een verzoek voor toestemming indienen. Het niet in Nederland toegelaten en beschikbare geneesmiddel kan dan toch geleverd worden. De inspectie moet voor het leveren op artsenverklaring vooraf toestemming verlenen.

Ons kenmerk

2023-2860822/LC/SB/rr

Datum

23 maart 2023

De verplichting uit artikel 40, derde lid onder c van de Geneesmiddelenwet is nader uitgewerkt in artikel 3.17 van de Regeling Geneesmiddelenwet. In de voorwaarden van dit wetsartikel wordt tevens verwezen naar de arts, wanneer het gaat om de artsenverklaring. Gelet op het bovenstaande is er enkel sprake van een arts, indien diegene is ingeschreven in het BIG-register als arts. Naar aanleiding hiervan komt de inspectie tot de conclusie dat er op grond van wet- en regelgeving slechts mogelijkheid is om toestemming te geven voor de levering op artsenverklaring van ImmunoHBs, hepatitis B-immunoglobuline, verschillende sterktes, oplossing voor injectie wanneer hier een artsenverklaring aan ten grondslag ligt die is ingevuld en ondertekend door een arts.

Onwenselijke situatie

Op dit moment is er geen geregistreerd alternatief met hepatitis B-immunoglobulinen (commercieel) verkrijgbaar op de Nederlandse markt. Uman Big 180 IE/ml oplossing voor injectie (RVG 129963) is weliswaar geregistreerd maar nog niet commercieel beschikbaar. Verloskundigen in de eerste lijn hebben op dit moment derhalve geen mogelijkheid om een geregistreerde vorm van hepatitis B-immunoglobuline te gebruiken. Gezien de aard van het werk van een eerstelijns verloskundige – niet onder verantwoordelijkheid van een arts - is het voor deze beroepsgroep niet mogelijk om op een andere manier aan een ongeregistreerd geneesmiddel te komen. Zonder ImmunoHBs in de verloskundigenpraktijk is er echter kans op een levensbedreigende situatie voor pasgeborenen van moeders die draagster zijn van het hepatitis B virus. De inspectie vindt het van cruciaal belang dat de gezondheidsrisico's voor deze groep kwetsbaren worden beperkt en is van mening dat ImmunoHBs ook ingezet moet kunnen worden in de eerstelijns verloskundige zorg.

Conclusie

De inspectie ziet reden om toe te staan dat Orly doorgaat met de levering van ImmunoHBs op artsenverklaring aan BIG-geregistreerde verloskundigen, totdat het in Nederland geregistreerde alternatief, Uman Big 180 IE/ml oplossing voor injectie (RVG 129963), commercieel beschikbaar komt voor de Nederlandse markt. De inspectie zal niet handhavend optreden bij aflevering van ImmunoHBs aan verloskundigen door Orly Pharma B.V., mits aan alle andere voorwaarden van de regeling 'levering op artsenverklaring' wordt voldaan.

Op het moment dat voornoemde geneesmiddel commercieel beschikbaar is in Nederland, vervalt de route voor levering van ImmunoHBs op artsenverklaring aan verloskundigen.



Mocht u naar aanleiding van deze brief nog vragen en/of opmerkingen hebben, schroom dan niet om contact met mij op te nemen. Dat kan door het versturen van een e-mail naar gzh@igj.nl.

Ons kenmerk
2023-2860822/LC/SB/rr

Datum
23 maart 2023

Hoogachtend,

mw. dr. L.M.A. Crane-van Opstal

Teammanager Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Cc:

- Mevrouw F. Abbink, RIVM
frithjofna.abbink@rivm.nl
- De heer T. van den Heuvel, KNOV
tvandenheuvel@knov.nl