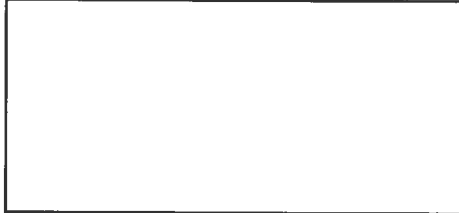




> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag



**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**
Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij



Datum: 22 NOV 2013
Betreft: verzoek om informatie

Ons kenmerk
DWJZ-174181-113775/81

Geachte 

Bijlage(n)
A en B

In uw brief van 3 mei 2013 heeft u met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: Wob) informatie verzocht over niet beschikbare medicijnen.

Uw brief
3 mei 2013

De ontvangst van uw verzoek is bevestigd bij brief van 13 mei 2013, kenmerk DWJZ-2013-117488/081. Bij brief van 31 mei 2013 is de beslistermijn met vier weken verdaagd tot 28 juni 2013.

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Op 11 juli 2013 heeft u deelgenomen aan een preciseringgesprek omtrent uw verzoek om informatie. Bij dit overleg waren namens mij de heer W. Ransz, mevrouw M. Klaassen en mevrouw M. Molenaar aanwezig. Tijdens dit overleg heeft u aangegeven uw verzoek te beperken tot de volgende informatie:

- aantal meldingen dreigende tekorten dan wel snel opgeloste tekorten;
- aantal meldingen die enkel buitenland betreffen, en
- kopieën van meldingen van tekorten in Nederland waarop de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: IGZ) actie heeft moeten ondernemen.

Hoewel u in uw brief van 3 mei 2013 ook verzocht om informatie over mededelingen op grond van artikel 49 van de Geneesmiddelenwet en inspecties op grond van artikel 100a van de Geneesmiddelenwet, heeft u tijdens het preciseringgesprek aangegeven hiervan af te zien. Ik heb deze informatie dan ook niet meegenomen in dit besluit.

Per mail van 17 juli, 3 oktober en 30 oktober 2013 bent u door mijn medewerkers geïnformeerd over de voortgang van uw verzoek. In deze mailwisseling is onder meer aangegeven dat belanghebbenden om zienswijzen zijn gevraagd op de op hun betrekking hebbende informatie.

Op 30 oktober 2013 heeft u mij in gebreke gesteld vanwege het niet tijdig nemen van een beslissing. Met uw ingebrekestelling verzoekt u mij binnen twee weken een beslissing te nemen. U merkt op dat ik u anders een dwangsom verschuldigd ben. Ik beslis in een apart besluit op uw ingebrekestelling.

Het ministerie van VWS heeft besloten om met ingang van 1 mei 2013 de kosten voor de behandeling van een wob-verzoek inzichtelijk te maken en verzoeker hierover te informeren. De behandeling van uw Wob-verzoek heeft het ministerie van VWS € 5654,- gekost.

1. Wettelijk kader

Uw verzoek valt onder de reikwijdte van de Wob. Voor de relevante Wob-artikelen verwijs ik u naar bijlage A.



2. Inventarisatie documenten

Op basis van uw verzoek zijn meerdere documenten aangetroffen. Deze documenten zijn opgenomen in een inventarislijst, die als bijlage B bij dit besluit is gevoegd. Uit deze inventarisatielijst blijkt welke weigeringsgronden ik van toepassing acht op de desbetreffende documenten.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
DWJZ-174181-113775/81

3. Zienswijzen

U bent tijdens het preciseringgesprek en de daarop volgende e-mails geïnformeerd over het bestaan van derde belanghebbenden bij de openbaarmaking van de door u gevraagde informatie. Deze belanghebbenden, 44 in totaal, heb ik in de gelegenheid gesteld een zienswijze te geven.

Een aantal belanghebbenden heeft bedenkingen ingediend. Zij merken – kort samengevat – op dat een gedeelte van de documenten bedrijfsgevoelige gegevens betreft die in vertrouwen aan de overheid zijn medegedeeld. Daarnaast merken ze op dat openbaarmaking van deze gegevens de betrokken rechtspersonen benadeelt omdat de informatie concurrentiegevoelig is. Voorts zouden de gegevens onderdeel uitmaken van intern beraad. Tot slot werd verzocht persoonsgegevens niet openbaar te maken, zodat de persoonlijke levenssfeer wordt geëerbiedigd.

De zienswijze van deze derde belanghebbenden heb ik in mijn belangenafweging meegenomen. Bij de desbetreffende weigeringsgrond ga ik, indien ik de bedenking niet volg, dan ook in op hetgeen door de derde belanghebbenden is aangevoerd.

4. Besluit

Ik heb besloten deels aan uw verzoek tegemoet te komen. Voor de motivering verwijs ik naar het onderdeel "5. overwegingen" van dit besluit.

5. Overwegingen

Ingevolge artikel 3, vijfde lid, van de Wob, wordt een verzoek om informatie ingewilligd met inachtneming van het bepaalde in de artikelen 10 en 11 van de Wob.

Het recht op openbaarmaking op grond van de Wob, dient het publieke belang van een goede en democratische bestuursvoering. Het komt iedere burger in gelijke mate toe. Daarom kan ten aanzien van de openbaarheid geen onderscheid worden gemaakt naar gelang de persoon of de bedoeling of belangen van de verzoeker. Bij de te verrichten belangenafweging worden dan ook betrokken het algemene belang bij openbaarmaking van de gevraagde informatie en de door de weigeringsgronden te beschermen belangen, maar niet het specifieke belang van de verzoeker.

Evenmin kent de Wob een beperkte vorm van openbaarmaking. Dit betekent dat openbaarmaking van de gevraagde documenten uitsluitend aan u op grond van de Wob niet mogelijk is. Indien ik aan u de betreffende documenten verstrek, moet ik deze ook aan anderen geven indien zij daarom verzoeken. In dat licht vindt de afweging dan ook plaats.

5.1 Bedrijfs- en fabricagegegevens

Een aantal derde belanghebbenden heeft een beroep gedaan op artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob. Dit artikel bepaalt dat het verstrekken van



informatie achterwege blijft voor zover dit bedrijfs- en fabricagegegevens betreft, die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn medegedeeld.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Het is vaste jurisprudentie dat alleen van bedrijfs- en fabricagegegevens in de zin van de Wob sprake is wanneer uit de gegevens wetenswaardigheden kunnen worden afgelezen of afgeleid met betrekking tot de technische bedrijfsvoering of het productieproces dan wel met betrekking tot de afzet van producten of de kring van afnemers en leveranciers.

Ons kenmerk
DWJZ-174181-113775/81

Ik constateer dat delen van verschillende documenten aangemerkt dienen te worden als bedrijfsgegevens zoals hier bedoeld. Het betreft hier informatie die betrekking heeft op namen van leveranciers, landen van herkomst, afzetgegevens en communicatiestrategieën. Ik ben van oordeel dat deze gegevens een inzicht geven in de bedrijfsvoering en derhalve in vertrouwen aan mij zijn verstrekt. Ik heb daarom deze gegevens in de documenten onleesbaar gemaakt onder vermelding van "art. 10.1.c". Voor de betreffende documentnummers verwijs ik naar de inventarislijst.

5.2 Betrekkingen van Nederland met andere staten en met internationale organisaties

Op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder a, van de Wob blijft verstrekking van informatie achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang van de betrekkingen van Nederland met andere staten en met internationale organisaties.

Document 2.11. betreft mailwisselingen met de Australische autoriteiten over de beschikbaarheid van geneesmiddelen en de acties die worden genomen om tekortkomingen te voorkomen. Deze betrekkingen zijn voor mij onmisbaar om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te monitoren. Ik ben dan ook van oordeel dat dit belang zwaarder moet wegen dan het belang van openbaarheid. Ik heb daarom besloten de desbetreffende informatie niet openbaar te maken op grond van "art. 10.2.a". Voor de betreffende documentnummers verwijs ik naar de inventarislijst.

5.3 De eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer

Op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder e, van de Wob blijft verstrekking van informatie achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang dat de persoonlijke levenssfeer van bij de openbaarmaking betrokken personen wordt geëerbiedigd.

In diverse documenten heb ik namen, handtekeningen, contactgegevens en indirect identificeerbare gegevens, zoals meldingsnummers en briefkenmerken met initialen van ambtenaren, aangetroffen.

Zelfs wanneer er door belanghebbende niet expliciet een beroep gedaan is op dit artikellid, ben ik van oordeel dat ten aanzien van deze gegevens het belang dat de persoonlijke levenssfeer van betrokkenen wordt geëerbiedigd zwaarder moet wegen dan het belang van openbaarheid. Ik heb daarom deze gegevens in de documenten onleesbaar gemaakt onder vermelding van "art. 10.2.e". Voor de betreffende documentnummers verwijs ik naar de inventarislijst.



Hoewel enkele belanghebbenden bedenkingen hebben tegen openbaarmaking van functienamen, zie ik geen grond hieraan tegemoet te komen. De bescherming van de persoonlijke levenssfeer heeft daar namelijk geen betrekking op.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
DWJZ-174181-113775/81

5.4 Het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling

Op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, van de Wob, blijft verstrekking van Informatie achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang van het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling van bij de aangelegenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen dan wel van derden.

Ik ben van oordeel dat openbaarmaking van de onder overweging 5.1. genoemde bedrijfsgegevens de betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen onevenredig benadeelt. Het betreft namelijk concurrentiegevoelige informatie. Dit geldt zowel voor de informatie die vertrouwelijk aan mij is medegedeeld als voor de informatie over bedrijven die door anderen is verstrekt. Ik zie geen reden waarom openbaarmaking van deze gegevens belangrijker is dan het beschermen van de belangen van de betrokken rechtspersonen. Om die reden maak ik de betreffende gegevens niet openbaar op grond van "art. 10.2.g". Voor de betreffende documentnummers verwijs ik naar de inventarislijst.

5.5 Persoonlijke beleidsopvattingen in een stuk voor intern beraad

Artikel 11, eerste lid, van de Wob bepaalt dat in geval van een verzoek om informatie uit documenten, opgesteld ten behoeve van intern beraad, geen informatie wordt verstrekt over daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen. Het belang hiervan is om in vertrouwelijke sfeer te kunnen overleggen zonder naderhand te worden geconfronteerd met aanvankelijk ingenomen standpunten. Deze bescherming reikt verder dan het moment waarop het interne beraad is voltooid.

De mailwisselingen tussen mijn medewerkers en het CBG zijn opgesteld ten behoeve van intern beraad. In aanvulling op overweging 5.2. geldt dit eveneens voor de mailwisselingen met de Australische autoriteiten. In sommige van deze passages heb ik persoonlijke beleidsopvattingen aangetroffen die betrekking hebben op de wijze van handelen als gevolg van een melding. Gelet op het belang dat mijn medewerkers in vertrouwelijke sfeer kunnen overleggen, heb ik de persoonlijke beleidsopvattingen in de documenten onleesbaar gemaakt onder vermelding van "art. 11.1". Voor de betreffende documentnummers verwijs ik naar de inventarislijst.

Op grond van artikel 11, tweede lid, van de Wob kan ik besluiten informatie te geven over persoonlijke beleidsopvattingen, indien ik dat in het belang acht van een goede en democratische bestuursvoering. Deze informatie wordt dan gegeven in niet tot personen herleidbare vorm, tenzij degenen die deze opvattingen hebben geuit of zich erachter hebben gesteld, ermee hebben ingestemd dat de informatie wel herleikbaar is tot hen. In het onderhavige geval acht ik een dergelijk belang niet aanwezig.

6 Wijze van openbaarmaking

U heeft verzocht om afschriften van de stukken digitaal te ontvangen. Ik acht deze vorm van verstrekking thans nog niet voldoende betrouwbaar. Ik heb daarom besloten op andere wijze tot openbaarmaking over te gaan en wel door het versturen van kopieën. Ik vraag uw begrip hiervoor.



Aangezien er belanghebbenden zijn bij de door u gevraagde openbaarmaking (zie onderdeel 3 van dit besluit) vindt de feitelijke openbaarmaking van de documenten niet eerder plaats, dan twee weken na dagtekening van dit besluit, conform artikel 6, vijfde lid, van de Wob. Op deze wijze wordt aan deze belanghebbenden de mogelijkheid geboden om te proberen de openbaarmaking tegen te houden. Dit kan door het indienen van een bezwaarschrift bij het ministerie van VWS en door daarnaast bij de rechtbank te verzoeken om, bij wijze van voorlopige voorziening, het onderhavige besluit tot openbaarmaking te schorsen. Indien binnen twee weken na dagtekening van dit besluit een bezwaarschrift is ingediend en een voorlopige voorziening is aangevraagd, wordt de uitspraak van de voorzieningenrechter afgewacht, voordat tot daadwerkelijke openbaarmaking wordt overgegaan.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
DWJZ-174181-113775/81

Een afschrift van deze beslissing zend ik aan alle derde belanghebbenden.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de Secretaris-Generaal.

drs. L.A.M. van Halder

Bezwaar

Hebt 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 kan inschatten.

Wilt u 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. Noem in het bezwaarschrift uw naam en adres, en de datum en het kenmerk van deze brief (dit kenmerk vindt u in de rechterkantlijn). Geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing. Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift?

Het bezwaarschrift stuurt u naar:
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag



U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84 of mailen naar:
WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
DWJZ-174181-113775/81

Bijlage A

Ingevolge artikel 3, vijfde lid, van de Wob, wordt een verzoek om informatie ingewilligd met inachtneming van het bepaalde in de artikelen 10 en 11.

Artikel 10 van de Wob luidt, voor zover relevant, als volgt:

1. Het verstrekken van informatie ingevolge deze wet blijft achterwege voor zover dit:
 - a. de eenheid van de Kroon in gevaar zou kunnen brengen;
 - b. de veiligheid van de Staat zou kunnen schaden;
 - c. bedrijfs- en fabricagegegevens betreft, die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn meegedeeld;
 - d. persoonsgegevens betreft als bedoeld in paragraaf 2 van hoofdstuk 2 van de Wet bescherming persoonsgegevens, tenzij de verstrekking kennelijk geen inbreuk op de persoonlijke levenssfeer maakt.
2. Het verstrekken van informatie ingevolge deze wet blijft eveneens achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen de volgende belangen:
 - a. de betrekkingen van Nederland met andere staten en met Internationale Organisaties;
 - b. de economische of financiële belangen van de Staat, de andere publiekrechtelijke lichamen of de in artikel 1a, onder c en d, bedoelde bestuursorganen;
 - c. de opsporing en vervolging van strafbare feiten;
 - d. inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen;
 - e. de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer;
 - f. het belang, dat de geadresseerde erbij heeft als eerste kennis te kunnen nemen van de informatie;
 - g. het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling van bij de aangelegenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen dan wel van derden.
3. Het tweede lid, aanhef en onder e, is niet van toepassing voor zover de betrokken persoon heeft ingestemd met openbaarmaking.

(...)

Artikel 11 van de Wob luidt, voor zover relevant, als volgt:

1. In geval van een verzoek om informatie uit documenten, opgesteld ten behoeve van intern beraad, wordt geen informatie verstrekt over daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen.
2. Over persoonlijke beleidsopvattingen kan met het oog op een goede en democratische bestuursvoering informatie worden verstrekt in niet tot personen herleidbare vorm. Indien degene die deze opvattingen heeft geuit of zich erachter heeft gesteld, daarmee heeft ingestemd, kan de informatie in tot personen herleidbare vorm worden verstrekt.
3. Met betrekking tot adviezen van een ambtelijke of gemengd samengestelde adviescommissie kan het verstrekken van informatie over de daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen plaatsvinden, indien het voornemen daartoe door het bestuursorgaan dat het rechtstreeks aangaat aan de leden van de adviescommissie voor de aanvang van hun werkzaamheden kenbaar is gemaakt.
4. (...)

Bijlage B inventarislijst niet-beschikbare medicijnen				
nr.	omschrijving	datum	openbaarmaking	welgeringsgronden
1				
1.1	Meldingsinformatie werkproces.	22-5-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e
1.2	Communication proces to healthcare providers.		Deels openbaar	art. 10.1.c, 10.2.e en g
1.3	Conceptbrief van februari 2011 van bedrijf aan ziekenhuizen met betrekking tot verkrijgbaarheid geneesmiddel.	xx-2-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
1.4	Mailwisseling van 19, 26 januari, 18, 21, 23, 24 februari, 1 maart 2011 tussen IGZ en bedrijf.		Deels openbaar	art. 10.1.c, 10.2.e en g, art. 11.1
2				
2.1	Meldingsinformatie werkproces.	22-5-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e
2.2	Brief van 6 mei 2011 aan IGZ over leveringsproblemen.	6-5-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e
2.3	Brief van 23 mei 2011 van de IGZ over tijdelijk afwijkende verpakking.	20-5-2011	Deels openbaar	art. 10.1.c en 10.2.e en g
2.4	Brief van 25 mei 2011 van de IGZ over leveringsproblemen.	25-5-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
2.5	Brief van 25 mei 2011 van de IGZ over leveringsproblemen.	25-5-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
2.6	Brief aan de IGZ over voorraad.	9-5-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e
2.7	Mailwisseling van 12 mei tussen IGZ en cbg-meb.	12-5-2011	Deels openbaar	art. 10.1.c
2.8	Mailwisseling van 12 en 16 mei 2011 tussen IGZ en cbg-meb.	12-5-2011	Deels openbaar	art. 10.1.c, 10.2.e en g
2.9	Mailwisseling van 16, 17, 18 en 19 mei 2011 met IGZ over out of stock.	18-5-2011	Deels openbaar	art. 10.1.c, 10.2.e en g
2.9.1	Bijlage bij de mailwisseling van 17 mei 2011: Factsheet van 2 mei 2011 inzake tekorten aan medicijnen.	2-5-2011	Openbaar	
2.10	Mailwisseling van 20 en 24 mei 2011 met IGZ over beschikbaarheid.	20-5-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
2.11	Mailwisseling van 19, 23 en 24 mei, 10, 28 juni en 1, 11 juli 2011 met IGZ.	24-5-2011	Deels openbaar	art. 10.2.a, e en g, 11.1
2.12	Mail van 6 juni 2011 aan IGZ met bijlage verzoekschrift toestemming levering afwijkende verpakking.	6-6-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
2.12.1	Bijlage bij email van 6 juni 2011: Verzoekschrift tot afleveren geneesmiddelen zonder toestemming.	6-6-2011	Deels openbaar	art. 10.1.c, 10.2.e en g
2.13	Mailwisseling van 25, 26 mei, 28 juni 2011 met IGZ over de stand van zaken.	28-6-2011	Deels openbaar	art. 10.1.c, 10.2.e en g
3				
3.1	Meldingsinformatie werkproces.	22-5-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e
3.2	Mail van 12 juli 2011 aan de inspectie over onbeschikbaarheid.	12-7-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e
3.2.1	Bijlage bij mail van 12 juli 2011: Voorbeeldbrief verzonden aan ziekenhuisapothekers, internisten, hematologen en oncologen in verband met tijdelijke onbeschikbaarheid.	11-7-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e
3.3	Mailwisseling van 12, 13, 19, 29 juli, 1 augustus 2011 tussen inspectie onderling en met CBG-MEB en bedrijf inzake leveringsproblemen.	1-8-2011	Deels openbaar	art. 10.1.c, 10.2.e en 10.2.g, 11.1
3.4	Manufacturer's authorisation.	2-5-2011	Niet openbaar	Niet openbaar o.g.v. art. 10.1.c en 10.2.g
3.5	Mailwisseling van 25 april 2012 en 12 juli 2011 aan de inspectie inzake onbeschikbaarheid met voorbeeldbrief aan ziekenhuisapothekers en anderen.	25-4-2012	Deels openbaar	art. 10.2.e
3.6	Mailwisseling van 31 augustus, 3 september 2012 tussen CBG-MEB en de inspectie.	3-9-2012	Deels openbaar	art. 10.1.c, 10.2.e en 11.1
3.6.1	Bijlage bij mailwisseling: Vertrouwelijk rapport van 30 augustus 2012.	30-8-2012	Niet openbaar	Niet openbaar o.g.v. art. 10.1.c en 10.2.g
4				
4.1	Meldingsinformatie werkproces.	22-5-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e en 11.1
4.2	Mailwisseling van 2 augustus 2011 aan de inspectie over onderbreking van de levering.	2-8-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e
4.3	Concept Date Template for HCP communication gericht aan zorgaanbieders.		Openbaar	
4.4	Concept Date Teplate for HCP communication gericht aan zorgaanbieders. Waarschijnlijk weer beschikbaar in november.		Deels openbaar	art. 10.2.e
4.5	Concept-Brief van september 2011 over leveringsproblemen.	xx-9-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e
4.6	Mailwisseling van 8, 12 september, 23, 24 en 25 november 2011 tussen CBG-MEB en de inspectie over voorstel.	25-11-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e en 11.1
4.7	Brief van 30 november 2011 met informatie over problemen rond de levering.	30-11-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e
5				
5.1	Meldingsinformatie werkproces.	22-5-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
5.2	Mailwisseling van 20 juli, 8 augustus 2011 aan de inspectie.	8-8-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
5.3	Mailwisseling van 19 juli met de inspectie.	19-7-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
6				
6.1	Meldingsinformatie werkproces.	22-5-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e

6.2	Mailwisseling van 9 augustus 2011 inspectie intern met melding inzake leveringsproblemen medicatie.	9-8-2011	Deels openbaar	art. 10.1.c, 10.2.e en g
6.3	Mailwisseling van 9 augustus 2011 inspectie intern over melding inzake leveringsproblemen medicatie.	9-8-2011	Deels openbaar	art. 10.1.c, 10.2.e en g, 11.1.
6.4	Mailwisseling van 12, 14, 15 augustus 2011, en 23 maart, 15 mei 2012 van de inspectie intern over een verzoek afwijkende verpakking.	15-5-2012	Deels openbaar	art. 10.2.e en 11.1
7	Valt buiten het Wob-verzoek			
8				
8.1	Meldingsinformatie werkproces.	23-5-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e
8.2	Brief van 13 september 2011 aan de European Medicine Agency over een tekort.	13-9-2011	Deels openbaar	art.10.1.c en 10.2.e. en g
8.3	Brief van 30 september 2011 inzake leveringsproblemen.	30-9-2011	Deels openbaar	art. 10.1.c en 10.2.e en g
8.4	Mailwisseling van 26 september 2011 tussen inspectie intern en met CBG-MEB.	26-9-2011	Deels openbaar	art. 10.1.c en 10.2.e en g
8.5	Belangrijke informatie patiënten over het overstappen op kortwerkende en snelwerkende humane insuline.		Deels openbaar	art. 10.2.e
8.6	Brief aan de groothandel over tekort.		Deels openbaar	art. 10.2.e
8.7	Brief van 26 september 2011 aan medici over het tekort.	26-9-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
8.8	Gebruiksaanwijzing voor de patiënt.		Deels openbaar	art. 10.2.e
8.9	Belangrijke informatie voor medische zorgverleners.		Deels openbaar	art. 10.2.e
9				
9.1	Meldingsinformatie werkproces.	23-5-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e
9.2	Brief van 7 oktober 2011 aan de inspectie over leveringsproblemen.	7-10-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e
9.3	Ontvangstbevestiging van 10 oktober 2011 van de inspectie.	10-10-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e
9.4	Brief van 4 november 2011 aan de inspectie over leveringsproblemen.	4-11-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
9.5	Brief van 7 november 2011 van de inspectie over leveringsproblemen.	7-11-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
9.6	Brief van 11 november 2011 aan de inspectie over leveringsproblemen.	11-11-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
9.7	Mailwisseling van 6 december 2011 van de inspectie over de voorraadpositie.	6-12-2012	Deels openbaar	art. 10.1.c en 10.2.e en g
9.8	Mailwisseling van 24, 28 oktober, 4 december 2011 aan de inspectie over de leversituatie.	4-12-2011	Deels openbaar	art. 10.1.c en 10.2.e en g
9.9	Mailwisseling van 27 en 31 januari 2012 tussen de inspectie en bedrijf.	31-1-2012	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
9.10	Mailwisseling van 11, 17, 24, 26, 27 januari, 14 februari 2012 tussen inspectie en bedrijf over leveringsproblemen.	14-2-2012	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
9.11	Mailwisseling van 6 december, 10, 11, 22, 23 januari 2012 tussen inspectie intern over tekorten.	23-1-2012	Deels openbaar	art. 10.2.e en 11.1
10				
10.1	Meldingsinformatie werkproces.	23-5-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e
10.2	Brief van 13 oktober 2011 aan de inspectie over de slechte leverbaarheid van diverse geneesmiddelen.	13-10-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e
10.2.1	Bijlage bij de mail van 13 oktober 2011: overzicht leveringen door groothandel.		Deels openbaar	art. 10.2.e
10.3	Brief van 19 oktober 2011 van de inspectie over leveringsproblemen met diverse geneesmiddelen.	19-10-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e
10.4	Brief van 9 november 2011 van de inspectie over de slechte leverbaarheid van diverse geneesmiddelen.	9-11-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e
11				
11.1	Meldingsinformatie werkproces.	23-5-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e
11.2	Mailwisseling van 25 november 2011 van de inspectie intern over leveringsproblemen.	25-11-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e
11.3	Mailwisseling van 29 november 2011 tussen de inspectie en melder over een tekort.	29-11-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e
12				
12.1	Meldingsinformatie werkproces.	23-5-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e
12.2	Mailwisseling van 6 december 2011 met een melding van een privépersoon over een tekort.	6-12-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
12.3	Ontvangstbevestiging van 8 december 2011 van de inspectie aan een privépersoon over leveringsproblematiek.	8-12-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e
13				
13.1	Meldingsinformatie werkproces.	23-5-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e
13.2	Notitie van STG/HMF over Transgenderzorg in Nederland naar een hoger plan!	2010	Deels openbaar	art. 10.2.e
13.3	Brief van 6 december 2011 aan de inspectie over de beëindiging van productie, distributie en levering.	6-12-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e
13.4	Brief van 7 december 2011 aan de inspectie over de beëindiging van productie, distributie en levering.	7-12-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e
13.5	Brief van 9 december 2012 van de inspectie.	9-12-2012	Deels openbaar	art. 10.2.e
13.6	Mailwisseling van 12, 13, 16, 18, 20 en 22 december 2011 over meldingen. Mailwisselingen van 7, 19 en 20 december.	22-12-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e en g

13.7	Mailwisseling van 27, 30 januari 2012 intern over melding over niet op voorraad zijn. Mailwisseling van 20, 25 den 27 januari 2012 over leveringsprobleem.	30-1-2012	Deels openbaar	art.10.1.c. en 10.2.e en g
14				
14.1	Meldingsinformatie werkproces.	23-5-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e.
14.2	Mailwisseling van 12, 13, 16, 18 en 20 december 2011 van de inspectie.	20-12-2011	Dit document is gelijk aan document 13.6.	
14.3	Brief van 22 december 2012.	22-12-2012	Deels openbaar	art. 10.2.e.
14.4	Mail van 7, 12, 13, 16, 19, 20, 22 december 2011 van inspectie intern over melding over vergoeding medicijnen.	22-12-2011	Dit document is gelijk aan document 13.6.	
14.5	Mail van 20, 25, 27, 30 januari 2012 van inspectie intern.	30-1-2012	Dit document is gelijk aan document 13.7.	
14.6	Mailwisseling van 20, 25, 27, 28, 31 januari, 1 en 3 februari 2012 tussen inspectie en bedrijf.	3-2-2012	Deels openbaar	art. 10.c.1. en 10.2.e. en g. + verwijzing naar document nr. 13.
15				
15.1	Meldingsinformatie werkproces.	23-5-2013	Deels openbaar	art. 10.1.c en 10.2.e en g
15.2	Mailwisseling van 7, 8 november, 27 december 2011 tussen CBG-MEB en de inspectie, en inspectie intern	27-12-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
16				
16.1	Meldingsinformatie werkproces	23-5-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e
16.2	Mailwisseling van 11 en 15 november 2011 over melding.	29-11-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e
16.3	Mailwisseling van 17, 22 november 2011 met de inspectie.	22-11-2011	Deels openbaar	art. 10.1.c. en 10.2.e en g
16.3.1	Status van de site changes.	16-11-2011	Niet openbaar	Niet openbaar o.g.v. art. 10.1.c. en 10.2.g
17				
17.1	Meldingsinformatie werkproces.	22-5-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
17.2	Mailwisseling van 13, 14, 18 juni 2012 met de inspectie over verzoek om toestemming voor het inkopen van een afwijkende verpakking.	18-6-2012	Deels openbaar	art. 10.1.c. en 10.2.e en g
17.3	Mailwisseling van 21, 26, 27 en 28 juni 2012 tussen bedrijf en de inspectie met een aanvraag voor vrijgifte.	28-6-2012	Deels openbaar	art. 10.2.e en g, art. 11.1
17.4	Mailwisseling van 18, 21 juni 2012 inspectie intern over aanvraag vrijgifte.	21-6-2012	Deels openbaar	art. 10.1.c. en 10.2.e en g
18	Valt buiten het Wob-verzoek			
19				
19.1	Meldingsinformatie werkproces.	22-5-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e
19.2	Brief van 11 juli 2012 aan de inspectie over leveringsproblemen.	11-7-2012	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
19.3	Ontvangstbevestiging van 26 mei 2011 van de inspectie over leveringsproblemen.	26-5-2011	Deels openbaar	art. 10.2.e. en g
19.4	Brief aan de inspectie over de voorraad.	ongedateerd, ca 8 mei 2011	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
19.5	Mailwisseling van 12, 13, 16, 17 juli 2012 aan de inspectie en inspectie intern over de levering van een vervangend product.	17-7-2012	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
19.6	Mailwisseling van 20, 25 mei, 9, 10, 11 juli 2012.	11-7-2012	Deels openbaar	art. 10.2.e en g, art. 11.1
20				
20.1	Meldingsinformatie werkproces.	23-5-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e en g, 11.1
20.2	Mailwisseling van 6 augustus 2012.	6-8-2012	Deels openbaar	art. 10.1.c en 10.2.e en g
20.3	Mailwisseling van 7 augustus 2012 (13:15 uur).	7-8-2012	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
20.4	Mailwisseling van 7 augustus 2012 (11:33 uur).	7-8-2012	Deels openbaar	art. 10.2.e en g, 11.1
20.5	Brief van 14 augustus 2012 van de inspectie.	14-8-2012	Deels openbaar	art. 10.1.c en 10.2.e en g
20.6	Mail van 9 (14:34 en 10:22 uur), 14, 21 augustus 2012 aan de inspectie.	21-8-2012	Deels openbaar	art. 10.1.c en 10.2.e. en g
20.7	Mailwisseling van 27, 28 augustus 2012 met de inspectie.	28-8-2012	Deels openbaar	art. 10.2.e. en g
21				
21.1	Meldingsinformatie werkproces.	23-5-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e en g, 11.1
21.2	Mailwisseling van 7 (16:15 en 15:42 uur), 10 september 2012 tussen inspectie intern.	10-9-2012	Deels openbaar	art. 10.2.e.g
21.3	Mailwisseling van 31 augustus, 5 en 7 september 2012 met inspectie.	31-8-2012	Deels openbaar	art. 10.1.c. en 10.2.e en g
21.4	Mailwisseling van 6, 7, 10 september 2012 van de inspectie intern.	10-9-2012	Deels openbaar	art. 10.1.c, 10.2.e en g en 11.1
21.5	Brief van 18 september 2012 van de inspectie over een tijdelijk afwijkende verpakking.	18-9-2012	Deels openbaar	art. 10.1.c, 10.2.e en g
21.6	Mailwisseling van 31 augustus en 7, 10, 14, 20, 24 september 2012 over voorraadproblemen.	24-9-2012	Deels openbaar	art. 10.1.c, 10.2.e en g
21.7	Mailwisseling van 7, 10, 25 september, 2 oktober 2012 over voorraadproblemen en aanvraag import buitenlandse verpakkingen.	2-10-2012	Deels openbaar	art. 10.1.c. en 10.2.e en g, 11.1.
22	Valt buiten het Wob-verzoek			
23	Valt buiten het Wob-verzoek			
24	Valt buiten het Wob-verzoek			
25				
25.1	Meldingsinformatie werkproces.	23-5-2013	Deels openbaar	art. 10.1.c, 10.2.e
25.2	Brief van 14 december 2012 over de beschikbaarheid.	14-12-2012	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
25.3	Mailwisseling van 8 januari 2013 van IGZ intern over melding van tijdelijke out of stock met bijlage.	8-1-2013	Deels openbaar	art. 10.1.c, 10.2.e en g

25.4	Mailwisseling van 10 januari 2013 van IGZ intern over de melding van een out of stock geneesmiddel.	10-1-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e, 11.1
26				
26.1	Meldingsinformatie werkproces.	23-5-2013	Deels openbaar	art. 10.1.c, 10.2.e en g
26.2	Brief met advies over de situatie (bijlage 26.3).	ongedateerd	Deels openbaar	art. 10.1.c, 10.2.e en g
26.3	Info website en mailwisseling van 11, 22 januari, 15 februari 2013 van CBG-MEB aan de inspectie.	28-1-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e en g, 11.1
27				
27.1	Meldingsinformatie werkproces	23-5-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e
27.2	Mailwisseling van 15 januari 2013 van IGZ intern met een klacht van een huisarts over de levering.	15-1-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e
27.3	Ontvangstbevestiging tevens afhandelingsbrief van 28 januari 2013 van de inspectie aan huisarts.	28-1-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
28				
28.1	Meldingsinformatie werkproces	23-5-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e
28.2	Mailwisseling van 27, 28 februari 2012 van IGZ intern met melding over een potentieel leveringstekort.	28-2-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
28.3	Mailwisseling van 3 april 2013 van IGZ intern, met brief als bijlage.	3-4-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
28.3.1	Brief van 10 april 2013 over tijdelijk niet kunnen leveren.	10-4-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
28.4	Memorandum van 4 april 2012.	4-4-2013	Niet openbaar	Niet openbaar o.g.v. art. 10.1.c en 10.2.g.
28.5	Brief van 12 april 2013 over tijdelijk niet kunnen leveren.	12-4-2013	Deels openbaar	art. 10.2.e en g
28.6	Mailwisseling van 27, 28 februari, 3, 4, 7, 9, 11, 16, 17, 18, 24, 25, 26 april 2013 over een potentieel leveringstekort.	26-4-2013	Deels openbaar	art. 10.1.c., 10.2.e en g, 11.1
29	Valt buiten het Wob-verzoek			
30				
30.1	Meldingsinformatie werkproces.	23-5-2013	Deels openbaar	art. 10.1.c., art. 10.2.e en g
30.2	Brief van 11 september 2012 over wijziging van het dossier.	11-9-2012	Deels openbaar	art. 10.1.c., 10.2.e en g
30.3	Mailwisseling van 3 december 2012, 21 januari 2013.	21-1-2013	Deels openbaar	art. 10.1.c en 10.2.e en g
30.4	Antwoorden aan CBG.	11-9-2012	Niet openbaar	Niet openbaar o.g.v. art. 10.1.c. en 10.2.g.
30.5	Mail van 16, 21, 23 januari 2013 van IGZ intern, CBG-MEB en bedrijf.	23-1-2013	Deels openbaar	art. 10.1.c., 10.2.e en g en 11.1
31	Valt buiten het Wob-verzoek			
32				
32.1	Mailwisseling van 22, 28 februari, 5 maart 2012 van IGZ intern en bedrijf.	5-3-2013	Deels openbaar	art. 10.1.c., 10.2.e en g, 11.1
32.2	Mailwisseling 5 en 6 maart 2013	6-3-2013	Deels openbaar	10.2.e en g
33	Valt buiten het Wob-verzoek			

Melding informatie

Zoekenmerk(en)	Tekort, tijdelijk out-of-stock; GSK; Integrilin 0,75 mg/ml; CBG case 199719, Eptifibatide		
Werkproces	Incidenttoezicht	Accounthouder	
Werkprocesnr.		Behandelaar	
Ontvangstdatum	23-02-2011	Programma	08 Geneesmiddelen
Binnengekomen via	E-mail	Aandachtsgebied 1	8 Algemeen
Type melding	Melding	Aandachtsgebied 2	

Beschrijving

Datum gebeurtenis	21-02-2011
Beschrijving melding	Er wordt verwacht dat er voor sommige presentatievormen van eptifibatide een tijdelijke out-of-stock situatie zal ontstaan. Naar verwachting zal deze situatie voor het einde van maart zijn opgelost.

Status

Status	Gesloten
Sluiting werkproces	01-03-2011

PRISMA-methode

Geslacht	
Leeftijdscategorie	
Letsel	
Juridische status	

Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is

Let op: ook invullen als het letsel onbekend is

Ziekenhuis
Afdeling
Naam
Adres
Plaats

Zaaknr. : nog niet toegekend
Product type : nog niet bekend
ATC :
Actief bestanddeel : eptifibatide
Onze referentie :
Email : @gsk.com
Doorkiesnr. :

art. 10.2.e.

xx februari 2011

Betreft : BELANGRIJKE NIEUWE INFORMATIE MET BETREKKING TOT DE
VERKRIJGBAARHEID VAN EPTIFIBATIDE (INTEGRILIN)

art. 10.2.g.

Geachte collega,

GSK verschaft u hiermee belangrijke informatie met betrekking tot de verkrijgbaarheid van eptifibatide (Integrilin).

- Wij verwachten een tekort van bepaalde presentaties eptifibatide.
- Naar verwachting zullen de voorraadniveaus voor het eind van maart weer normaal zijn.
- De belangrijkste presentatievorm die dit betreft is de eptifibatide GSK verwacht minder problemen met de eptifibatide
- Tijdens deze periode kunnen alternatieve geneesmiddelen zoals worden overwogen. Zoals geldt voor elk geneesmiddel, moeten ook deze middelen worden gebruikt zoals wordt aanbevolen in de respectievelijke Samenvattingen van de Productkenmerken.

Nadere

Eptifibatide is een glycoproteïne-IIb/IIIa-remmer, en het wordt gebruikt als een antibloedplaatjes-middel om een vroegtijdig myocardinfarct (MI) te voorkomen bij patiënten die worden gepresenteerd met een instabiele angina pectoris of een niet-Q-golf-MI met de laatste aanval van pijn op de borst binnen de 24 uur en met ECG-veranderingen en/of verhoogde hartenzymen.

Er wordt verwacht dat er voor sommige presentatievormen van eptifibatide een tijdelijke out-of-stock situatie zal ontstaan. Naar verwachting zal deze situatie voor het einde van zijn opgelost.

GSK biedt u haar welgemeende excuses aan voor het ongemak dat dit zou kunnen geven.

Tijdens deze periode van beperkte voorraad kunnen alternatieve geneesmiddelen zoals worden gebruikt.

Voor verdere informatie omtrent deze situatie en welke gevolgen dit voor u en uw patiënten kan hebben, kunt u contact opnemen met [REDACTED]

Met vriendelijke groet,
GlaxoSmithKline BV

art. 10.2.e.

[REDACTED]

Doc 1.4

2011 - [redacted]

Van: [redacted] (Den Haag)
Verzonden: dinsdag 1 maart 2011 15:59
Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect
Onderwerp: FW: [redacted] - graag zsm reactie - case [redacted]
Urgentie: Hoog

[redacted]@igz.nl

art. 10.2.e.

art. 10.2.g.

ter info.

art. 10.2.e.

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 1 maart 2011 15:55
Aan: [redacted]
CC: [redacted] an (Den Haag); [redacted]
Onderwerp: FW: [redacted] - graag zsm reactie - case [redacted]
Urgentie: Hoog

[redacted]@igz.nl

art. 10.2.e.

art. 10.2.g.

Beste [redacted],

art.10.2.e.

zie bijgaand antwoord van GSK mbt mogelijk out of stock geraken van integrilin.

art. 10.2.g.

In antwoord op de mail van het CBG van 23 feb jl. (attached) zou ik willen voorstellen om conform [redacted] idee de [redacted] te bellen:

Voorzet antwoord voor [redacted] wil jij dit forwarden?) staat hieronder.

Groet,

art. 10.2.e.

[redacted] arts
Toezichtmedewerker Farmacovigilantie

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509LL | Den Haag

.....
T +3170304 [redacted]
F +31703041570
M +316 [redacted]
[redacted]@igz.nl
<http://www.igz.nl>

art.10.2.e.

Geachte mw. [redacted],

art. 10.2.g.

Dank voor uw mail.

[redacted]

Hartelijke groet,

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@cbg-meb.nl]
Verzonden: dinsdag 1 maart 2011 15:01
Aan: [redacted] [redacted]@igz.nl
CC: [redacted] (Den Haag); [redacted]
Onderwerp: RE: [redacted] - graag zsm reactie - case [redacted]

art. 10.2.e.

art. 10.2.g.

Geacte [redacted]

art. 10.2.e.

Van de firma heb ik zojuist onderstaand antwoord ontvangen:

[REDACTED]

art.10.2.g.

Graag verneem ik of u hiermee in staat bent te reageren op mijn email d.d. 23 feb jl.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
CBG

art. 10.2.e.

Van: [REDACTED] (Den Haag)

@igz.nl

Verzonden: dinsdag 1 maart 2011 10:23

Aan: [REDACTED]

CC: _Dienstpostbus IGZ qdefect

art. 10.2.g.

Onderwerp: RE: [REDACTED] - graag zsm reactie - case [REDACTED]

Hoi [REDACTED]

Lijkt me inderdaad goed om dit te registreren als melding.
Er is nog iets meer info beschikbaar, zie bijgevoegde email.

Groet,

[REDACTED]

art. 10.2.e.

Van: [REDACTED]

Verzonden: donderdag 24 februari 2011 11:12

@igz.nl

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Onderwerp: RE: [REDACTED] - graag zsm reactie - case [REDACTED]

art. 10.2.g.

[REDACTED]

art. 10.2.e.

[REDACTED]

art. 11.1.

[REDACTED]

[REDACTED]

Ik zal je zo even bellen.

[REDACTED]

art. 10.2.e.

Van: [REDACTED]

Verzonden: donderdag 24 februari 2011 09:47

@igz.nl

art. 10.2.e.

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Onderwerp: FW: Mogelijke [REDACTED] - graag zsm reactie - case [REDACTED]

art. 10.2.g.

Urgentie: Hoog

Beste [REDACTED]

art. 10.2.e.

gezien de afwezigheid van zowel [REDACTED] als [REDACTED] deze mail.

art. 11.1.

GSK wil een brief uitsturen ivm mogelijk out-of-stock van integrilin (plaatjes aggregatiemmer --> In combinatie met niet-gefractioneerd heparine en acetylsalicylzuur: ter preventie van vroegtijdig hartinfarct bij instabiele angina pectoris of een non-Q-golf myocardinfarct met de laatste episode van pijn op de borst binnen 24 uur en met ecg-veranderingen en/of verhoogde hartenzymen. [REDACTED]

[REDACTED]

Wat mij betreft:

[REDACTED]

Graag jouw input/akkoord. Evt. ben ik te bereiken in [REDACTED] op [REDACTED]
deadline: vanochtend 9.00 (... mail gisteren avond ontvangen...)

art. 10.2.e.

Hartelijke groet,

[REDACTED]

art. 10.2.e.

[REDACTED] arts
Toezichtmedewerker Farmacovigilantie
.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509LL | Den Haag
.....

T +3170304 [REDACTED]
F +31703041570
M +316 [REDACTED]
[REDACTED]@igz.nl
<http://www.igz.nl>
.....

art. 10.2.e.

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 24 februari 2011 09:32 [REDACTED]@igz.nl
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: [REDACTED] - graag zsm reactie - case [REDACTED]
Urgentie: Hoog

art. 10.2.e.

art. 10.2.g.

Hai [REDACTED]

art. 10.2.e.

probeerde je te bellen maar kreeg gelijk de boodschap dat het telefoonnummer "uitgeschakeld kan zijn". Daarom even deze mail.

[REDACTED]

De NL versie wordt normaliter gecontroleerd door het CBG.

art. 11.1.

[REDACTED]

Zou je mij over onderstaande brief kunnen bellen?

liefst op [REDACTED].

art. 10.2.e.

of op [REDACTED]

Groet,

art. 10.2.e.

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@cbg-meb.nl]

Verzonden: woensdag 23 februari 2011 17:43

Aan: [redacted] @igz.nl

art. 10.2.e.

CC: [redacted]

Onderwerp: [redacted] - graag zsm reactie - case [redacted]

art. 10.2.g.

Geachte mevrouw [redacted],

art. 10.2.e.

art. 10.2.g.

Het College is benaderd door GSK dat er mogelijk een out-of-stock situatie zal optreden voor Integrilin. Graag willen zij weten of wij het nodig achten dat er een DHPC uitgestuurd wordt indien het toch tot een out-of-stock situatie mocht komen. Aangezien IGZ in dat geval verantwoordelijk is, neem ik met u contact op.

Als IGZ een DHPC nodig vindt, dan stelt firma het volgende voor:

art. 11.1.

[redacted]

Als er een NL DHPC verstuurd moet worden, beoordeeld IGZ dan de vertaling of het college?

Voor de firma is de zaak urgent, zij gaf als deadline do 24/2 9.00u. Uw reactie ontvang ik graag zsm.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

art. 10.2.e.

*Regulatory Project Leader, FT-2
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
Medicines Evaluation Board
The Netherlands
tel. +31 70 356 [redacted]*

Van: [redacted] (Den Haag)

Verzonden: donderdag 24 februari 2011 14:04

Aan: [redacted] @igz.nl

art. 10.2.e.

CC: [redacted]; _Dienstpostbus IGZ qdefect

Onderwerp: RE: [redacted] - graag zsm reactie - case [redacted]

art. 10.2.g.

Hallo [redacted],

art. 10.2.e.

Ik heb alles doorgenomen en er is inderdaad geen oorzaak voor het tekort vermeld. Het is verder nog van belang dat het bedrijf aangeeft of deze situatie zich mogelijk herhalen of dat er maatregelen zijn getroffen ter voorkoming. Overigens is het goed om te weten dat een houder van een handelsvergunning wettelijk niet verplicht kan worden om een geneesmiddel te leveren.

art. 11.1.

[redacted] Normalerwijs neemt het CBG de lead in gevallen van DHCP letters maar normalerwijs in overleg met de Inspectie. Het betreft geen recall, dan zou de zaak anders liggen. Inderdaad geen oranje-hand envelop nodig en, ervan uitgaande dat alle afnemers bekend zijn, is gerichte communicatie met hen de aangewezen methode.

Ik stuur deze email ook door naar onze qdefect mailbox, [redacted]

Groet,

[redacted]

art. 10.2.e.

Van: [redacted]

Verzonden: donderdag 24 februari 2011 13:15

Aan: [redacted]

@igz.nl

art. 10.2.e.

CC: [redacted]
Onderwerp: RE: [redacted] - graag zsm reactie - case [redacted] art. 10.2.g.

Geachte mw. [redacted] art. 10.2.e.

Ik heb onderstaande vraag intern overlegd.

Alvorens te besluiten over het al dan niet uitzenden van een DHPC zouden wij graag meer informatie willen hebben over de oorzaak van het mogelijk out-of-stock geraken van Integrilin.

Dit gezien het feit dat de [redacted] aangeeft dat "the supply issue is lasting until [redacted], rather than [redacted]".

Kan de [redacted] meer duidelijkheid geven over de oorzaak van mogelijke out-of-stock en kan de [redacted] de zekerheid aangeven waarmee deze issue na [redacted] is opgelost?

art. 10.2.g.

In afwachting van uw reactie en met vriendelijke groet,

[redacted]

art. 10.2.e.

[redacted] arts
Toezichtmedewerker Farmacovigilantie

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509LL | Den Haag

.....
T +3170304 [redacted]
F +31703041570
M +316 [redacted]
[redacted]@igz.nl
<http://www.igz.nl>
.....

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@cbg-meb.nl] art. 10.2.e.
Verzonden: woensdag 23 februari 2011 17:43
Aan: [redacted]@igz.nl
CC: [redacted]
Onderwerp: [redacted] - graag zsm reactie - case [redacted] art. 10.2.g.

Geachte mevrouw [redacted] art. 10.2.e.

Het College is benaderd door GSK dat er mogelijk een out-of-stock situatie zal optreden voor Integrilin. Graag willen zij weten of wij het nodig achten dat er een DHPC uitgestuurd wordt indien het toch tot een out-of-stock situatie mocht komen. Aangezien IGZ in dat geval verantwoordelijk is, neem ik met u contact op.

art. 10.1.c
en 10.2.g.

Als IGZ een DHPC nodig vindt, dan stelt firma het volgende voor:

[redacted]

Als er een NL DHPC verstuurd moet worden, beoordeeld IGZ dan de vertaling of het college?

[redacted] Uw reactie ontvang ik graag zsm.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

art. 10.2.e.

Regulatory Project Leader, FT-2
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
Medicines Evaluation Board
The Netherlands
tel. +31 70 356 [redacted]

Van: [redacted] [mailto:[redacted]]
Verzonden: woensdag 23 februari 2011 14:31 @igz.nl art. 10.2.e.
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: [redacted] gaarne review door College
deadline uiterlijk vandaag doch uiterlijk a.s. donderdag voor 9.00 uur art. 10.2.g.
Geachte mevrouw [redacted].

Hierbij de GlaxoSmithKline antwoorden m.b.t. de door u gestelde vragen.

1) [redacted] art. 10.1.c
en 10.2.g.

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

2) [redacted]

[redacted]

Kunt u ons vandaag doch uiterlijk a.s. donderdag voor 9.00 uur laten weten of de DHCP brief nodig is, voor welke doelgroep en in welke taal deze uitgezonden moet worden indien het toch tot een out-of-stock situatie mocht komen.

m.v.g.

[redacted] art. 10.2.e.
Regulatory Affairs Manager

From: [redacted] [mailto:[redacted]@cbg-meb.nl] @igz.nl
Sent: maandag 21 februari 2011 15:55
To: [redacted]
Subject: RE: Mogelijke DHCP brief voor [redacted] gaarne review door College art. 10.2.g.
deadline uiterlijk MA 21 Feb. art. 10.2.e.
Geachte mevrouw [redacted].

Naar aanleiding van Hierbij stuur ik u mijn contact gegevens.

Dear All,

art. 10.1.c
en 10.2.g.

As a follow-up to my previous email relating to the supply issue with Integrilin, we have now received the EMA approved DHCP letter.
See attached clean copy for your information (as well as the original draft version with tracked changes made by the EMA).

A couple of additional news to update you all:

The DHCP letter is now available for use in your markets.

Let me know if you have any questions or queries.

Thanks

art. 10.2.e.

European Medical Director |Critical Diseases BU | GSK House.

T : +44 (0) [redacted]
M: +44 (0) [redacted]
□: [redacted]@gsk.com

From: [redacted] @igz.nl art. 10.2.e.
Sent: 19 January 2011 14:49
To: [redacted]
Subject: [redacted] - Potential Critical Stock supplies

art. 10.1.c
en 10.2.g.

Dear All,

[redacted] may [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Thanks

art. 10.2.e.

European Medical Director |Critical Diseases BU | GSK House.

T : +44 (0) [redacted]
M: +44 (0) [redacted]
□: [redacted]@gsk.com

Melding informatie

art. 10.2.e.

Zoekkenmerk(en)	Tekort, Cytarabine, Hospira, Hovon, Erasmus MC, Cytarabine (Alexan), Sandoz		
Werkproces	Incidenttoezicht	Accounthouder	[Redacted]
Werkprocesnr.	[Redacted]	Behandelaar	[Redacted]
Ontvangstdatum	26-04-2011	Programma	08 Geneesmiddelen
Binnengekomen via	Brief	Aandachtsgebied 1	B Algemeen
Type melding	Melding	Aandachtsgebied 2	[Redacted]

Beschrijving

Datum gebeurtenis	26-04-2011
Beschrijving melding	26-04-2011 Erasmus MC doet verzoek om reactie m.b.t. leveringsproblemen cytarabine 02-05-2011 Hovon doet melding van tekort cytarabine 06-05-2011 Erasmus MC meldt leveringsproblemen vanaf januari 2011

Status

Status	Gesloten	PRISMA-methode	<input type="checkbox"/>
Sluiting werkproces	25-11-2011		

Geslacht	[Redacted]
Leeftijdscategorie	[Redacted]
Letsel	[Redacted]
Juridische status	[Redacted]

Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is

Let op: ook invullen als het letsel onbekend is

Inspectie voor de Gezondheidszorg					
Nr.	2011-	[redacted]	DEP.		
Ingek.	10 MEI 2011 prog 108			PARAAF	
			d.d.		

Erasmus MC is GMP gecertificeerd

-9 MEI 2011

[redacted]
Hoofdinspecteur geneesmiddelen en medische technologie
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Postbus 2680
3500 GR Utrecht

Doorkleenummer 010 703 32 02
Faxnummer 010 703 24 00
Kamernummer L-049
E-mail n.hunfeld@erasmusmc.nl
Ons kenmerk NH/wa/2011-05-06/cytarabine
Uw kenmerk
Datum 6 mei 2011

Betreft: leveringsproblemen cytarabine

Postadres
Postbus 2040
3000 CA Rotterdam

Geachte [redacted]

Bezoekadres
's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam

Vanaf januari 2011 zijn er grote leveringsproblemen van het geneesmiddel cytarabine (100 mg/ml, 50 mg/ml en 20 mg/ml).

Parkeergarage
Westzeedijk 381
3015 AA Rotterdam

Dit geneesmiddel wordt ingezet bij de behandeling van meerdere vormen van leukemie bij zowel kinderen als volwassenen. Er is geen geschikt alternatief voor handen. Met grootst mogelijke moeite proberen we voorraden op peil te houden. Echter, vanuit de Verenigde Staten is nu ook berichtgeving verschenen dat er leveringsproblemen zijn.

Afdelingshoofd
[redacted]

We vrezen, samen met de hematologen, dat er binnenkort een moment gaat komen dat patiënten niet meer behandeld kunnen worden.

We willen u verzoeken in contact te treden met de betreffende fabrikanten, om duidelijkheid te krijgen over de beschikbaarheid en zo mogelijk maatregelen te treffen zodat patiënten met leukemie, die in aanmerking komen voor cytarabine, behandeld kunnen blijven worden.

- Plv. Afdelingshoofd
- Prof Dr A.G. Vulto
- Quality Assurance
- Ens G.H. Vermeest
- Bech-Office
- Geneesmiddelenafdeling
- Dr. A. Verman
- Mw Drs. A.D. Lindemans
- Laboratoria
- Mw Dr. B.C.P. Reuch
- Logica/Inkoopafdeling
- Mw Dr. P.M.L.A. van den Berg
- Mw Dr. H.G.M. Huisfeld
- Uitvoering
- Mw Drs. J.E. de Leeuw
- Front-Office
- Commissie Geneesmiddelen
- Mw Dr. P.M.L.A. van den Berg
- Mw Drs. E. de Jong-Pedersen
- Mw Drs. T.M.H. Mänttari
- Locatie Dienst van Houd
- Drs. P.J.M. Jansen
- Locatie Streekl
- Mw Dr. L.M. Hart
- Mw Dr. I.H. van der Gijp
- Mw Dr. F.K. Engels
- Uitvoering
- Mw G.A.H. Poppel-Reuser
- Directie Medische Opleiding
- Prof Dr. A.G. Vulto
- Kliniek Farmacologie
- Prof Dr. T. van Gelder-Verbeek
- Mw. Geneesmiddelenafdeling
- Mw Drs. R.J. Zand
- Uitvoering
- Drs. R.B. Broggen

Met vriendelijke groet en in afwachting van uw antwoord,

[redacted signature area]

Ziekenhuisapotheker
logistiek/Inkoop

Ziekenhuisapotheker
[redacted]

Hoofd Apotheek

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 90460 2509 LL Den Haag

Sandoz

[Redacted]

art. 10.2.e.

Geneesmiddelen En
Medische Technologie

Wilh. van Pruisenweg 52
Den Haag
Postbus 90460
2509 LL Den Haag
T 070 304 15 00
F 070 304 15 70
www.lgz.nl

Inlichtingen bij

[Redacted]
T [Redacted]

art. 10.2.e.

Datum 23 mei 2011

Onderwerp Tijdelijk afwijkende verpakking

art. 10.2.g.

Ons kenmerk

2011-[Redacted]

Uw brief

20 mei 2011

In antwoord op uw verzoek d.d. 20 mei 2011 om Alexan In Nederland voorheen geregistreerd door [Redacted] dat is overgenomen door [Redacted] tijdelijk met een [Redacted] verpakking in de handel te brengen, deel ik u het volgende mede.

In het belang van de continuïteit van de patiëntenzorg verleen ik u hiervoor toestemming onder de volgende voorwaarden:

1. Het te importeren product is afgezien van de etikettering en bijsluiter geheel identiek aan het in Nederland geregistreerde [Redacted];
2. De verpakkingen worden niet voorzien van een Nederlandse bijsluiter; Wel voegt [Redacted] een brief toe met een toelichting
3. De verpakkingen zijn voorzien van [Redacted] talige teksten;
4. Het aanpassen van de verpakking vindt niet plaats, omdat dat vertragend werkt. Er is haast geboden om het mogelijke tekort voor te zijn.
5. Deze toestemming geldt voor een hoeveelheid van [Redacted] Alexan [Redacted] exp. 7.2013, [Redacted] Alexan [Redacted] exp. 11.2013 en [Redacted] exp 12.2013 [Redacted] Alexan [Redacted] exp 12. 2011.

De toestemming geldt tot 1 september 2011.

Ik maak u erop attent dat aflevering uitsluitend mag geschieden via een in Nederland bevoegde apotheekhoudende en dat de bepalingen uit de Geneesmiddelenwet ten aanzien van de geneesmiddelenbewaking voor deze verpakkingen onverkort van toepassing zijn.

Hoogachtend,

[Redacted]
Inspecteur

art. 10.2.e.

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 90700 2509 LS Den Haag

Erasmus Medisch Centrum
t.a.v. [REDACTED] ziekenhuisapotheker
Postbus 2040
3000 CA Rotterdam

**Geneesmiddelen En
Medische Technologie**

Wilh. van Pruisenweg 52
Den Haag
Postbus 90460
2509 LL Den Haag
T 070 304 15 00
F 070 304 15 70
www.lgz.nl

Inlichtingen bij

[REDACTED]
[REDACTED]@lgz.nl
T [REDACTED]

art.
10.2.e.

Datum 25 mei 2011
Onderwerp Leveringsproblemen cytarabine

Ons Kenmerk

2011-[REDACTED]

Uw kenmerk

NH/wa/2011-05-
06/cytarabine

Geachte [REDACTED]

Op 10 mei 2011 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg uw brief ontvangen, waarin u uw bezorgdheid uitspreekt over de leveringsproblemen van cytarabine.

In goede samenwerking met u, de [REDACTED] betrokken leveranciers van cytarabine ([REDACTED]) en de inspectie is inmiddels geïnventariseerd wat de behoefte is aan cytarabine en wat er in Nederland in voorraad is. Daarnaast is geïnventariseerd waar de leveranciers mogelijk nog voorraden hebben in het buitenland die, indien de nood hoog is, met toestemming van de inspectie beschikbaar kunnen komen voor de Nederlandse markt.

Op 19 mei 2011 heeft [REDACTED] te kennen gegeven eind week 21 weer over voldoende voorraad flacons (2 gram per 20 ml) te beschikken voor 8 maanden. Bovendien meldt [REDACTED] dat de productie van cytarabine weer is opgestart en dat in de zomer de 1 gram/10 ml flacons weer beschikbaar komen. Ook [REDACTED] en [REDACTED] hebben nog kleine partijen cytarabine in voorraad. Op dit moment ziet het er naar uit dat er tot eind week 21 misschien net genoeg voorraad in Nederland is. Mogelijk dat er toch nog een kleine kans is dat een beroep gedaan moet worden op cytarabine die beschikbaar kan komen in een buitenlandse verpakking.

Uw apotheek zorgt voor de coördinatie tussen de vraag aan cytarabine in de centra en de beschikbare cytarabine in nauwe samenwerking met de inspectie. De inspectie zal aanvragen voor het afleveren over afwijkende verpakkingen cytarabine indien nodig direct afhandelen.

Apothekers wordt gevraagd niet te hamsteren en de inspectie heeft de leveranciers gevraagd om gedoseerd af te leveren.

Door de gezamenlijke inspanning is het op dit moment de verwachting dat de beschikbaarheid van cytarabine voor de komende tijd gewaarborgd is, onvoorziene omstandigheden daargelaten.

art.
10.2.g.

Ik dank u voor uw inzet in deze casus.

Hoogachtend,

Ons Kenmerk
2011- [REDACTED]

Datum
25 mei 2011

art.
10.2.e.

Mw. drs. J.M.M. Hansen
Hoofdinspecteur Geneesmiddelen en Medische Technologie

Cc

[REDACTED]
[REDACTED]

art.
10.2.e.

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 90700 2509 LS Den Haag

HOVON

[REDACTED]
Voorzitter stichting HOVON
VUmc (PK-5X-176)
Postbus 7057
1007 MB Amsterdam

art. 10.2.e.

Geneesmiddelen En
Medische Technologie

Wilh. van Prulsenweg 52
Den Haag
Postbus 90460
2509 LL Den Haag
T 070 304 15 00
F 070 304 15 70
www.lgz.nl

Inlichtingen bij

[REDACTED]@lgz.nl
T 020 [REDACTED]

Ons kenmerk

2011- [REDACTED]

Datum 25 mei 2011
Onderwerp Leveringsproblemen cytarabine

Geachte heer [REDACTED],

Op 9 mei 2011 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg uw brief ontvangen, waarin u uw bezorgdheid uitspreekt over de leveringsproblemen van cytarabine.

De inspectie heeft dit signaal direct opgepakt.

In goede samenwerking met mevrouw [REDACTED], apotheker van het Erasmus Medisch Centrum (EMC), de drie betrokken leveranciers van cytarabine ([REDACTED]) en de inspectie is geïnventariseerd wat de behoefte is aan cytarabine en wat er in Nederland in voorraad is. Daarnaast is geïnventariseerd waar de leveranciers mogelijk nog voorraden hebben in het buitenland die indien de nood hoog is, met toestemming van de inspectie beschikbaar kunnen komen voor de Nederlandse markt.

art. 10.2.g.

Op 19 mei 2011 heeft [REDACTED] te kennen gegeven eind week 21 weer over voldoende voorraad flacons (2 gram per 20 ml) te beschikken voor 8 maanden. Bovendien meldt [REDACTED] dat de productie van cytarabine weer is opgestart en dat in de zomer de 1 gram/10 ml flacons weer beschikbaar komen. Ook [REDACTED] en [REDACTED] hebben nog kleine partijen cytarabine in voorraad. Op dit moment ziet het er naar uit dat er tot eind week 21 misschien net genoeg voorraad in Nederland is. Mogelijk dat er toch nog een kleine kans is dat een beroep gedaan moet worden op cytarabine die beschikbaar kan komen in een buitenlandse verpakking.

De apotheek van het EMC zorgt voor de coördinatie tussen de vraag aan cytarabine in de centra en de beschikbare cytarabine in nauwe samenwerking met de Inspectie. De inspectie zal aanvragen voor het afleveren over afwijkende verpakkingen cytarabine indien nodig direct afhandelen.

Apothekers wordt gevraagd niet te hamsteren en de inspectie heeft de leveranciers gevraagd om gedoseerd af te leveren.

Door de gezamenlijke inspanning is het op dit moment de verwachting dat de beschikbaarheid van cytarabine voor de komende tijd gewaarborgd is, onvoorziene omstandigheden daargelaten.

Hoogachtend,

Mw. drs. J.M.M. Hansen
Hoofdinspecteur Geneesmiddelen en Medische Technologie

art. 10.2.e.

Cc

[Redacted]
[Redacted]

Ons kenmerk
2011-320027/Pr8/HM/mm

**Geneesmiddelen En
Medische Technologie**

Wilh. van Pruisenweg 52
Den Haag
Postbus 90460
2509 LL Den Haag
T 070 304 15 00
F 070 304 15 70
www.igz.nl

Inlichtingen bij

[Redacted]
[Redacted]@igz.nl
T [Redacted]

Ons kenmerk
2011-[Redacted]

Datum
25 mei 2011



Doc 2.6

art.10.2.e.

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Nr. 2011- [REDACTED]
Ingek. 09 MEI 2011
[REDACTED]

Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland
HOVON Centraal Bureau
VU medisch centrum
DER 5 X 181
De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
tel. 020 - 444 21 24
fax. 020 - 444 36 70
hovonbureau@vumc.nl
www.hovon.nl
bank: ABN-AMRO
rekeningnr. 42.34.48.811
t.n.v. Stichting HOVON,
te Amsterdam
KvK: 41129098

Mw. Drs. J.M.M. Hansen
Hoofdinspecteur geneesmiddelen en
medische technologie Inspectie voor
de Gezondheidszorg
Postbus 2680
3500 GR Utrecht

Onderwerp: Voorraad Cytarabine

Geachte mevrouw Hansen,

Hierbij willen wij u namens de hematologie behandelaren, vertegenwoordigd in de stichting HOVON en de Nederlandse Vereniging voor Hematologie wijzen op een zorgwekkende ontwikkeling met betrekking tot het anti-leukemie geneesmiddel Cytarabine. Dit middel is essentieel voor de behandeling van patiënten met acute leukemie en non-Hodgkin lymfoom.

Het wordt uitsluitend geproduceerd door fabrikanten van generieke middelen in Australië en Zwitserland. In januari 2011 zijn productieproblemen ontstaan (kristalvorming), die tot op heden voortbestaan en hebben geleid tot een wereldwijd tekort. Op dit moment beschikken de centra voor leukemiebehandeling slechts over een voorraad Cytarabine voldoende voor 4 à 6 weken. Aangezien Cytarabine met name bij leukemie een niet-vervangbaar en essentieel geneesmiddel is, komt hiermee de standaardbehandeling van acute leukemie in gevaar. Het niet kunnen toedienen van Cytarabine zal een direct negatief effect hebben op de resultaten van behandeling van deze patiënten.

Wij verzoeken u dringend om alle mogelijke maatregelen te nemen om de beschikbaarheid van Cytarabine voor hematologische behandelingen zeker te stellen.

Hoogachtend,

Voorzitter stichting HOVON
VUMC Hematologie

Stichting HOVON
Erasmus MC Hematologie

Nederlandse Vereniging voor Hematologie
AMC Hematologie

Van: [redacted] [redacted]@cbg-meb.nl

Verzonden: donderdag 12 mei 2011 15:23

Aan: [redacted] @igz.nl

Onderwerp: Cytarabine

art. 10.2.e.

Bijlagen: Uw gescande document; Uw gescande document

Beste [redacted],

Uit ons systeem komen de volgende gegevens:

art. 10.1.c.

[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]

Groet

[redacted]

art. 10.2.e.

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@igz.nl]

Verzonden: donderdag 12 mei 2011 15:06

Aan: [redacted]

Onderwerp: FW: Cytarabine

@igz.nl

[redacted] Dit is de aanleiding met vr gr [redacted]

art. 10.2.e.

Van: [redacted]

Verzonden: donderdag 12 mei 2011 11:34

Aan: [redacted]

Onderwerp: Cytarabine

@igz.nl

Beste [redacted], beste [redacted],

art. 10.2.e.

Namens [redacted] doe ik jullie bijgaande documenten inzake cytarabine toekomen. Zouden jullie zoals in de brieven wordt verzocht voor de nodige acties kunnen zorgdragen?

B.v.d.

Vriendelijke groet,

[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 12 mei 2011 13:46
Aan: [redacted]
Onderwerp: Cytarabine te kort

[redacted]@igz.nl

Urgentie: Hoog

art. 10.2.e.

art. 10.2.g.

Er dreigt een tekort aan Cytarabine zowel in Nederland als worldwide.

Er zijn in Nederland [redacted] bedrijven die Cytarabine hebben geregistreerd ([redacted])

Zou jij mij kunnen berichten wie de fabrikanten [redacted] en [redacted] (worden genoemd) zijn van de producten en wie de API leverancier is.

Zou jij dit met voorrang kunnen behandelen.!

Met vriendelijke groet,

[redacted] apotheker
Senior Inspecteur

art. 10.2.e.

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Kabelweg 79-81 | 1014 BA | Amsterdam
Postbus 20584 | 1001 NN | Amsterdam
.....

T 020 - [redacted]
F 020 - 580 0150
[redacted]@igz.nl

Van: [redacted]@sandoz.com
Verzonden: vrijdag 13 mei 2011 10:58

[redacted]@igz.nl

art. 10.2.e.

Aan: [redacted]
CC: [redacted]@sandoz.com; [redacted]@sandoz.com
Onderwerp: Beschikbaarheid Cytarabine

Geachte inspecteur [redacted].

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

Naar aanleiding van uw vraag met betrekking tot de beschikbaarheid van het product Cytarabine door Sandoz B.V. informeer ik u als volgt.

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

[REDACTED]

Mocht u vragen of opmerking hebben dan kijk ik uit naar uw reactie.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

art. 10.2.e.

[REDACTED]

Sandoz B.V.
GX, Quality Assurance
Head Quality Assurance
Sandoz B.V.
Veluwezoom 22, NL-1327 AH Almere, Netherlands
Phone: +31 [REDACTED]
Email : [REDACTED]@sandoz.com

Van: [REDACTED]@hospira.com]

Verzonden: maandag 16 mei 2011 13:51

Aan: [REDACTED]@igz.nl

art. 10.2.e.

CC: [REDACTED]

Onderwerp: Cytarabine , out of stock The Netherlands

art. 10.2.g.

Dear [REDACTED],

Last Friday we receive a telephonic request of [REDACTED], inspector of the ministry of Health of the Netherlands; concerning the different periods of none continuous availability of the Cytarabine [REDACTED] products on the Dutch market.

[REDACTED] knows that through all [REDACTED], and even in the [REDACTED], problems exist !

He would like to know which are the exact reasons why the Cytarabine [REDACTED] has these difficulties to be on the Dutch market?

The Dutch authorities will ask Ernea; measures to restore the availability on the market.

[REDACTED], kindly ask if the Dutch authorities can help [REDACTED] in this situation.

The Dutch oncological medical doctors reclaimed the Cytarabine for their leukaemia patients

Best regards

[REDACTED]

art. 10.2.e.

[REDACTED]
Regulatory Affairs Consultant

Hospira Benelux BVBA SPRL
Stallestraat 63 – 1180 Brussel – Belgium
Rue de Stalle 63 - 1180 Bruxelles - Belgium
T +32 (0) 2 [REDACTED] F +32 (0) 2 332 19 67
E [REDACTED]@hospira.com | W www.hospira.be | www.hospira.nl

Van: [redacted]@hospira.com]

art. 10.2.e.

Verzonden: woensdag 18 mei 2011 16:55

Aan: [redacted]@igz.nl

CC: [redacted]

Onderwerp: FW: Cytarabine , out of stock The Netherlands

Geachte Heer [redacted]

art. 10.1.c.

Zoals beloofd, nog wat bijkomende info, [redacted]

[redacted]

Tot mijn grote spijt, beschik ik u momenteel niet over meer info
Met vriendelijke groet,

art. 10.2.e.

[redacted]
Regulatory Affairs Consultant

Hospira Benelux BVBA SPRL
Stallestraat 63 – 1180 Brussel – Belgium
Rue de Stalle 63 - 1180 Bruxelles - Belgium
T +32 [redacted] | F +32 (0) 2 332 19 67
[redacted]@hospira.com | W www.hospira.be | www.hospira.nl

From: [redacted]
Sent: 18 May 2011 16:06

[redacted]@igz.nl

art. 10.2.e.

To: [redacted]
Cc: [redacted]

Subject: RE: Cytarabine , out of stock The Netherlands

Geachte heer [redacted]

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

De antwoorden waarover wij momenteel in het [redacted] kantoor, en van het [redacted] kantoor,
(waarmee u in de loop van vandaag contact hebt gehad) beschikken, vermeld ik in het rood in uw
onderstaande mail.

Vanuit [redacted] heeft men mij bevestigd :

[redacted]

Ik, hoop geachte [redacted], u met deze antwoorden van dienst te zijn geweest
Vanaf maandag, ben ik opnieuw in het [redacted] kantoor in [redacted]
U kunt mij echter steeds bereiken op mijn mobieltje [redacted]

Met vriendelijke groet,

art. 10.2.e.

[redacted]
Regulatory Affairs Consultant

Hospira Benelux BVBA SPRL
Stallestraat 63 – 1180 Brussel – Belgium
Rue de Stalle 63 - 1180 Bruxelles - Belgium
T +32 [redacted] | F +32 (0) 2 332 19 67
E [redacted]@hospira.com | W www.hospira.be | www.hospira.nl

From: [redacted] [mailto:[redacted]@igz.nl]

art. 10.2.e.

Sent: 18 May 2011 14:08

To: [redacted] @igz.nl

Cc: [redacted]

Subject: RE: Cytarabine , out of stock The Netherlands

Geachte [redacted],

Ik verwacht nu toch op korte termijn van u het volgende:

art. 10.1.c. en 10.2.g.

Wat is de jaarlijkse omzet in flacons van de cytarabine van [redacted] in Nederland.

Wat is de maandelijkse afzet Maandelijkse afzet in 2011 in flacons: [redacted]

Wat is de huidige voorraad. [redacted]

wat zijn de huidige bestellingen vanuit de centra. [redacted]

Welke hoeveelheden zijn nu aangekomen in Nederland [redacted]

Met vriendelijke groet,

[redacted] apotheker
Senior Inspecteur

art. 10.2.e.

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Kabelweg 79-81 | 1014 BA | Amsterdam
Postbus 20584 | 1001 NN | Amsterdam
.....

T 020 - [redacted]
F 020 - 580 0150
[redacted]@igz.nl

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@hospira.com]

art. 10.2.e.

Verzonden: woensdag 18 mei 2011 10:47

Aan: [redacted] @igz.nl

CC: [redacted]

Onderwerp: FW: Cytarabine , out of stock The Netherlands

Geachte heer [redacted],

art. 10.2.g.

Ik bijlage een eerste antwoord dat ik kreeg van onze [redacted] uit [redacted]
Vandaag verwacht ik een antwoord van de planner uit ons [redacted] n [redacted]

Huidige situatie is:

art. 10.1.c. en
10.2.g.

[Redacted]

[Redacted]

Met vriendelijke groet,

[Redacted]

art. 10.2.e.

[Redacted]
Regulatory Affairs Consultant

Hospira Benelux BVBA SPRL
Stallestraat 63 - 1180 Brussel - Belgium
Rue de Stalle 63 - 1180 Bruxelles - Belgium
T +32 [Redacted] | F +32 (0) 2 332 19 67
E [Redacted]@hospira.com | W www.hospira.be | www.hospira.nl

From: [Redacted]
Sent: 16 May 2011 14:39
To: [Redacted]

@igz.nl

art. 10.2.e.

Subject: RE: Cytarabine , out of stock The Netherlands

art. 10.1.c. en
10.2.g.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Regards

[Redacted]

art. 10.2.e.

From: [Redacted]
Sent: Monday, May 16, 2011 12:51 PM
To: [Redacted]@igz.nl
Cc: [Redacted]
Subject: Cytarabine , out of stock The Netherlands

@igz.nl

art. 10.2.e.

Dear [Redacted],

Last Friday we receive a telephonic request of Mr [Redacted], inspector of the ministry of Health of the Netherlands; concerning the different periods of none continuous availability of the Cytarabine [Redacted] products on the Dutch market.

He would like to know which are the exact reasons why the Cytarabine has these difficulties to be on the Dutch market?

The Dutch authorities will ask [redacted]; measures to restore the availability on the market.

[redacted], kindly ask if the Dutch authorities can help [redacted] in this situation.

The Dutch oncological medical doctors reclaimed the Cytarabine for their leukaemia patients

Best regards

art. 10.2.e.

Regulatory Affairs Consultant

Hospira Benelux BVBA SPRL
Stallestraat 63 - 1180 Brussel - Belgium
Rue de Stalle 63 - 1180 Bruxelles - Belgium
T +32 [redacted] F +32 (0) 2 332 19 67
[redacted]@hospira.com | W www.hospira.be | www.hospira.nl

Van: [redacted]@erasmusmc.nl]

art. 10.2.e.

Verzonden: donderdag 19 mei 2011 7:06

Aan: [redacted]

@igz.nl

Onderwerp: Fwd: RE: cytarabine

Bijlagen: [redacted].vcf

Hierbij stuur ik nog even het meest informatieve bericht over de cytarabine schaarste dat ik uit de US kreeg (van de chairman van de CALGB Leukemia Cooperative Group, Chicago) ter informatie aan jullie door.

----- Original Message -----

Subject:RE: cytarabine

Date:Wed, 18 May 2011 14:51:14 -0500

From:[redacted]@[redacted].edu>

art. 10.2.e.

To [redacted]@erasmusmc.nl>

CC:[redacted]@[redacted].edu>

Hi [redacted]

The cytarabine shortage appears to be lessening here in the US as several of the manufacturers have recently released new lots of drug. I was not aware that there was a shortage in Europe, too. One of the FDA's proposals was to increase the import of

cytarabine from Europe into the US without all of the regulatory steps that were previously required. Maybe that's why you are short now! Various groups, e.g. the NCI, Leukemia Society, NY Times, and Patient advocacy groups, have tried to highlight the problem, and Congress has encouraged FDA to respond to the problem. A press release is listed below.

The FDA has approved the following statement below.

There are 3 US manufacturers of cytarabine: [REDACTED]. All 3 are generic manufacturers. There were delays in late fall 2010 at 2 manufacturers and at that time FDA worked with the remaining manufacturer to increase supplies. However, that manufacturer (APP) then experienced a manufacturing issue involving crystallization of the product and they issued a voluntary recall and the shortage worsened as a result. In addition, manufacturing issues developed for the other 2 manufacturers as well.

FDA has been working closely with all 3 manufacturers on addressing the manufacturing issues. [REDACTED] released a limited number of cytarabine 2 gram vials under allocation this week and the manufacturers plan to have additional supplies released in the coming days. FDA also has worked with the firms on their ongoing production plans and all 3 have continued releases planned. If all goes as planned the supply will improve and resolution is anticipated shortly.

When the shortage began worsening in January, FDA looked for an overseas manufacturer willing and able to temporarily import cytarabine to help meet patient needs (as they did with propofol in 2010 and are currently doing with foscarnet and ethiodol.) When FDA uses regulatory discretion to temporarily import a drug due to medical need and drug shortage, it's important to evaluate the overseas product so that there is no safety, efficacy or quality risk for US patients. Unfortunately, it took longer than usual to find a firm willing to import cytarabine. FDA does finally have a firm willing and able to do the importation, and are proceeding because they believe it's important to have a backup in case the plans of the 3 US manufacturers change.

Once additional information about the upcoming releases and availability of imported cytarabine is made public, it will be posted on the FDA website:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugShortages/ucm050792.htm>

FDA does recognize the criticality of this shortage and understands the impact it is having on so many cancer patients. Please know that they are doing all they can to address this terrible shortage and are hopeful that supplies will start to improve very soon.

ASH has also been trying to solicit support from Congress to act on multiple drug shortages of generic oncology drugs. This information was released on the ASH website:

Drug Shortages Update: Manufacturer Releases Small Amounts of Cytarabine; Thiotepa Supplies Imported from Overseas

May 2, 2011

The United States is currently experiencing drug shortages, particularly for generic drugs. Shortages of drugs used to treat patients with hematologic malignancies, including leukemia and lymphoma, have become critical and life-threatening. An increasing number of physicians have been forced to take their patients off therapies mid-treatment, delay treatment, choose alternative therapies that are less effective, and ration their remaining supplies of these therapies. ASH members have reported severe shortages of BiCNU (Carmustine), Cytarabine (ARA-C), and Thiotepa. The Society has recently learned that one manufacturer of Cytarabine has begun to distribute small amounts. Other manufacturers report they have been able to increase production and estimate additional supplies will become available in the next month. Regarding Thiotepa, the FDA has announced it will import the drug from suppliers overseas.

Status of Hematologic Drug Shortages

Drug Name	Company Information	Reason for Shortage	Related Information
Cytarabine injection (powder for reconstitution) updated 3/17/2011 (Solution)	Bedford Customer Service 1-800-562-4797 100 mg vial (NDC 55390-0131-10) 500 mg vial (NDC 55390-0132-10) 1 gram vial (NDC 55390-0133-01) 2 gram vial (NDC 55390-0134-01)	Manufacturing delays	Bedford has all cytarabine presentations on back order.
	APP 1-888-386-1300 100 mg/mL, 20 mL vial (NDC 63323-0120-20)	Manufacturing delays	Limited supplies available - please see Dear Healthcare Professional Letter (PDF - 43KB) ⁷ for important information. APP has been able to increase production to help address the shortage and estimates additional supplies to be released by end of

	Hospira Inc. 1-877-946-7747 20 mg/mL; 50 mL PBP (NDC 61703-303-46), 20 mg/mL; 25 mL (NDC 61703-304-36), 20 mg/mL; 5 mL (NDC 61703-305-38), 100 mg/mL 20 mL (NDC 61703-319-22)	API shortage/manufacturing delay	April. Hospira will begin releasing additional lots of 100mg/ml 20ml vials on April 11, 2011. <u>Dear Healthcare Professional Letter (PDF - 75KB)</u> ⁸
Thiotepa for Injection, Bedford 15 mg/mL vial (NDC 55390-0030-10) 3/29/2011	Bedford Laboratories Customer Service 1-800-562-4797	unspecified	FDA awaiting additional information and will post when available. Adienne, in conjunction with the FDA, is initiating a temporary importation of Thiotepa for injection, to the United States market. <u>Please see Dear Healthcare Professional Letter (PDF - 1MB)</u> ²⁶ for information about emergency supplies that are now available to help address the shortage.
BICNU (carmustine) Injection, Bristol-Myers Squibb (100 mg, NDC 00015-3012-60)	Bristol-Myers Squibb 1-800-332-2056		BMS has released BiCNU and no further supply issues are anticipated.
Bleomycin Injection	APP 1-888-386-1300 15 unit vial (NDC 63323-0136-10), 30 unit vial (NDC 63323-0137-20)	Increased demand	APP is currently back-ordered on all presentations of Bleomycin for Injection at this time. APP is anticipating batch releases to resume in the first quarter of 2011.
	Teva Pharmaceuticals 1-800-545-8800	Manufacturing delays	15 unit vials (NDC 00703-3154-01) and 30 unit vials (NDC 00703-3155-01) are now available and the company is reviewing orders

prior to shipping.

Bedford 1-800-562-4797 15 unit vial (NDC 55390-0005-01), 30 unit vial (NDC 55390-0006-01)	Manufacturing delays	Bedford has bleomycin 15 and 30 unit vials on long term back order with no release date.
Hospira 1-877-946-7747 15 unit vial (NDC 61703-0332-18) 30 unit vial (NDC 61703-0323-22)	Manufacturing delays	Backordered until 1Q 2011.

ASH has taken the following steps to provide our membership and patients they serve with the most up-to-date information to assist them during this critical time while working with policymakers on possible solutions:

1. Contacted specific drug companies to obtain information about the drugs in short supply, specifically what is causing the delays and when the drugs will become available. Information about specific drug shortages will be posted to the ASH website as it becomes available.
 2. Alerted the Food and Drug Administration (FDA) to the hematology/oncology drug shortages and requested an official response to the matter.
 3. Worked with Senator Amy Klobuchar's office regarding S. 296, *The Preserving Access to Life-Saving Medications Act*, legislation that would provide the Food and Drug Administration (FDA) with tools to help address and prevent future medication shortages.
 4. Notified congressional committees of the problem and requested a hearing on this issue.
- In addition, while there are no evidence-based clinical guidelines or protocols for specific drug therapy in times of drug shortage, the Society is working with clinical experts to try to offer "clinical guidance" to our members on alternative treatment protocols, including alternative drugs that may be substituted, in the face of shortages. If you are experiencing problems with a drug shortage, please contact ASH Government Affairs Manager Stephanie Kaplan at skaplan@hematology.org.

Finally, the Society has also developed an advocacy campaign to encourage congressional support of S. 296. We encourage you to use the ASH Advocacy Center to contact your Senators about this issue and its impact on your patients.

For more information on the following drug shortages and other hematology drug shortages, visit the FDA drug shortage webpage.

Additional Resources:

- Watch a recent ABC News report on this issue.
- Read a recent Wall Street Journal article
- Read a recent Washington Post article
- Read a recent Op-Ed in the Washington Post

If you have a question regarding a patient who requires a drug that is in short supply, please utilize the ASH Consult a Colleague program.

[REDACTED]

art. 10.2.g.

Professor of Medicine

[REDACTED]

[REDACTED]

art. 10.2.e.

From: [REDACTED]@erasmusmc.nl

Sent: Tuesday, May 17, 2011 2:33 AM

To: [REDACTED]

art. 10.2.e.

Subject: cytarabine

Importance: High

[REDACTED]

The production problems as regards cytarabine continue here in Holland. It remains unclear when the drug supply will be normalized again. They remain vague about the exact background of the problem and the expectations.

Can you perhaps tell me what the current situation in the US is and how you assess it? What is going on and what do you expect for the near future? I would appreciate if you drop me a line and would be able to update me about your circumstances. I would greatly appreciate your view on this. THANKS. Best wishes, [REDACTED]

--

[REDACTED]
Professor of Hematology
Erasmus University Medical Center
Faculty Building, 13th floor, Room Ee 1314
PO Box 2040
3000 CA Rotterdam

[REDACTED] (secretary)
Email: [REDACTED]@erasmusmc.nl
Phone +31. [REDACTED]

Doc 2.10

art. 10.2.e.

Van: [redacted] @igz.nl
Verzonden: dinsdag 24 mei 2011 13:03
Aan: _Dienstpostbus IGZ Den Haag
Onderwerp: FW: Beschikbaarheid Cytarabine

Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr. 2011-[redacted]	Dcp.
PAIV.AT	
Ingok.	27 MEI 2011 PROG/8
	d.c.

SVP Inboeken met vr gr [redacted]

Gisteren is er al een antwoord verzonden via [redacted]

Van: [redacted]@[redacted].com [mailto:[redacted]@sandoz.com]
Verzonden: vrijdag 20 mei 2011 17:39
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Beschikbaarheid Cytarabine

@igz.nl

Geachte inspecteur [redacted]

art. 10.2.e.

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

[redacted]

M.b.t. tot de vraag of [redacted] een brief zal toevoegen aan dit product kan ik u als volgt informeren. Op dit moment wordt er een brief opgesteld. Door middel van deze brief zullen aanstaande maandag alle [redacted] op de hoogte worden gebracht van de activiteiten van [redacted] m.b.t. het tekort aan Cytarabine. Wij zullen u een kople van deze brief verstrekken.

Ik verwacht u hiermee voldoende op de hoogte te hebben gebracht.

Met vriendelijke groet,

art. 10.2.e.

[redacted]

Sandoz B.V.
 GX, Quality Assurance
 Head Quality Assurance
 Sandoz B.V.
 Veluwezoom 22, NL-1327 AH Almere, Netherlands
 Phone: +31 [redacted]
 Email: [redacted]@sandoz.com



Think about the environment before printing this email.

[redacted]@igz.nl>

To [redacted]@igz.nl>, "[redacted]@sandoz.com"

[redacted]@sandoz.com>

20-05-2011 17:07

cc

Subject RE: Beschikbaarheid Cytarabine

25-05-2011

Geachte mevrouw [REDACTED],

art. 10.2.e.

Ik heb nog een paar vragen:

art. 10.2.g.

Komt er op de verpakking nog een Nederlands etiket en komt er een Nederlandse bijsluiter bij. Voegt Sandoz nog een brief bij bij de aflevering?

metvr gr [REDACTED]

Van: [REDACTED]

Verzonden: vrijdag 20 mei 2011 16:52

[REDACTED]@igz.nl

art. 10.2.e.

Aan: [REDACTED]@sandoz.com'

Onderwerp: RE: Beschikbaarheid Cytarabine

Geachte mevrouw [REDACTED],

Hierbij geef ik u toestemming voor het afleveren van de door u opgegeven producten en hoeveelheden.

Ter nadere bevestiging ontvangt in de loop van volgende week een brief daarover.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] apotheker
Senior Inspecteur

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Kabelweg 79-81 | 1014 BA | Amsterdam
Postbus 20584 | 1001 NN | Amsterdam
.....

T 020 - 580 [REDACTED]
F 020 - 580 0150
[REDACTED]@igz.nl

Van: [REDACTED]@sandoz.com [mailto:[REDACTED]@sandoz.com]

Verzonden: vrijdag 20 mei 2011 16:43

[REDACTED]@igz.nl

art. 10.2.e.

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]@sandoz.com; [REDACTED]@sandoz.com

Onderwerp: Fw: Beschikbaarheid Cytarabine

Urgentie: Hoog

Geachte inspecteur [REDACTED],

Naar aanleiding van het telefonisch overleg dat u vandaag heeft gehad met de heer [REDACTED] bijgaand een aanvraagformulier voor toestemming afleveren geneesmiddelen [REDACTED] voor het product Cytarabine.

Ik kijk uit naar uw reactie.

Met vriendelijke groet,

25-05-2011

art. 10.2.e.

Sandoz B.V.
GX, Quality Assurance
Head Quality Assurance
Sandoz B.V.
Veluwezoom 22, NL-1327 AH Almere, Netherlands
Phone: +31 [redacted]
Email : [redacted]@sandoz.com



Think about the environment before printing this email.

----- Forwarded by [redacted] on 20-05-2011 16:37 -----

13-05-2011 10:58

To [redacted]@lgz.nl

cc [redacted]

Subject Beschikbaarheid Cytarabine

Geachte inspecteur [redacted].

art. 10.2.e.

art. 10.1.c. en
10.2.g.

Naar aanleiding van uw vraag met betrekking tot de beschikbaarheid van het product Cytarabine door [redacted] informeer ik u als volgt.

[redacted]

- [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

- [redacted]

[redacted]

[redacted]

25-05-2011

[REDACTED]

Mocht u vragen of opmerking hebben dan kijk ik uit naar uw reactie.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

art. 10.2.e.

[REDACTED]

Sandoz B.V.
GX, Quality Assurance
Head Quality Assurance
Sandoz B.V.
Veluwezoom 22, NL-1327 AH Almere, Netherlands
Phone: [REDACTED]
Email: [REDACTED]@sandoz.com



Think about the environment before printing this email.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Doc 2.11

2011-

Van: [redacted]@tga.gov.au

art. 10.2.e.

Verzonden: dinsdag 24 mei 2011 2:23

Aan: [redacted]@igz.nl

Onderwerp: RE: [redacted] Cytarabine [SEC=UNCLASSIFIED]

art. 11.1.

Ik zal je op de hoogte houden als er relevante ontwikkelingen zijn

Gelukkig betekent herfst in dit land nog altijd een temperatuur van ca 15 gr overdag, maar in Canberra wel vaak ochtendmist en nachtvorst.

From: [redacted]@igz.nl
To: [redacted]@tga.gov.au; [redacted]@tga.gov.au
Date: 23/05/2011 06:08 PM
Subject: RE: [redacted] Cytarabine [SEC=UNCLASSIFIED]

art. 10.2.e.

art. 11.1.

[redacted] voor je heldere reactie.

Zoals het er nu naar uitziet is er in Nederland net voldoende cytarabine. Vrijdag heb ik [redacted] toestemming verleend om een partij uit [redacted] te halen en [redacted] geeft eind deze week weer een partij vrij.

art. 10.2.g.

Met vriendelijke groet, vanuit een mooi Amsterdam. Het is heerlijk al weken mooi weer en zeer droog.

[redacted]
Senior Inspecteur

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Kabelweg 79-81 | 1014 BA | Amsterdam
Postbus 20584 | 1001 NN | Amsterdam

art. 10.2.e.

.....
T 020 - 580 0100
F 020 - 580 0150
[redacted]@igz.nl

Van: [redacted]@tga.gov.au [mailto:[redacted]@tga.gov.au]

art. 10.2.e.

Verzonden: maandag 23 mei 2011 09:48

Aan: [redacted]@igz.nl

Onderwerp: Re: [redacted] Cytarabine [SEC=UNCLASSIFIED]

art. 10.2.e.

Dag [redacted]

[redacted]

Valt
buiten
het Wob-
verzoek

Over [redacted]:
Cytarabine is een hier bekende casus. [redacted]

[redacted]

art. 11.1. en
10.2.a.

Ik hoop dat dit voldoende informatie is..

[redacted]

art. 11.1.

Hartelijke groet vanuit een herfstig Canberra.

Weet jij iets over deze casus?

Zou jij navraag kunnen doen bij [redacted] naar de oorzaak. [redacted]
[redacted]

art.
10.2.a. en
11.1.

Is de productie nu weer opgestart en voorzien zij nog leveringsproblemen wereldwijd,
naar [redacted] en natuurlijk richting [redacted]
[redacted]

Gaarne zie ik jou reactie tegemoet.

met vr gr [redacted]

Met vriendelijke groet,

art. 10.2.e.

[redacted]
Senior Inspecteur

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Kabelweg 79-81 | 1014 BA | Amsterdam
Postbus 20584 | 1001 NN | Amsterdam
.....

T 020 - 580 0100

F 020 - 580 0150

[redacted]@igz.nl

Van: [redacted]@sandoz.com

Verzonden: vrijdag 10 juni 2011 14:03

[redacted]@igz.nl

art. 10.2.e.

Aan: [redacted]

CC: [redacted]@sandoz.com; [redacted]@sandoz.com;

[redacted]@sandoz.com; [redacted]@sandoz.com

Onderwerp: beschikbaarheid cytarabine

Geachte [redacted]

art. 10.2.g.

Het product [redacted] is bij ons gearriveerd en sinds 08.06.2011 beschikbaar voor de markt. We hebben de volgende hoeveelheden beschikbaar (conform uw toestemmings-brief d.d. 23.05.2011 – kenmerk 2011-[redacted]):

[redacted]

Ik verwacht u hiermee voldoende op de hoogte te hebben gebracht.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]

art. 10.2.e.

Sandoz B.V.

GX, Quality Assurance

Head Quality Assurance

Sandoz B.V.

Veluwezoom 22, NL-1327 AH Almere, Netherlands

Phone: +31 [redacted]
Email: [redacted]@sandoz.com

art. 10.2.e.

Van: [redacted]@igz.nl
Verzonden: vrijdag 1 juli 2011 11:57
Aan: [redacted]@sandoz.com'; [redacted]@sandoz.com
Onderwerp: cytarabine
Geachte [redacted], geachte [redacted]

Conform de afspraken die wij vorige week vrijdag tijdens het open overleg gemaakt hebben kan ik u meedelen dat de verkrijgbaarheid van cytarabine geen problemen meer oplevert.

De voorraden van [redacted] zullen na [redacted] weer op pijl zijn.
Dus [redacted] hoeft niet meer gedoseerd af te leveren.

art. 10.2.g.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Senior Inspecteur

art. 10.2.e.

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Kabelweg 79-81 | 1014 BA | Amsterdam
Postbus 20584 | 1001 NN | Amsterdam
.....

T 020 - 580 0100
F 020 - 580 0150
[redacted]@igz.nl

Van: [redacted]@hospira.com]
Verzonden: maandag 11 juli 2011 17:20

art. 10.2.c.

Aan: [redacted]
CC: [redacted] art. 10.2.e.

Onderwerp: FW: stand van zaken beschikbaarheid cytarabine

Zeer geachte [redacted]

Ik kan u vandaag melden dat voor [redacted] Cytarabine [redacted] vrijgegeven zijn en vanaf morgen kunnen vertrekken naar de groothandels.

art.
10.2.g.

Ik zal u graag verder blijven informeren tot volledige regulisatie van de toestand.
Met vriendelijke groet,

[redacted]
Regulatory Affairs Consultant

Hospira Benelux BVBA SPRL
Stallestraat 63 - 1180 Brussel - Belgium
Rue de Stalle 63 - 1180 Bruxelles - Belgium
T +32 [redacted] | F +32 (0) 2 332 19 67
E [redacted]@hospira.com | W www.hospira.be | www.hospira.nl

art. 10.2.e.

From: [redacted]
Sent: 28 June 2011 18:05 [redacted]@igz.nl
To: [redacted]
Cc: [redacted]
Subject: RE: stand van zaken beschikbaarheid cytarabine

art. 10.2.e.

art. 10.2.e.

art.
10.2.g.

Zeer geachte [REDACTED]
Stand van zaken op vandaag, en de vooruitzichten:

[REDACTED] (

[REDACTED] Mocht de
situatie wijzigen zullen wij uiteraard , niet nalaten om u onmiddellijk op de hoogte te brengen.

[REDACTED]
Wij ontvangen geen klachten vanuit de ziekenhuizen.
Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

art. 10.2.e.

[REDACTED]
Regulatory Affairs Consultant

Hospira Benelux BVBA SPRL
Stallestraat 63 – 1180 Brussel – Belgium
Rue de Stalle 63 - 1180 Bruxelles - Belgium
T +32 [REDACTED] F +32 (0) 2 332 19 67
E [REDACTED]@hospira.com | W www.hospira.be | www.hospira.nl

From: [REDACTED]@igz.nl]
Sent: 28 June 2011 13:08
To: [REDACTED]
Subject: RE: stand van zaken beschikbaarheid cytarabine

art. 10.2.e.

Geachte [REDACTED]

Gaarne verneem ik van u de stand van zaken met betrekking tot de voorraden

[REDACTED]
Zijn er nog leveringsproblemen?

Is de planning voor eind juli van de [REDACTED] nog op schema?

Voorziet u nog leveringsproblemen na [REDACTED]?

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Senior Inspecteur

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Kabelweg 79-81 | 1014 BA | Amsterdam
Postbus 20584 | 1001 NN | Amsterdam
.....

T 020 - 580 0100
F 020 - 580 0150
[REDACTED]@igz.nl

Van: [REDACTED]@hospira.com]
Verzonden: donderdag 26 mei 2011 11:00
Aan: [REDACTED]

art. 10.2.e.

@igz.nl

art. 10.2.e.

Van: [redacted] @igz.nl

Verzonden: maandag 6 juni 2011 12:46

Aan: _Dienstpostbus IGZ Amsterdam

Onderwerp: FW: Beschikbaarheid Cytarabine - bezwaar m.b.t. lengte toestemming leveren afwijkende verpakking

Bijlagen: Cytarabine bezwaarschrift [redacted]

Van: [redacted]@sandoz.com [mailto:[redacted]@sandoz.com]

Verzonden: maandag 6 juni 2011 12:13

Aan: [redacted] @igz.nl

CC: [redacted]

Onderwerp: Beschikbaarheid Cytarabine - bezwaar m.b.t. lengte toestemming leveren afwijkende verpakking

Geachte inspecteur [redacted],

art. 10.2.e.

Op 23 mei 2011 hebben wij uw reactie op ons verzoek (d.d. 20 mei) om het product Cytarabine ([redacted]) tijdelijk een [redacted] verpakking in de handel te brengen ontvangen. Hierin geeft u een akkoord die tijdelijk is, let wel tot 1 september 2011.

art. 10.2.g.

Via deze weg verzoeken wij u om de toestemming voor afleveren van de betreffende geneesmiddelen [redacted] te verlengen tot de vervaldatum (zoals aangegeven in het "Aanvraagformulier voor toestemming afleveren geneesmiddelen zonder handelsvergunning") van deze producten.

Ik kijk uit naar uw reactie.

art. 10.2.e.

Hoogachtend,
Sandoz B.V.[redacted]
[redacted]

Sandoz B.V.
GX, Quality Assurance
Head Quality Assurance
Sandoz B.V.
Veluwezoom 22, NL-1327 AH Almere, Netherlands
Phone: +31 [redacted]
Email: [redacted]@sandoz.com



Think about the environment before printing this email.

07-06-2011

Inspectie voor de Gezondheidszorg Werkgebied Noordwest		
Nr.: 2011 - [redacted]		
Ingek. - 7 JUN 2011		
Rel.: [redacted]	M/GGT:	
Verwijsnr.	Progr.	
[redacted]	0	FIN1



art. 10.2.e.

Veluwezoom 22, 1327 AH Almere,
Postbus 10332, 1301 AH Almere,
the Netherlands

From [redacted]
Department Quality Assurance
Phone +31 (0) [redacted]
Fax +31 (0) [redacted]
E-Mail [redacted]@sandoz.com
Date 6 juni 2011
Ref.no. Cytarabine afwijkende verpakking

Betref: [redacted]

art. 10.1.c. en 10.2.g.

Geachte inspecteur [redacted] art. 10.2.e.

Naar aanleiding van het tekort van het product Cytarabine in de Nederlandse markt, veroorzaakt door leveringsproblemen van [redacted], heeft u Sandoz benaderd om na te gaan welke rol Sandoz hierin zou kunnen spelen.

[redacted]

Ik kijk uit naar uw reactie.

Hoogachtend,
Sandoz B.V.

art. 10.2.e.

[redacted]
[redacted]
Head Quality Assurance

Sandoz B.V.

Veluwezoom 22, 1327 AH Almere
Postbus 10332, 1301 AH Almere
the Netherlands
<http://www.sandoz.nl>

ABN AMRO Amsterdam
nr. 549911731

Handelsregister Flevoland
nr. 32029918

a Novartis company

art. 10.2.e.

Van: [redacted] @igz.nl
Verzonden: woensdag 29 juni 2011 13:32
Aan: _Dienstpostbus IGZ Amsterdam
Onderwerp: FW: stand van zaken beschikbaarheid cytarabine

Inspectie voor de Gezondheidszorg werkgebied Noordwest			
Nr.: 2011-[redacted]			
Ingek. 29 JUN 2011			
Ret.:	[redacted]	M/GGT	
Verwijsnr.		Progr.	
		8	

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@[redacted].com]
Verzonden: dinsdag 28 juni 2011 18:05
Aan: [redacted] @igz.nl
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: stand van zaken beschikbaarheid cytarabine

art. 10.1.c en 10.2.g.

Zeer geachte heer [redacted], art. 10.2.e.
 Stand van zaken op vandaag, en de vooruitzichten:

[redacted]
 wijzigen zullen wij uiteraard, niet nalaten om u onmiddellijk op de hoogte te brengen. Mocht de situatie [redacted]

Wij ontvangen geen klachten vanuit de ziekenhuizen.
 Met vriendelijke groet,

art. 10.2.e.

[redacted]
 Regulatory Affairs Consultant

Hospira Benelux BVBA SPRL
 Stallestraat 63 - 1180 Brussel - Belgium
 Rue de Stalle 63 - 1180 Bruxelles - Belgium
 T +32 (0) [redacted] | F +32 (0) 2 332 19 67
 E [redacted]@hospira.com | W www.hospira.be | www.hospira.nl

From: [redacted] [mailto:[redacted]@igz.nl]
Sent: 28 June 2011 13:08
To: [redacted]
Subject: RE: stand van zaken beschikbaarheid cytarabine

art. 10.2.e.

Geachte heer [redacted],

Gaarne verneem ik van u de stand van zaken met betrekking tot de voorraden Cytarabine.
 Zijn er nog leveringsproblemen?
 Is de planning voor eind juli van de [redacted] en de [redacted] nog op schema?
 Voorziet u nog leveringsproblemen na 21 juli 2011?

Met vriendelijke groet,

art. 10.2.g.

[redacted] apotheker
 Senior Inspecteur

art. 10.2.e.

.....
 Inspectie voor de Gezondheidszorg

29-06-2011

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Kabelweg 79-81 | 1014 BA | Amsterdam
 Postbus 20584 | 1001 NN | Amsterdam

T 020 - [redacted]
 F 020 - 580 0150
 [redacted]@igz.nl

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@[redacted].com]

Verzonden: donderdag 26 mei 2011 11:00

art. 10.2.e.

Aan: [redacted]

CC: [redacted] @igz.nl

Onderwerp: RE: stand van zaken beschikbaarheid cytarabine

Geachte Heer [redacted]

art. 10.2.e.

art. 10.1.c en 10.2.g.

De situatie vandaag is:

[redacted]

Ik geef u deze gegevens van heden, want ik ben morgen niet op het Hospira kantoor in [redacted].
 Met vriendelijke groet en alvast een prettig week-end,

art. 10.2.e.

[redacted]
 Regulatory Affairs Consultant

Hospira Benelux BVBA SPRL
 Stallestraat 63 - 1180 Brussel - Belgium
 Rue de Stalle 63 - 1180 Bruxelles - Belgium
 T +32 [redacted] +32 (0) 2 332 19 67
 E [redacted]@hospira.com | W www.hospira.be | www.hospira.nl

From: [redacted] [mailto:[redacted]@igz.nl]

Sent: 25 May 2011 10:59

To: [redacted] @igz.nl

art. 10.2.e.

Cc: [redacted]

Subject: stand van zaken beschikbaarheid cytarabine

Geachte heer [redacted],

Zou u mij a.s. vrijdag kunnen berichten wat de stand van zaken is van de beschikbaarheid van de cytarabine.

Met vr gr [redacted]

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
 This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

CONFIDENTIALITY STATEMENT. This email and any attachment is for the sole use of the intended recipient and may contain private, confidential and/or privileged information that may be subject to Hospira internal policies. If you are not the intended recipient, any dissemination, distribution or copying is strictly prohibited. If you have received this transmission in error, please notify Hospira immediately by return email or by email to privacypostmaster@hospira.com and delete the message and all copies and attachments from your system.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

CONFIDENTIALITY STATEMENT. This email and any attachment is for the sole use of the intended recipient and may contain private, confidential and/or privileged information that may be subject to Hospira internal policies. If you are not the intended recipient, any dissemination, distribution or copying is strictly prohibited. If you have received this transmission in error, please notify Hospira immediately by return email or by email to privacypostmaster@hospira.com and delete the message and all copies and attachments from your system.

Melding informatie

art. 10.2.e.

Zoekenmerk(en)	Tekort, leveringsprobleem Leustatin (Cladribine), Janssen-Cilag BV		
Werkproces	incidententoezicht	Accounthouder	[redacted]
Werkprocesnr.	[redacted]	Behandelaar	[redacted]
Ontvangstdatum	12-07-2011	Programma	08 Geneesmiddelen
Binnengekomen via	E-mail	Aandachtsgebied 1	8 Algemeen
Type melding	Melding	Aandachtsgebied 2	[redacted]

Beschrijving

Datum gebeurtenis	11-07-2011
Beschrijving melding	15-APR-12: Bericht van Janssen-Cilag dat leveringsproblemen voorbij zijn. 12-JUL-11: Leveringsprobleem Leustatin door onbeschikbaarheid van de geregistreerde glazen flacons.

Status

Status	Gesloten	PRISMA-methode	<input type="checkbox"/>
Sluiting werkproces	14-07-2011		

Geslacht	n.v.t.
Leeftijdscategorie	n.v.t.
Letsel	n.v.t.
Juridische status	[redacted]

Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is
Let op: ook invullen als het letsel onbekend is

Van: [REDACTED] _Dienstpostbus IGZ Loket Utrecht
Verzonden: dinsdag 12 juli 2011 10:20
Aan: [REDACTED] _Dienstpostbus IGZ Utrecht
CC: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Onbeschikbaarheid Leustatin (cladribine)
Bijlagen: brief Leustatin [REDACTED] versie 2.pdf

graag innemen

Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
Nr. 2011- [REDACTED]	DEP
Ingekomen : 12 JUL 2011	PARAF
Relatie [REDACTED]	o d.
Melding	

Van: [REDACTED] [JACNL] [mailto:[REDACTED]@its.jnj.com]
Verzonden: dinsdag 12 juli 2011 10:18
Aan: [REDACTED] _Dienstpostbus IGZ Loket Utrecht
CC: [REDACTED] [JACNL]; [REDACTED] [JACNL]
Onderwerp: Onbeschikbaarheid Leustatin (cladribine)

Geachte heer van [REDACTED] beste [REDACTED],

Oangehecht tref je een voorbeeldbrief die wij verstuurd hebben naar ziekenhuisapothekers, internisten, hematologen en oncologen in verband met de tijdelijke onbeschikbaarheid van het product Leustatin (Cladribine).
 Het college is hierover ook ingelicht.
 Zoals toegelicht in de brief, zijn voor beide in Nederland geregistreerde indicaties, alternatieven beschikbaar.

De onbeschikbaarheid is het gevolg van productieproblemen van de geregistreerde glazen flacons waarin Leustatin verpakt wordt. Batches die op de markt zijn, zijn niet geïmpacteerd.
 Op dit moment wordt zowel gewerkt aan oplossing van de problemen met de geregistreerde flacons, als aan een site transfer waarbij flacons van andere glasleveranciers zijn betrokken.

Ik hoop je hiermee voldoende te hebben ingelicht.

Kind regards / Met vriendelijke groet,

art.10.2.e.

[REDACTED]
 Manager Pharmaceutical Quality / Qualified Person Benelux

Janssen-Cilag B.V.
 Dr. Paul Janssenweg 150
 5026 RH Tilburg
 Postbus 90240
 5000 LT Tilburg
 +31 13 [REDACTED] Phone
 +31 13 583 7300 Fax
 +31 6 [REDACTED] Mobile
 [REDACTED]@its.jnj.com
www.janssen-cilag.nl


Janssen | PHARMACEUTICAL COMPANIES
 OF Johnson & Johnson

This e-mail transmission (including any attachments) may contain confidential and/or legally (client-attorney) privileged information. If you are not the addressee and intended recipient of this transmission, you are hereby notified that taking cognizance of, disclosure, copying and any other use of the contents of this transmission is strictly prohibited. In this case, please inform Janssen-Cilag immediately and delete this transmission from your computer files. Thank you.

Janssen-Cilag B.V.

Dr. Paul Janssenweg 150, 5026 RH Tilburg
Postbus 90240, 5000 LT Tilburg



[REDACTED]



Tilburg, 11 juli 2011

Ons kenmerk: leustatin/DJZ/ksa.5662

Betreft: leveringsproblemen Leustatin[®] (cladribine) concentraat voor Infusievloeistof 1 mg/ml,
RVG 16844, Z-indexnummer 13927280

Geachte heer [REDACTED],

Hiermee willen wij u op de hoogte brengen van een tijdelijk leveringsprobleem voor de uitgifte van Leustatin[®] 1 (cladribine) concentraat voor Infusievloeistof 1 mg/ml.

Wij doen al het mogelijke om de periode waarin Leustatin[®] niet geleverd kan worden zo kort mogelijk te houden. Naar verwachting zal deze periode circa een half jaar bedragen.

Leustatin[®] concentraat voor Infusievloeistof 1 mg/ml is geïndiceerd voor de behandeling van:

- patiënten met harige-cellenleukemie (HCL);
- patiënten met B-cel chronische lymfatische leukemie (CLL) die niet hebben gereageerd op ten minste één standaard therapierégime dat een alkylerende stof bevat of bij wie de aandoening is verslechterd tijdens of na een dergelijke behandeling.

Om patiënten in de periode van leveringsstop toch te kunnen behandelen met cladribine, noemen we hieronder mogelijke alternatieven voor Leustatin[®] voor eik van de twee indicaties. Behandelend artsen dienen de behandelingsmogelijkheden met hun patiënten te bespreken.

Alternatieve behandelingsmogelijkheden voor de behandeling van patiënten met harige-cellenleukemie (HCL) zijn:

- pentostatine;
- cladribine (Litak[®] 2).

Om u behulpzaam te zijn bij het bieden van optimale zorg aan uw patiënt(en), kunt u via ons cladribine (Litak[®] 2 mg/ml voor subcutane bolusinjectie bestellen. Wij zorgen dan voor de verdere afhandeling van uw bestelling.

Voor de behandeling van patiënten met B-cel chronische lymfatische leukemie (CLL) die niet hebben gereageerd op tenminste één standaard therapieregime dat een alkylerende stof bevat of bij wie de aandoening is verslechterd tijdens of na een dergelijke behandeling bestaan de volgende alternatieve behandelingsmogelijkheden:

- fludarabinefosfaat;
- cyclofosfamide;
- alemtuzumab.

Belangrijk: In tegenstelling tot Leustatin® is Litak® 2 mg/ml bedoeld voor subcutane injecties (niet i.v.) en bovendien niet geregistreerd voor de behandeling van patiënten met B-cel CLL.

Janssen-Cilag B.V. betreurt de leveringsproblemen met Leustatin® zeer. We hopen u met deze informatie voldoende te hebben ingelicht en zullen u informeren zodra de leveringsproblemen verholpen zijn. Heeft u vragen over de levering van Leustatin®, neemt u dan contact op met ons Customer Service Center, tel.: 0800-242 42 42.

Met vriendelijke groet,



medisch directeur

¹ Zie SmPC-tekst Leustatin®

² Zie SmPC-tekst Litak®

Van: _Dienstpostbus IGZ Loket Utrecht
Verzonden: maandag 1 augustus 2011 15:00
Aan: _Dienstpostbus IGZ Den Haag
Onderwerp: FW: Leveringsproblemen Leustatin - zaaknummer [redacted]
Bijlagen: [redacted].pdf

Inspectie voor de Gezondheidszorg					
Nr. 2011-[redacted]					DEP.
Ingek. 15 AUG. 2011					PARAAF
[redacted]					d.d.
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Graag innemen Hoort bij melding [redacted]

Hoogachtend,

De heer [redacted]
 Loketmedewerker

.....
 Inspectie voor de Gezondheidszorg

Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht

.....
 T 088 [redacted]
 F 088 120 5001
<http://www.igz.nl>

Van: [redacted]
Verzonden: maandag 1 augustus 2011 10:03
Aan: '[redacted]' _Dienstpostbus IGZ Loket Utrecht
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Leveringsproblemen Leustatin - zaaknummer [redacted]

art. 10.2.e.

@igz.nl

Hoi [redacted]

art. 11.1.

[redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 Ik hoop dat ze snel van zich laten horen

Groet
 [redacted]

Van: [redacted] mailto:[redacted]@cbg-meb.nl
Verzonden: vrijdag 29 juli 2011 19:30
Aan: _Dienstpostbus IGZ Loket Utrecht
CC: [redacted]
Onderwerp: Leveringsproblemen Leustatin - zaaknummer [redacted]

art. 10.2.e.

@igz.nl

Beste collega's,

Kunnen jullie nagaan of de onderstaande site zich in de EudraGMP bevindt of kunnen jullie bij jullie [redacted] collega's nagaan of deze site recent geïnspecteerd is en over de vereiste vergunningen voor de productie van parenterale toedieningsvormen beschikt?

art. 10.2.g.

[REDACTED]

Graag hoor ik of jullie nadere informatie nodig hebben om deze vraag te kunnen beantwoorden.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Senior Regulatory Project Leader
Pharmacotherapeutic Group III
Medicines Evaluation Board
The Netherlands
tel. +31 70 [REDACTED]
fax +31 70 356 7515
e-mail: [REDACTED]@cbg-meb.nl

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 19 juli 2011 12:46

[REDACTED]@igz.nl

Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]

Onderwerp: FW: Leustatin zaaknummer [REDACTED]

Hi [REDACTED]

Ik heb begrepen dat het contact met IGZ voor mijn FT-groep verloopt via [REDACTED]. Maar omdat hij met verlof is stel ik mijn vraag aan jou voor.

art. 11.1. en 10.2.g.

[REDACTED] Als CBG zullen we dus een aantal stappen moeten nemen om de periode van het niet beschikbaar zijn van dit product zoveel mogelijk te beperken. [REDACTED]

[REDACTED] Het inplannen van een inspectie door IGZ in een vroeg stadium zal bijdragen tot een snelle afhandeling van de zaak. [REDACTED]

Graag hoor ik van je hoe het aanmelden van zo'n site bij de inspectie procedureel in zijn werk gaat?

Alvast bedankt,

art. 10.2.e.

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 13 juli 2011 16:10

[REDACTED]@igz.nl

Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]

Onderwerp: RE: Leustatin zaaknummer [REDACTED]

Geachte mevrouw [REDACTED],

De leveringsproblemen voor het product Leustatin is vandaag besproken en ik kan u als volgt informeren over het College besluit over de vervolgstappen die het College nodig acht.

art. 10.1.c. en 10.2.

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
Kind regards / Vriendelijke groeten,
[REDACTED]

art. 10.2.e.

=====
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen | Medicines Evaluation Board
Regulatory Project Leader Pharmacotherapeutic group 3
P.O. Box 16229 | NL 2500 BE The Hague
Phone: +31 (0)70 [REDACTED] | Fax: +31 (0)70 356 7515
Email: [REDACTED]@cbg-meb.nl | www.cbg-meb.nl

For case-related correspondence please use: case@cbg-meb.nl
mentioning case number and/or procedure number in the subject line of the message.

Van: [REDACTED] [JACNL] [mailto:[REDACTED]@its.jnj.com]

Verzonden: dinsdag 12 juli 2011 16:00

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Onderwerp: Leustatin zaaknummer [REDACTED]

art. 10.2.e.

Geachte heer [REDACTED],

Hierbij stuur ik u het schrijven dat wij gisteren hebben verstuurd naar belanghebbende partijen (ziekenhuisapothekers, oncologen, hematologen en internisten) om hen op de hoogte te brengen van de out-of-stock situatie die wij binnenkort verwachten voor Leustatin. De Inspectie voor de Volksgezondheid is ook vandaag op de hoogte gesteld.

art. 10.1.c. en 10.2.g.

Naar aanleiding van mijn telefoongesprek met de heer Bongers kan ik u nog het volgende mededelen:

- 1) [REDACTED]
- 2) Wij hebben bij ons Servicecentrum nagevraagd welke vragen er binnen zijn gekomen rond de vorige situaties. Deze hebben wij bekeken maar daar zitten geen meldingen tussen van echte problemen voor de patiënt.
- 3) [REDACTED]

Ik vertrouw erop u hiermee voor dit moment voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet, / Kind regards,

[REDACTED]
Sr. Regulatory Affairs Associate

Janssen-Cilag B.V.
Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Postbus 90240
5000 LT Tilburg
Tel. +31 (0)13 583 7288
Mobile +31 (0)6 15 83 95 61
obeneker@its.jnj.com
www.janssen-cilag.nl

This e-mail transmission (including any attachments) may contain confidential and/or legally (client-attorney) privileged information. If you are not the addressee and intended recipient of this transmission, you are hereby notified that taking cognizance of, disclosure, copying and any other use of the contents of this transmission is strictly prohibited. In this case, please inform Janssen Cilag immediately and delete this transmission from your computer files. Thank you

This inbound message to KPN has been checked for all known viruses by KPN MailScan,
powered by MessageLabs.

For further information visit: <http://www.kpn.com>, keyword Mailscan

This outbound message from KPN has been checked for all known viruses by KPN MailScan,
powered by MessageLabs.

For further information visit: <http://www.kpn.com>, keyword Mailscan

Van: [REDACTED] [JACNL] [mailto:[REDACTED]@its.jnj.com]
 Verzonden: woensdag 25 april 2012 16:27
 Aan: Dienstpostbus IGZ qdefect
 CC: [REDACTED]
 Onderwerp: Einde onbeschikbaarheid Leustatin (cladribine) (RVG 16844)

2012 - [REDACTED]

art. 10.2.e.

@igz.nl

Geachte mevrouw / heer,

Graag wil ik u mededelen dat de tijdelijke onbeschikbaarheid van Leustatin (RVG 16844) is opgeheven. Alle stakeholders zijn ingelicht middels een brief en inmiddels zijn wij gestart met het opnieuw uitleveren van dit product.

Kind regards / Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
 Manager Pharmaceutical Quality / Qualified Person Benelux

Janssen-Cilag B.V.
 Dr. Paul Janssenweg 150
 5026 RH Tilburg
 Postbus 90240
 5000 LT Tilburg
 +31 [REDACTED] Phone
 +31 13 583 7300 Fax
 +31 6 [REDACTED] Mobile
 [REDACTED]@its.jnj.com
www.janssennederland.nl



From: [REDACTED] [JACNL]
 Sent: dinsdag 12 juli 2011 10:18
 To: '[REDACTED] (Den Haag)'; 'loket@igz.nl'
 Cc: [REDACTED]
 Subject: Onbeschikbaarheid Leustatin (cladribine)

art. 10.2.e.

@igz.nl

Geachte heer [REDACTED] / beste [REDACTED]

Aangehecht tref je een voorbeeldbrief die wij verstuurd hebben naar ziekenhuisapothekers, internisten, hematologen en oncologen in verband met de tijdelijke onbeschikbaarheid van het product Leustatin (Cladribine).

Het college is hierover ook ingelicht.

Zoals toegelicht in de brief, zijn voor beide in Nederland geregistreerde indicaties, alternatieven beschikbaar.

De onbeschikbaarheid is het gevolg van productieproblemen van de geregistreerde glazen flacons waarin Leustatin verpakt wordt. Batches die op de markt zijn, zijn niet geïmpacteerd.

Op dit moment wordt zowel gewerkt aan oplossing van de problemen met de geregistreerde flacons, als aan een site transfer waarbij flacons van andere glasleveranciers zijn betrokken.

Ik hoop je hiermee voldoende te hebben ingelicht.

Kind regards / Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
 Manager Pharmaceutical Quality / Qualified Person Benelux

Janssen-Cilag B.V.
 Dr. Paul Janssenweg 150
 5026 RH Tilburg
 Postbus 90240
 5000 LT Tilburg
 +31 [REDACTED] Phone
 +31 13 583 7300 Fax
 +31 6 [REDACTED] Mobile

██████████@its.ini.com
www.janssen-cilag.nl

janssen  | PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF JOHNSON & JOHNSON



Brief Leustatin



2013 -

Van: [redacted]@cbg-meb.nl
Verzonden: maandag 3 september 2012 14:48
Aan: Dienstpostbus IGZ qdefect
CC: [redacted]
Onderwerp: FW: Leustatin case [redacted]; WPM [redacted]
Bijlagen: [redacted].doc

art. 10.2.e.

@igz.nl

Beste collega's,

art. 10.1.c.

art. 11.1.

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Met vriendelijke groet,

[redacted]

art. 10.2.e.

Senior Regulatory Project Leader

Farmacotherapeutische groep III

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Bezoekadres: Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht
Postadres: Postbus 8275, 3503 RG Utrecht

@ [redacted]@cbg-meb.nl
Tel. 088 [redacted]

Please consider the environment before printing this e-mail

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 31 augustus 2012 16:20
Aan: [redacted]

art. 10.2.e.

@igz.nl
@cbg-meb.nl

CC: [redacted] art. 10.2.e.

Onderwerp: FW: Leustatin case [redacted] art. 11.1.

Hoi [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted] Ben benieuwd of jij het hiermee eens bent.

Groeten
[redacted]

art. 10.2.e.

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 31 augustus 2012 15:46
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Leustatin case [redacted]

@igz.nl
@cbg-meb.nl

art. 11.1.

Ja, lijkt me prima. [redacted]
[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 31 augustus 2012 15:39
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Leustatin case [redacted]

art. 10.2.e.

@igz.nl
@cbg-meb.nl

Beste [redacted],

art. 11.1.

Het lijkt mij in dit kader ook goed om contact met [redacted] op te nemen, aangezien hij onze (FT3) IGZ liaison is.
[redacted] ik zal
de firma wel informeren.

Groeten
[redacted]

art. 10.2.e.

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 31 augustus 2012 15:28
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Leustatin case [redacted]

@igz.nl
@cbg-meb.nl

Hallo [redacted],

art. 11.1.

[redacted] neemt van met over, en is op de hoogte, [redacted]
Met vriendelijke groeten,
[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 31 augustus 2012 15:24
Aan: [redacted]
Onderwerp: Leustatin case [redacted]

@igz.nl
@cbg-meb.nl

art. 10.2.e.

Hallo [redacted],

Ik zou je nog even informeren over de stand van zaken m.b.t. Leustatin, case [redacted].

art. 11.1.

[REDACTED]

[REDACTED]

Mocht je nog iets willen weten hierover, dan hoor ik het graag. Zo niet, goede vakantie. Ik hoor nog wel graag wie deze zaak van je overneemt.

Groet,

[REDACTED]

art. 10.2.e.

This outbound message from KPN has been checked for all known viruses by KPN MailScan, powered by MessageLabs.
For further information visit: <http://www.kpn.com>, keyword Mailscan

Melding informatie

Zoekenmerk(en)	Tekort, leveringsprobleem Caelyx 20mg en 50mg vials, Janssen Cilag		
Werkproces	Incidenttoezicht	Accounthouder	[REDACTED]
Werkprocesnr.	[REDACTED]	Behandelaar	[REDACTED]
Ontvangstdatum	02-08-2011	Programma	08 Geneesmiddelen
Binnengekomen via	E-mail	Aandachtsgebied 1	8 Algemeen
Type melding	Melding	Aandachtsgebied 2	[REDACTED]

Beschrijving

Datum gebeurtenis [REDACTED]

Beschrijving melding Verrijking 7-12-2011: Janssen, aanvullende info leveringsproblemen Caelyx
Potential interruption of the supply for CAELYX 20mg and 50mg vials for injection that is likely to result in shortage to patients in the Netherlands over the next few months.

art. 11.1.

Status

Status Gesloten

Sluiting werkproces 07-12-2011

PRISMA-methode

Geslacht n.v.t.

Leeftijdscategorie n.v.t.

Letsel n.v.t.

Juridische status [REDACTED]

Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is

Let op: ook invullen als het letsel onbekend is

Van: _Dienstpostbus IGZ Lokaet Utrecht
Verzonden: dinsdag 2 augustus 2011 16:05
Aan: _Dienstpostbus IGZ Utrecht
Onderwerp: SpoedFW: Potential interruption of supply for CAELYX EU/96/011/001 and EU/96/011/003
Bijlagen: DHCP Final Adopted CHMP 1 Aug 11 (2).pdf

Graag innemen
Bestemd voor [REDACTED].

Hoogachtend,

De heer [REDACTED]
Loketmedewerker

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg

Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht

.....
T 088 120 5000
F 088 120 5001
<http://www.igz.nl>

Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
Nr. 2011- [REDACTED]	DEP
Ingekomen: - 2 AUG 2011	PARAAF
Relatie [REDACTED]	d.d.
Melding	

Van: [REDACTED] [JACNL] [mailto:[REDACTED]@its.jnj.com]
Verzonden: dinsdag 2 augustus 2011 15:49
Aan: [REDACTED] (Den Haag); _Dienstpostbus IGZ Lokaet Utrecht
CC: [REDACTED] [JACNL]; [REDACTED] [JACNL]
Onderwerp: Potential interruption of supply for CAELYX EU/96/011/001 and EU/96/011/003

Dear Mr. [REDACTED]

We are writing to inform you about a potential interruption of supply for CAELYX (pegylated liposomal doxorubicin) 20 mg and 50 mg vials for injection that is likely to result in shortages to patients in The Netherlands over the next few months.

○ We have already informed the European Medicines Agency of the situation and agreed the content of a dear healthcare professional communication (DHPC) template, attached to this communication. We will submit the Dutch DHPC and target audience for approval to the MEB today.

Reasons for the potential interruption in supply

The manufacturer of CAELYX has experienced production difficulties over the last several months which have caused the current short supply situation. The manufacturer is in the process of restarting operations, however we expect capacity constraints for the remainder of this year.

Actions we are taking

Every effort is being taken to ensure that CAELYX will remain available as much as possible for patients who are already on CAELYX treatment. We are also working with the product manufacturer to restart their operations and will prioritize packaging and release of any product made available to us. However, we anticipate that periodic patient level shortages may still begin within the next two weeks in The Netherlands. Shortages may be intermittent throughout this year.

Patient well-being is our primary concern and we deeply regret this unfortunate situation. The Company will continue to take every action available to us in order to minimize the impact of this supply shortage. We will also provide status updates if the situation changes.

<<DHCP Final Adopted CHMP 1 Aug 11 (2).pdf>>

Kind regards/Met vriendelijke groet,

On behalf of [REDACTED]

[REDACTED]
Manager Regulatory Affairs Benelux

Janssen-Cilag B.V.
Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Postbus 90240
5000 LT Tilburg

Tel +31 [REDACTED]

Mobile +31 [REDACTED]

[REDACTED]@jts.jnj.com

www.janssen-cilag.nl



This e-mail transmission (including any attachments) may contain confidential and/or legally (client-attorney) privileged information. If you are not the addressee and intended recipient of this transmission, you are hereby notified that taking cognizance of, disclosure, copying and any other use of the contents of this transmission is strictly prohibited. In this case, please Inform Janssen-Cilag Immediately and delete this transmission from your computer files. Thank you.

Date

TEMPLATE FOR HCP COMMUNICATION

Direct Healthcare Professional Communication on potential supply interruption for CAELYX (pegylated liposomal doxorubicin) 20 mg and 50 mg vials for injection

Dear Health Care Provider:

We are writing to inform you about a potential interruption of supply for CAELYX (pegylated liposomal doxorubicin) 20 mg and 50 mg vials for injection that is likely to result in shortages to patients in [INSERT COUNTRY] over the next few months.

- We advise that priority should be given to patients already receiving treatment with CAELYX, rather than starting new patients on CAELYX
- Patients who have already received CAELYX should be reassured that this shortage in supply is not due to any concerns over the safety or quality of the product
- Please note that non-liposomal and non-pegylated forms of doxorubicin are not bioequivalent to CAELYX; non-anthracycline alternatives may be considered

Further information on the potential interruption in supply

The manufacturer of CAELYX has experienced production difficulties over the past several months which have caused the current short supply situation. The manufacturer is in the process of restarting operations; however, we expect intermittent capacity constraints for the remainder of this year. We anticipate that periodic patient level shortages may begin within the next 2 weeks in [INSERT COUNTRY].

Every effort is being taken to ensure that CAELYX will remain available to patients who need treatment through active management of the available inventory. We are also working with the product manufacturer to restart their operations and will prioritise packaging and release of any product made available to us.

Treatment alternatives—advice for healthcare professionals

- Treatment decisions should be made on an individual basis after thorough discussion of the options between patient and treating physician
- We advise that priority should be given to patients already receiving treatment with CAELYX, rather than starting new patients on CAELYX
- Non-liposomal and non-pegylated forms of doxorubicin are not bioequivalent to CAELYX. Therefore, these alternatives should only be used if the benefits are considered to outweigh the risks for individual patients
- Non-anthracycline alternatives may be considered

Patient wellbeing is our primary concern and we deeply apologize for this unfortunate situation. We will continue to take every action available to us to minimize the impact of this supply shortage. We will also provide updates if the situation changes.

Local Janssen
Medical Director

Date

TEMPLATE FOR HCP COMMUNICATION**Direct Healthcare Professional Communication on potential supply interruption for CAELYX (pegylated liposomal doxorubicin) 20 mg and 50 mg vials for injection**

Dear Health Care Provider,

At the beginning of August, a letter was sent to you to inform you about a possible shortage of Caelyx during the coming weeks. Since then the supply situation has become more constrained.

The very limited availability of Caelyx is leading us to implement a strict patient allocation programme. However, even with the implementation of such an allocation programme there is a very high probability of a complete stock out situation in the near future, impacting both new patients as well as patients currently on Caelyx.

We advise that no new patients start Caelyx therapy until an adequate supply becomes available, unless these patients have no other treatment option remaining.

Treatment alternatives—advice for healthcare professionals

- Treatment decisions should be made on an individual patient basis after thorough discussion of the options between the patient and treating physician
- Priority should be given to patients already being treated with CAELYX for whom there is no treatment alternative remaining
- Non-liposomal and non-pegylated forms of doxorubicin are not bioequivalent to CAELYX. Therefore, these alternatives should only be used where the benefits are considered to outweigh the risks for individual patients
- Non-anthracycline alternatives may be considered where the benefits are considered to outweigh the risks for individual patients

We respectfully request that you do not place orders which exceed these restrictions

Every effort is being taken to ensure that CAELYX will remain available to patients who need treatment through active management of the available inventory.

A Patient Allocation Programme will be rolled out in [INSERT COUNTRY] within [INSERT TIMEFRAME] which will give priority to patients currently receiving treatment with CAELYX and those patients who have no other treatment options remaining. This programme will assess patients on an individual basis and dispatch stock for their treatment, to restrict treatment disruption to the least number of patients and for the shortest possible time period.

We continue to work with the product manufacturer to resume their operations and will prioritise packaging and release of any product made available to us. Based on our current knowledge a

very limited amount of stock may be made available to us in November 2011, however, this will be insufficient to meet demand. Even with this additional stock patient allocation programmes will remain in place.

We deeply apologise for this unfortunate situation. We will continue to do everything possible to minimise the impact of this supply shortage and assure you that actions are being undertaken to avoid future shortages. We will keep you informed as new information becomes available and the situation changes.

If you have further questions, please do not hesitate to contact your Janssen [Insert Product Specialist Local Job Title] INSERT PRODUCT SPECIALIST... or the Janssen Customer Service center on [INSERT PRODUCT SPECIALIST OR CUSTOMER SERVICE PHONE NUMBER]

Local Janssen
Medical Director

Tilburg, xx september 2011
Ons kenmerk: dhpccaelyx/DJZ/ksa 5756

Betreft: leveringsproblemen CAELYX® 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie (gepegyleerd liposomaal doxorubicine) – voorraden volledig uitgeleverd

Geachte heer/mevrouw,

Begin augustus hebben wij u per brief geïnformeerd over een mogelijk tekort aan Caelyx in de komende weken. **Recent zijn de beschikbare voorraden van Caelyx volledig uitgeleverd.**

Wij blijven met de producent samenwerken aan het opnieuw opstarten van de productie en zullen prioriteit geven aan het verpakken en in de handel brengen van Caelyx zodra wij hier beschikking over hebben. Op basis van onze huidige informatie kan er in november 2011 een zeer geringe voorraad beschikbaar zijn. Deze zal echter onvoldoende zijn om aan de vraag te voldoen. Zodra we meer gedetailleerde informatie hebben, zullen wij u hierover informeren.

Wij adviseren nogmaals om, ook uit eventueel nog in het ziekenhuis aanwezige voorraad, geen behandeling met Caelyx bij nieuwe patiënten te starten voordat de levering weer voldoende op peil is.

Alternatieven voor behandeling—advies voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

- Beslissingen over de behandeling dienen voor elke patiënt afzonderlijk te worden genomen nadat de behandelend arts en de betreffende patiënt de mogelijkheden grondig hebben besproken.
- Er dient prioriteit te worden gegeven aan patiënten die nu al met Caelyx worden behandeld en voor wie er geen andere behandelmogelijkheid beschikbaar is.
- De niet-liposomale en niet-gepegyleerde vormen van doxorubicine zijn niet bio-equivalent aan Caelyx. Daarom dienen deze alternatieven alleen te worden voorgeschreven indien verwacht wordt dat de voordelen voor de individuele patiënten zullen opwegen tegen de risico's.
- Alternatieven, anders dan antracyclinen, kunnen worden overwogen indien verwacht wordt dat de voordelen voor de individuele patiënten opwegen tegen de risico's.
- Voor ovariumkanker kunnen eventueel de richtlijnen op [oncoline.nl](http://www.oncoline.nl) geraadpleegd worden (<http://www.oncoline.nl/epitheliaal-ovariumcarcinoom>). Daarnaast kunt u uiteraard altijd uw regionale consulent contacteren.

Wij bieden u onze oprechte verontschuldigheden aan voor deze betreuzenswaardige situatie. Wij blijven alles in het werk stellen om de gevolgen van deze leveringstekorten tot een minimum te beperken en verzekeren u ervan dat er maatregelen worden genomen om tekorten in de toekomst te voorkomen. Zodra er nieuwe informatie is en de situatie verandert, zullen wij u hierover informeren.

Indien u vragen heeft, kunt u contact opnemen met ons Customer Service Center, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800-242 42 42 of via janssen@jacnl.jnj.com.

Met vriendelijke groet,



medisch directeur Benelux

De productinformatie van Caelyx is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

Van: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@cbg-meb.nl]
 Verzonden: vrijdag 25 november 2011 9:10
 Aan: [REDACTED]
 CC: [REDACTED]
 Onderwerp: RE: Voorstel DHPC Caelyx; WPM; [REDACTED]

art. 10.2.e.

@igz.nl
 @cbg-meb.nl

art. 11.1.

Groet
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
 Verzonden: donderdag 24 november 2011 16:07
 Aan: [REDACTED]
 CC: [REDACTED] Dienstpostbus VoorlichtingCBG; [REDACTED]
 Onderwerp: FW: Voorstel DHPC Caelyx

art. 10.2.e.

@igz.nl
 @cbg-meb.nl

Allen,

Hierbij de DHPC-Caelyx ivm out-of-Stock/Closure of BVL. De NL tekst is al door GMB bekeken en van commentaar voorzien.

art. 11.1.

Er is nog geen datum voor verzending vd DHPC c/q plaatsen van ons web-bericht.

Groet
[REDACTED]

art. 10.2.e.

Van: [REDACTED] [JACNL] [mailto:[REDACTED]@its.jnj.com]
 Verzonden: woensdag 23 november 2011 17:31
 Aan: [REDACTED]
 CC: [REDACTED]
 Onderwerp: Voorstel DHPC Caelyx

@igz.nl
 @cbg-meb.nl

Geachte heer [REDACTED],

In bijlage treft u ons voorstel aan voor de DHPC voor Nederland. Deze is uiteraard gebaseerd op de Engelse tekst met een paar kleine aanpassingen aan de lokale situatie.

Deze DHPC zal verstuurd worden naar dezelfde doelgroepen als de vorige brief:

- Hematologen
- Oncologen
- Ziekenhuisapothekers
- Internisten met specialisatie oncologie

Ik kan u nog niet aangeven wanneer deze brief verstuurd zal worden. Hier komt ik zo spoedig mogelijk op terug.

Graag ontvang ik uw reactie.

Met vriendelijke groet, / Kind regards,

[REDACTED]
 Regulatory Affairs Manager

Janssen-Cilag B.V.
 Dr. Paul Janssenweg 150
 5026 RH Tilburg
 Postbus 90240
 5000 LT Tilburg
 Tel. +31 [REDACTED]
 Mobile +31 [REDACTED]
 [REDACTED]@its.jnj.com
 www.janssennederland.nl

This e-mail transmission (including any attachments) may contain confidential and/or legally (client-attorney) privileged information. If you are not the addressee and intended recipient of this transmission, you are hereby notified that taking cognizance of, disclosure, copying and any other use of the contents of this transmission is strictly prohibited. In this case, please inform Janssen-Cilag immediately and delete this transmission from your computer files. Thank you.

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@cbg-meb.nl]
Verzonden: maandag 12 september 2011 10:39
Aan: [redacted] (Den Haag)
CC: [redacted] _Dienstpostbus IGZ qdefect
Onderwerp: RE: DHPC Caelyx zaaknummer [redacted]; zie ook [redacted]

art. 10.2.e.

@igz.nl
@cbg-meb.nl

Bedankt voor je reactie.

Vriendelijke groet

[redacted]

[redacted]
Senior Regulatory Project Leader FT-3
Medicines Evaluation Board
In The Netherlands
Tel. +31 70 [redacted]
FAX +31 70 356 7515

art. 10.2.e.

Van: [redacted] (Den Haag) [mailto:[redacted]@igz.nl]
Verzonden: donderdag 8 september 2011 17:20
Aan: [redacted]
CC: [redacted] _Dienstpostbus IGZ qdefect
Onderwerp: FW: DHPC Caelyx zaaknummer [redacted]
Urgentie: Hoog

@igz.nl
@cbg-meb.nl

Beste [redacted]

Onderstaande email kwam via [redacted] bij ons (GMP-inspecteurs) terecht.

[redacted]

art. 11.1.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Inspecteur

art. 10.2.e.

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag | T 070-3041500

.....
T 070- [redacted]
F 070-3041570
M 06-15035638
[redacted]@igz.nl
<http://www.igz.nl>

art. 10.2.e.

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@cbg-meb.nl]
Verzonden: donderdag 8 september 2011 9:19
Aan: [redacted]
CC: _Dienstpostbus VoorlichtingCBG; Leufkens, [redacted]
Onderwerp: FW: DHPC Caelyx zaaknummer [redacted]
Urgentie: Hoog

@igz.nl
@cbg-meb.nl

Hoi [redacted]

Graag zo spoedig mogelijk jullie commentaar, gezien de acute (nood)situatie.

Vriendelijke groet

Senior Regulatory Project Leader FT-3
Medicines Evaluation Board
in The Netherlands
Tel. +31 70 [REDACTED]
FAX +31 70 356 7515

art. 10.2.e.

@igz.nl

@cbg-meb.nl

Van: [REDACTED] [JACNL] [mailto:[REDACTED]@its.jnj.com]
Verzonden: donderdag 8 september 2011 8:51
Aan: Case
CC: [REDACTED]
Onderwerp: DHPC Caelyx zaaknummer [REDACTED]
Urgentie: Hoog

Geacht College,

In bijlage stuur ik u een tweede DHPC die goedgekeurd is door de EMA in vervolg op de DHPC die wij in augustus verstuurd hebben. Het betreft een update van de situatie rond de leveringsproblemen met Caelyx aangezien wij nu volledig door de voorraad heen zijn. Ook treft u de brief aan in het Nederlands.

De Nederlandse brief wijkt af van de door de EMA goedgekeurde Engelse brief omdat wij in Nederland geen patiënten allocatie programma zullen implementeren. Deze beslissing is genomen na recente consultatie van Nederlandse artsen. De allocatie van de voorraad (waarschijnlijk een kleine voorraad beschikbaar in november) zal door ons gedaan worden op basis van historische gegevens van individuele ziekenhuizen. Op die manier kunnen de artsen (en niet Janssen) zelf beslissen welke behandeling ze geven aan elke individuele patiënt. Zodra er nieuwe informatie beschikbaar is, zal dit weer gecommuniceerd worden.

Ook op basis van de consultatie van een aantal artsen, is er een verwijzing in de Nederlandse brief opgenomen naar de richtlijnen voor ovariumkanker en de consultants van de regionale kankercentra.

Mag ik u vriendelijk verzoeken deze DHPC met spoed te behandelen aangezien wij de artsen en apothekers zo snel mogelijk op de hoogte willen stellen van de nieuwe situatie.

Deze DHPC zal verstuurd worden naar dezelfde doelgroep als de vorige brief:

- Hematologen
- Oncologen
- Ziekenhuisapothekers
- Internisten met specialisatie oncologie

Graag verneem ik uw reactie en verzoek ik u mijn collega Alga Jacobs in te kopiëren aangezien ik zelf komende week niet aanwezig ben op kantoor.

Met vriendelijke groet, / Kind regards,

[REDACTED]
Regulatory Affairs Manager

Janssen-Cilag B.V.
Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Postbus 90240
5000 LT Tilburg
Tel. +31 [REDACTED]
Mobile +31 [REDACTED]
[REDACTED]@its.jnj.com
www.janssennederland.nl

Janssen-Cilag B.V.

Dr. Paul Janssenweg 150, 5026 RH Tilburg
Postbus 90240, 5000 LT Tilburg

Nr. 20-26-56	DEP
Ingekomen - 7 DEC 2011	PARAAF
Relatie	d.d.
Melding	



Tilburg, 30 november 2011

Ons kenmerk: [REDACTED]

Betreft: belangrijke informatie over problemen rond de levering en veiligheid van CAELYX® 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie (gepegyleerd liposomaal doxorubicine)

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijk comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) willen wij u als volgt informeren.

Op 10 augustus en 15 september jl. hebben wij u per brief geïnformeerd over een tekort aan Caelyx® door productieproblemen bij Ben Venue Laboratories (BVL), de fabriek waar Caelyx wordt geproduceerd.

Een inspectie van de productiefaciliteiten in november 2011 heeft additionele tekortkomingen aan het licht gebracht. Alle batches van Caelyx die in de handel zijn gebracht, voldoen aan de verelste specificaties en procedures voor vrijgifte. De bevindingen van de Inspectie wezen echter op gebreken in de waarborging van de steriliteit bij BVL.

Als gevolg hiervan is de baten-risicobalans voor Caelyx alleen positief bij gebruik dat absoluut essentieel is om in de klinische behoeften van patiënten te voorzien die al bezig zijn met een behandelkuur. Daarom beveelt Janssen, na overleg met de registratieautoriteiten, het volgende aan:

- De eventueel nog in het ziekenhuis aanwezige voorraad van Caelyx mag uitsluitend gebruikt worden om een behandeling te voltooien die al is gestart.
- Tot nader order mogen er geen nieuwe patiënten op een behandeling met Caelyx worden ingesteld.

Melden van vermoede bijwerkingen:

- Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg dienen elk geval van sepsis, of vermoeden daarvan (zoals acute koorts), die een relatie zou kunnen hebben met mogelijke besmetting van Caelyx, te melden.
- Meldingen dienen onmiddellijk naar het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb of ons Customer Service Center (zie onderstaand adres) te worden gestuurd en relevante klinische gegevens en batchnummers te bevatten.
- Voor het melden van bijwerkingen bij het Lareb kunt u gebruik maken van het meldingsformulier dat beschikbaar is op internet (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas.

BVL heeft de productie op vrijwillige basis stilgelegd tot de problemen zijn opgelost. De producent is in overleg met de autoriteiten en zal ons op de hoogte stellen wanneer de productie zal worden hervat. Als gevolg daarvan zijn we niet in staat om een datum te noemen waarop Caelyx weer in de handel kan komen. Op dit moment is er geen voorraad beschikbaar in Nederland.

1/2

Alternatieven voor behandeling—advies voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

- Beslissingen over de behandeling dienen voor elke patiënt afzonderlijk te worden genomen nadat de behandelend arts en de betreffende patiënt de mogelijkheden grondig hebben besproken.
- De niet-liposomale en niet-gepegyleerde vormen van doxorubicine zijn niet bio-equivalent aan Caelyx. Daarom dienen deze alternatieven alleen te worden voorgeschreven indien verwacht wordt dat de voordelen voor de individuele patiënten zullen opwegen tegen de risico's.
- Alternatieven, anders dan antracyclinen, kunnen worden overwogen indien verwacht wordt dat de voordelen opwegen tegen de risico's.

Wij bieden onze oprechte verontschuldiging aan voor deze betreuzenswaardige situatie. Wij blijven nauw samenwerken met de inspecterende autoriteiten en de producent om al het mogelijke te ondernemen om deze problemen op te lossen. Zodra er nieuwe informatie is en de situatie verandert, zullen wij u hierover informeren.

Indien u vragen heeft, kunt u contact opnemen met ons Customer Service Center, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800-242 42 42 of via janssen@jacnl.inj.com.

Met vriendelijke groet,



medisch directeur Benelux

De productinformatie van Caelyx is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

Melding informatie

art. 10.2.e.

Zoekkenmerk(en)	Tekort, leveringsprobleem Carmustine, BICNU, Bristol-Myers Squibb, Erasmus MC		
Werkproces	Incidenttoezicht	Accounthouder	[redacted]
Werkprocesnr.	[redacted]	Behandelaar	[redacted]
Ontvangstdatum	19-07-2011	Programma	08 Geneesmiddelen
Binnengekomen via	E-mail	Aandachtsgebied 1	B Niet geregistreerde geneesmiddelen
Type melding	Melding	Aandachtsgebied 2	[redacted]

Beschrijving

art. 10.2.g.

Datum gebeurtenis	19-07-2011
Beschrijving melding	ErasmusMC meldt een cytostaticum dat niet leverbaar is: Wederom betreft het de hematologie en een geprotocolleerd geneesmiddel. Nu is het Carmustine 100mg (BICNU). Verbruik in Rotterdam ca. 300 ampullen per jaar. Firma is BMS. Er is wereldwijd een probleem en de lading vanuit [redacted] is vertraagd en komt pas half augustus. [redacted] Dit middel was al alleen met artsenverklaring te verkrijgen, desondanks hebben ze geen voorraad meer.

Status

Status	Gesloten
Sluiting werkproces	10-08-2011

PRISMA-methode

Geslacht	[redacted]
Leeftijdscategorie	[redacted]
Letsel	[redacted]
Juridische status	[redacted]

Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is

Let op: ook invullen als het letsel onbekend is

Van: [redacted]@bms.com]
Verzonden: maandag 8 augustus 2011 8:47
Aan: [redacted]_Dienstpostbus IGZ qdefect
Onderwerp: BCNU (carmustine)

Geachte [redacted],

Zoals afgesproken zou ik u en het IGZ informeren als BCNU (carmustine) weer leverbaar was. Vanaf vandaag 8 Augustus 2011 is dit geneesmiddel weer leverbaar. Bristol-Myers Squibb B.V. doet er alles aan om te voorkomen dat situaties zoals er waren ontst niet meer zullen voorkomen.

Met vriendelijke groet

[redacted]
 Bristol-Myers Squibb
 Medical Department
 Head of Country Pharmacovigilance
 Vijzelmolenlaan 9
 3447 GX, WOERDEN
 Netherlands
 Office: +31 [redacted]
 Mobile: +31 [redacted]
 E-mail: [redacted]@bms.com

Van: [redacted]
Verzonden: woensdag 20 juli 2011 10:23
Aan: [redacted]
CC: _Dienstpostbus IGZ qdefect; [redacted]
Onderwerp: RE: NOOD: carmustine niet leverbaar!

Geachte [redacted],

art. 10.2.g.

Zo juist heb ik telefonisch contact gehad met BMS, [redacted], med.dir. Helaas is wat u te horen heeft gekregen juist d.w.z. dat het nu wachten is op de extra partij uit [redacted]. Het tekort is te wijten aan [redacted] en treft de hele wereld. BMS Nederland stelt alles in het werk (men is er dagelijks mee bezig) om de nodige carmustine naar Nederland te halen. Ook is er vanuit BMS Nederland gevraagd om het normale quotum te verhogen i.v.m. de vergrote vraag voor een andere therapie waarbij hogere doseringen nodig zijn. Afgesproken is dat [redacted] U en mij op de hoogte houden van de ontwikkelingen.

I.v.m. a.s. vakantie verzoek ik u eventuele mails te richten aan mijn emailadres en aan igz-qdefect@igz.nl

Met vriendelijke groet,

[redacted]
 Senior Inspecteur

.....
 Inspectie voor de Gezondheidszorg
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Kabelweg 79-81 | 1014 BA | Amsterdam
 Postbus 20584 | 1001 NN | Amsterdam

.....
 T 020 - 580 0100
 F 020 - 580 0150
 [redacted]@igz.nl

art. 10.2.e.
 @igz.nl

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 19 juli 2011 16:45
Aan: [REDACTED]
CC: _Dienstpostbus IGZ qdefect
Onderwerp: RE: NOOD: carmustine niet leverbaar!

art.
10.2.e.
@igz.nl

Geachte [REDACTED] ik zal morgen BMS bellen met vr gr [REDACTED]

Van: [REDACTED] [REDACTED]@erasmusmc.nl]
Verzonden: dinsdag 19 juli 2011 16:39
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: NOOD: carmustine niet leverbaar!

Geachte [REDACTED] [REDACTED]

Namens de hematologen en mijzelf, vanuit het ErasmusMC de volgende melding: helaas weer een cytostaticum wat niet leverbaar is. Wederom betreft het de hematologie en een geprotocolleerd geneesmiddel.

Nu is het Carmustine 100mg (BICNU). Verbruik in Rotterdam ca. 300 ampullen per jaar. Firma is BMS.

Ik heb vandaag contact gehad met de [REDACTED] [REDACTED] van BMS. Er is wereldwijd een probleem en de lading vanuit [REDACTED] is vertraagd en komt pas half augustus. Ze kunnen ons geen alternatief bieden. Dit middel was al alleen met artsenverklaring te verkrijgen, desondanks hebben ze geen voorraad meer.

art.
10.2.g.

Onderstaand bericht heb ik naar de hematologen van [REDACTED] [REDACTED] gestuurd. Er zullen patiënten omgezet moeten worden naar andere behandelprotocollen.

Kunt u nog een poging wagen om bij BMS de zaak te versnellen?

Volstaat deze email of wilt u een brief hierover ontvangen?

Met vriendelijke groet,
[REDACTED] [REDACTED]

Beste hematologen,

Helaas erg vervelend nieuws: per direct is Carmustine niet meer leverbaar.

Ik heb de firma BMS net gesproken en ze hebben geen voorraad meer. Ook uit het buitenland kunnen we geen enkele flacon krijgen.

Vanaf half augustus is er weer minimale voorraad, alleen te verkrijgen met artsenverklaring.

Willen jullie zo snel mogelijk alle hematologen informeren?

Er zijn deze week patiënten geweest met carmustine, dus het zou kunnen zijn dat patiënten een ander kuurschema zouden moeten krijgen. Ook voor nieuw te starten patiënten zal er naar een alternatieve kuur uitgeweken moeten worden.

Als Carmustine weer beschikbaar is, zal ik jullie meteen op de hoogte brengen.

Melding informatie

Zoekkenmerk(en)	Tekort, kwaliteitdefect	UCB Pharma B.V., Hydroxyzine	verzoek afwijkende verpakking
Werkproces	Incidententoezicht	Accounthouder	
Werkprocesnr.		Behandelaar	
Ontvangstdatum	09-08-2011	Programma	08 Geneesmiddelen
Binnengekomen via	Meldingenformulier	Aandachtsgebied 1	8 Algemeen
Type melding	Melding	Aandachtsgebied 2	

Beschrijving

Datum gebeurtenis

Beschrijving melding

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

Status

Status	Gesloten
Sluiting werkproces	22-08-2011

PRISMA-methode

Geslacht

Leeftijdscategorie

Letsel

Juridische status

Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is

Let op: ook invullen als het letsel onbekend is

Ast mw. Y.

Van: _Dienstpostbus IGZ Loker Utrecht
Verzonden: dinsdag 9 augustus 2011 16:42
Aan: _Dienstpostbus IGZ Utrecht
Onderwerp: FW: Nieuwe melding geneesmiddel NL

art. 10.2.e.

Graag innemen leveringsproblemen medicatie [redacted] lijkt de accounthouder te zijn.

Groet,

[redacted]

Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
Nr. 2011- [redacted]	DEP
Ingekomen 11 AUG 2011	PARAAF
Relatie [redacted]	d d
Melding	

Van: loket@igz.nl [mailto:loket@igz.nl]
Verzonden: dinsdag 9 augustus 2011 15:39
Aan: _Dienstpostbus IGZ Loker Utrecht
Onderwerp: Nieuwe melding geneesmiddel NL

Melding geneesmiddel NL - Referentienummer: [redacted]
Ontvangen 8/9/2011 3:38:53 PM

Wat wilt u melden?

Defective product report

Formulier voor het melden van een gebrek aan een geneesmiddel door een fabrikant, importeur of apotheker.

S.v.p. zo volledig mogelijk invullen:

art. 10.1.c, 10.2.e. en 10.2.g.

- 1. Naam melder [redacted]
- 2. Organisatie melder UCB Pharma B.V.
- 3. Adres melder/meldende organisatie Lage Mosten 33, 4822 NK Breda
- 4. Telefoonnummer 076- [redacted]
- 5. Faxnummer 076-587564
- 6. E-mailadres [redacted]@ucb.com
- 7. Tijd melding 15.27
- 8. Datum melding (dd-mm-jjjj) 9-8-2011

- 1. Handelsnaam van het product Hydroxyzine- [redacted]
- 2. RVG-/RVH-nummer of EU-nummer [redacted]
- 3. Farmaceutische vorm tablet
- 4. Sterkte [redacted] mg

5. Verpakkingsgrootte en type [redacted] stuks / [redacted]
6. Taal van de tekst op de verpakking nederlands
7. Naam registratiehouder UCB Pharma B.V.
8. Adres registratiehouder Lage Mosten 33
9. Postcode registratiehouder 4822 NK
10. Vestigingsplaats registratiehouder Breda
1. Plaats van de constatering (fabrikant, apotheek, ziekenhuis, patiënt) Fabrikant
2. Details van het gebrek of het probleem [redacted]
3. Houdt het probleem verband met een bijwerking of ongewenst effect?
Zo ja: welke? Neen.
4. Is er bewijs of vermoeden van een gevaar voor de volksgezondheid (bijwerking of onwerkzaamheid)? Neen
5. Omvang van het probleem (aantal batches, aantal patiënten) Door het verpakkingsprobleem ligt de productie van de tabletten bestemd voor Nederland al enige tijd stil.
6. Omvang van distributie en voorraad van het product / de batch(es) [redacted]
7. Naam en adres van overige in kennis gestelde autoriteit(en)
8. Ondernomen acties (indien van toepassing) Tot op heden werd als alternatief het gebruik van [redacted] voorgesteld, maar dit blijkt voor het merendeel van de gebruikers geen praktisch alternatief te zijn.
9. Voorgenomen / voorgestelde actie Voorgesteld wordt om tijdelijk gebruik te maken van de [redacted]
10. Overige belangrijke informatie E.e.a werd zojuist telefonisch besproken met [redacted]

Indien u gebruik wilt maken van de uploadfunctionaliteit om (voorlopige) rapportages of formulieren te uploaden, kruis onderstaand vakje aan en druk op "Volgende". nee

Ast mw. Y.

Van: _Dienstpostbus IGZ Loket Utrecht
Verzonden: dinsdag 9 augustus 2011 17:06
Aan: _Dienstpostbus IGZ Utrecht
Onderwerp: FW: melding UCB Farma over Hydroxyzine [REDACTED] tabletten

art. 10.2.e. en g

Hoort bij eerder melding formulier die net ingeboekt is betreffende deze medicijnen

[REDACTED]

@igz.nl

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 9 augustus 2011 16:57
Aan: _Dienstpostbus IGZ Loket Utrecht; [REDACTED] _Dienstpostbus IGZ qdefect
Onderwerp: melding UCB Farma over Hydroxyzine [REDACTED] mg tabletten

art. 10.1.c en
10.2.g.

Collega's,

Telefonisch kwam vanmiddag een melding binnen van UCB Farma te Breda over hun product Hydroxyzine [REDACTED] mg tabletten, RVG [REDACTED]. Deze tabletten zitten verpakt in flacons van [REDACTED] stuks. Al enige tijd is er een probleem met [REDACTED], waardoor er niet geleverd kan worden. [REDACTED].

[REDACTED]

Ik heb afgesproken dat UCB een product defect melding invult via de IGZ site. Dat komt vandaag of morgen. Wij zullen daarop reageren door een toestemming tijdelijk afwijkende verpakking te sturen. We moeten UCB vragen om het eindrapport van hun interne onderzoek naar de verpakingsproblemen aan ons toe te sturen.

Groeten,

[REDACTED]

Bandringa, mw. M.A.

Van: _Dienstpostbus IGZ Loker Utrecht
Verzonden: vrijdag 12 augustus 2011 13:23
Aan: _Dienstpostbus IGZ Den Haag
Onderwerp: FW: Nieuwe melding geneesmiddel NL

Inspectie voor de Gezondheidszorg						
Nr. 2011- [redacted]					DEP.	
Ingek. 15 AUG. 2011 prog/08					PARAAF	
					d.d.	

Graag innemen. Hoort bij melding [redacted] bestemd voor [redacted]

Hoogachtend,

[redacted]
Loketmedewerker

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg

Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht

.....
T 088 120 5000

F 088 120 5001

<http://www.igz.nl>
.....

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 15 mei 2012 14:44
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: [REDACTED] Verzoek afwijkende verpakking

art. 10.2.e.
 @igz.nl

Hallo [REDACTED]

Deze melding kan inderdaad afgesloten worden. Ik heb destijds telefonisch contact opgenomen, maar wist niet meer wat de uitkomst was. Had dit natuurlijk schriftelijk moeten vastleggen.

Ik heb zojuist even contact gezocht met UCB en gesproken met [REDACTED]. Hij deelde mij mede dat het verzoek om tijdelijk een afwijkende verpakking voor Hydroxyzine toe te staan uiteindelijk niet nodig was. De problemen bij de producent om aan de specificaties te voldoen zijn destijds tijdig verholpen, zodat er voldoende voorraad was.

Melding kan dus worden afgesloten.

Groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 15 mei 2012 11:14
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: [REDACTED] Verzoek afwijkende verpakking

Dag [REDACTED]

Hoe zit het nu met dit verzoek: is daar ooit op gereageerd? Ik kan er niets over terugvinden, ook niet onder de relatie.

art. 11.1.

Groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 23 maart 2012 13:50
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: [REDACTED] Verzoek afwijkende verpakking

art. 10.2.e.
 @igz.nl

Hallo [REDACTED]

Kun jij bij gelegenheid eens kijken naar melding [REDACTED] die uiteindelijk een verzoek om een tijdelijk afwijkende verpakking werd?

Is dat verzoek nog beantwoord en/of kan deze melding worden afgesloten?

Groet en alvast prettig weekend!

[REDACTED]

art. 10.2.g

[REDACTED] - Tekort, kwaliteitdefect [REDACTED], UCB Pharma B.V., Hydroxyzine-2HCl 25, verzoek afwijkende verpakking

art. 10.2.e.
 @igz.nl

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 15 augustus 2011 21:08
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED] (Den Haag)
Onderwerp: RE: melding UCB Farma over Hydroxyzine 25mg tabletten

Hallo [REDACTED]

[REDACTED]

Valt buiten het
 Wob-verzoek

Je bent er als het goed is wel van op de hoogte, maar ik zie dat deze melding (: [redacted] met een activiteit voor jou staat om te behandelen.

Was je er inderdaad al mee aan de slag gegaan, of is het verstandiger deze zaak aan een andere behandelaar over te dragen, gezien je afwezigheid [redacted] [redacted]?

art. 10.2.e.

Groet,

[redacted]
Toezichtmedewerker GMP

Melding informatie

Zoekkenmerk(en)	Tekort (tijdelijk), Apidra (Insuline glulisine) [rDNA], Sanofi Aventis		
Werkproces	Incidententoezicht	Accounthouder	[Redacted]
Werkprocesnr.	[Redacted]	Behandelaar	[Redacted]
Ontvangstdatum	26-09-2011	Programma	08 Geneesmiddelen
Binnengekomen via	E-mail	Aandachtsgebied 1	8 Algemeen
Type melding	Melding	Aandachtsgebied 2	[Redacted]

Beschrijving

Datum gebeurtenis [Redacted]

Beschrijving melding: Melding over tijdelijk tekort aan Apidra (Insuline glulisine) [rDNA] met betrekking tot Apidra patroon [Redacted] Apidra patroon voor OptiClik [Redacted] Apidra OptiSet [Redacted] en Apidra SoloStar [Redacted] in Nederland.

Bericht van [Redacted] van het CBG met de vraag of IGZ hiermee akkoord kan gaan:
 De mogelijke leveringsproblemen met Apidra zijn besproken tijdens de CHMP van afgelopen week. Besloten is tot het versturen van de volgende documenten:

- brief aan de groothandels
- DHPC
- Voorlichtingsmateriaal voor omzetten naar ander product (4x)

Status

Status: Gesloten

Sluiting werkproces: 30-09-2011

PRISMA-methode

Geslacht: [Redacted]

Leeftijdscategorie: [Redacted]

Letsel: [Redacted]

Juridische status: [Redacted]

Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is
 Let op: ook invullen als het letsel onbekend is



In parallel to this communication to the European Medicines Agency, Sanofi is duly informing national Health Authorities in the countries impacted by the shortages. All necessary measures, including information to wholesalers, healthcare professionals and patients, are being taken on a country-by-country basis.

For further information, please do not hesitate to contact us.

Sincerely,

art. 10.2.e.

[Redacted Signature]

EMA Contact Person for Apidra
Regulatory Affairs Europe
Tel: 33 (0) [Redacted]
Fax: 33 (0) 1 69 74 53 23
mailto: [Redacted]@sanofi-aventis.com

sanofi aventis

Gezondheid boven alles

General Management

Gouda, 30 september 2011

Betreft: leveringsproblemen APIDRA® (insuline glulisine) presentaties in Nederland

Geachte,

Door middel van dit schrijven willen wij u informeren over een mogelijk leveringsprobleem dat in de komende weken kan ontstaan voor Apidra. Door een technisch probleem in onze productiefaciliteit zullen tijdelijk geen nieuwe batches voor de (Nederlandse) markt beschikbaar komen. Om de impact voor patiënten, die Apidra gebruiken, te voorkomen c.q. te minimaliseren, vragen wij uw medewerking.

Sanofi heeft een inventarisatie gemaakt van de voorraden van de Apidra presentaties in de Nederlandse markt. Op basis van de voorraadinventarisatie en de verwachting dat medio november de bevoorrading van Apidra op gang komt, schat Sanofi de situatie als volgt in:

De Apidra voorraden bij Sanofi, groothandel en parallelimporteur tezamen zijn voldoende om in de komende periode aan de vraag van patiënten te kunnen voldoen, mits aan deze voorwaarden wordt voldaan:

art. 10.1.c. en
10.2.g.

In Nederland zijn de volgende Apidra presentaties op de markt:

ZI-nummer	GMID-CODE	Z-Index omschrijving	Aantal
[REDACTED]	[REDACTED]	APIDRA INJ 100IE/ML PATROON 3ML	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	APIDRA OPTICLIK INJ 100IE/ML PATROON 3ML	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	APIDRA OPTISET INJVLST 100E/ML WWSP 3ML	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	APIDRA SOLOSTAR WWSP 3ML	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	APIDRA INJ 100IE/ML VIAL 10ML	[REDACTED]

Mogelijke leveringsproblemen kunnen ontstaan voor de [REDACTED]

art. 10.2.e.

Sanofi vraagt uw medewerking op bovengenoemde punten om de levering van Apidra aan de patiënt zo goed mogelijk te borgen. Onze National Account Manager, [REDACTED], zal contact met u opnemen voor nader overleg.

Wij danken u alvast voor uw medewerking en bieden onze excuses aan voor het ongemak.

Met vriendelijke groet,

sanofi-aventis Netherlands B.V.



datum: 13 september 2011

getekend te: Gouda

door: [REDACTED]

Country Manager



datum: 13 september 2011

getekend te: Gouda

door: [REDACTED]

National Account Manager

2011 - [REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGZ qdefect
Verzonden: maandag 26 september 2011 15:16
Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect; [REDACTED]@cbg-meb.nl'
Onderwerp: RE: URGENT-APIDRA - case [REDACTED]

art. 10.2.e.

@igz.nl
 @cbg-meb.nl

[REDACTED]

In de brieven ontbreekt het handelsvergunningnummer. Verder geen opmerkingen.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] apotheker
 Senior Inspecteur

.....
 Inspectie voor de Gezondheidszorg
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Kabelweg 79-81 | 1014 BA | Amsterdam
 Postbus 20584 | 1001 NN | Amsterdam

.....
 T 020 - [REDACTED]
 F 020 - 580 0150
 igz-qdefect@igz.nl

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 26 september 2011 15:09
Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect
Onderwerp: FW: URGENT-APIDRA - case [REDACTED]
Urgentie: Hoog

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 26 september 2011 14:55
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: URGENT-APIDRA - case [REDACTED]
Urgentie: Hoog

Beste [REDACTED]

Het gaat om deze brief. Neem jij het over ?

Bedankt, [REDACTED]

Van: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@cbg-meb.nl]
Verzonden: maandag 26 september 2011 11:34
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: URGENT-APIDRA -, case [REDACTED]
Urgentie: Hoog

Beste collega's,

In vervolg op mijn E-mail van 17/9 het volgende.

De mogelijke leveringsproblemen met Apidra zijn besproken tijdens de CHMP van afgelopen week. Besloten is tot het versuren van de volgende documenten:

- brief aan de groothandels
- DHPC
- Voorlichtingsmateriaal voor omzetten naar ander product (4x)

De files stuur ik bijgaand. Het CBG gaat akkoord met deze vertalingen van de Europees vastgestelde teksten

De firma stelt voor de DHPC te versturen naar de volgende doelgroepen:

Doelgroepen

art. 10.1.c. en
10.2.g.

Kan IGZ akkoord gaan met dit voorstel voor de doelgroepen?

Graag zsm een reactie.

Met vriendelijke groet

art. 10.2.e.

[Redacted]
Senior Regulatory Project Leader
Medicines Evaluation Board
The Netherlands
phone: 31 70 [Redacted]

This outbound message from KPN has been checked for all known viruses by KPN MailScan,
powered by MessageLabs.
For further information visit: <http://www.kpn.com>, keyword Mailscan

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR PATIËNTEN
Overstappen van APIDRA® (insuline glulisine) 3 ml patronen/voorgevulde pennen
op gewone kortwerkende humane insuline

LEES DIT AANDACHTIG
VOORDAT U OVERSCHAKELT OP EEN ANDERE INSULINE

Uw APIDRA® 3 ml-patroon / voorgevulde pen (zoals de APIDRA® SoloSTAR®) is tijdelijk niet verkrijgbaar

Zoals uw arts of andere medische zorgverlener u misschien reeds heeft verteld, moeten we u helaas mededelen dat Sanofi u voorlopig wegens een productieprobleem geen APIDRA® 3 ml patronen kan leveren (zoals de Apidra® patronen, Apidra® SoloStar™, Apidra® OptiSet™ en Apidra®-patronen voor OptiClik™). We werken toe naar hervatting van de normale leveringen in het begin van 2012.

Uw dokter of verpleegkundige heeft besloten dat u op een andere insuline moet overstappen

Het is tijdelijk niet mogelijk u de APIDRA® patronen of voorgevulde pennen te leveren die u altijd gebruikt. Uw arts heeft daarom besloten om u in plaats van APIDRA® een gewone snelwerkende humane insuline te laten gebruiken, zoals Actrapid®¹, Humuline Regular®¹ of Insuman Rapid®.

Wat u dient te weten voordat u op gewone kortwerkende humane insuline overstapt

Het is belangrijk dat u weet dat gewone kortwerkende humane insuline een langzamere beginwerking en een langere werkingsduur heeft dan APIDRA®. Dit betekent dat de voor u juiste dosis en het tijdstip van uw injectie misschien moeten veranderen.

Daarom moet u, voordat u de eerste dosis van een gewone kortwerkende humane insuline gebruikt, met uw dokter of verpleegkundige bespreken wat de mogelijke gevolgen zijn op het tijdstip van injectie ten opzichte van uw maaltijden, het gebruik van het toedieningsmiddel, de startdosis en eventuele onderhoudsdosis.

Zorg er ook voor dat u de bijsluiter, welke bij de nieuw voorgeschreven gewone kortwerkende humane insuline wordt meegeleverd, hebt gelezen voordat u deze insuline gebruikt.

Het is heel belangrijk dat u regelmatig en vaak uw bloedglucose controleert, vooral in de eerste weken na de overstap om te zorgen voor een goede bloedglucoseregeling en aanpassing van de insuline dosis als dat nodig is.

Als u problemen ervaart of zich niet goed voelt tijdens de overstap, neem dan onmiddellijk contact op met uw dokter of verpleegkundige. Indien u ernstige problemen ondervindt (zoals een ernstige onregeling van uw bloedsuikers) of een levensbedreigende situatie, neem dan contact op met de spoedeisende hulp van uw huisarts of ziekenhuis.

Als u vragen hebt over de nieuwe voorgeschreven insuline, neem dan contact op met uw dokter of andere medische zorgverlener.

Wanneer zijn APIDRA® 3 ml patronen/voorgevulde pennen weer verkrijgbaar?

We zijn hard aan het werk om ervoor te zorgen dat we u in de nabije toekomst weer APIDRA® patronen en voorgevulde pennen kunnen leveren. Als het zo ver is, zullen wij er beslist voor zorgen dat alle medische hulpverleners worden ingelicht - inclusief uw dokter en apotheker.

Hoogachtend,
Sanofi -diabetesteam

Humuline Regular®R en Actrapid® zijn gedeponeerde handelsmerken van respectievelijk Eli Lilly and Company (USA) en Novo Nordisk (Denmark)

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR PATIËNTEN
Overstappen van APIDRA® (insuline glulisine) 3 ml patronen/voorgevulde pennen
op andere snelwerkende insuline-analogen

LEES DIT AANDACHTIG
VOORDAT U OVERSCHAKELT OP EEN ANDERE INSULINE

Uw APIDRA® 3 ml patroon/voorgevulde pen (zoals de APIDRA® SoloSTAR®) is tijdelijk niet verkrijgbaar

Zoals uw arts of andere medische zorgverlener u misschien reeds heeft verteld, moeten we u helaas mededelen dat Sanofi u voorlopig wegens een productieprobleem geen APIDRA® 3 ml patronen kan leveren (zoals de Apidra®-patronen, Apidra® SoloStar™, Apidra® OptiSet™ en Apidra®-patronen voor OptiClik™). We werken toe naar hervatting van de normale leveringen in het begin van 2012.

Uw dokter of verpleegkundige heeft besloten dat u op een andere insuline moet overstappen

Het is tijdelijk niet mogelijk u de APIDRA® patronen of voorgevulde pennen te leveren die u altijd gebruikt. Uw arts heeft daarom besloten om u in plaats van APIDRA® een gewone snelwerkende humane insuline te laten gebruiken, zoals Humalog® (insuline lispro) of NovoRapid® (insuline aspart)¹.

Wat u dient te weten voordat u begint met een andere snelwerkende insuline-analoog

Hoewel APIDRA® en de andere snelwerkende insuline-analogen overeenkomen, houden zij niet op precies dezelfde manier uw bloedglucose onder controle. Daarom moet u, voordat u de eerste dosis van een andere snelwerkende insuline-analoog gebruikt, met uw dokter/verpleegkundige bespreken welke mogelijke invloed deze overstap kan hebben om uw bloedglucose onder controle te houden. Uw dokter of verpleegkundige zal u adviseren over de dosis die u van uw nieuw voorgeschreven insuline moet gebruiken.

Zorg er ook voor dat u de bijsluiter welke bij de nieuw voorgeschreven snelwerkende insuline-analoog wordt meegeleverd, hebt gelezen voordat u deze insuline gebruikt.

Het is heel belangrijk dat u regelmatig en vaak uw bloedglucose controleert, vooral in de eerste weken na de overstap om te zorgen voor een goede bloedglucoseregeling en aanpassing van de insuline dosis als dat nodig is.

Als u problemen ervaart of zich niet goed voelt tijdens de overstap, neem dan onmiddellijk contact op met uw dokter of verpleegkundige. Indien u ernstige problemen ondervindt (zoals een ernstige ontregeling van uw bloedsuikers) of een levensbedreigende situatie, neem dan contact op met de spoedeisende hulp van uw huisarts of ziekenhuis.

Als u vragen hebt over de nieuwe voorgeschreven insuline, neem dan contact op met uw dokter of andere medische zorgverlener.

Wanneer zijn APIDRA® 3 ml patronen/voorgevulde pennen weer verkrijgbaar?

We zijn hard aan het werk om ervoor te zorgen dat we u in de nabije toekomst weer APIDRA® patronen en voorgevulde pennen kunnen leveren. Als het zo ver is, zullen wij er beslist voor zorgen dat alle medische hulpverleners worden ingelicht - inclusief uw dokter en apotheker.

Hoogachtend,
Sanofi -diabetesteam

Humalog® en NovoRapid® zijn gedeponeerde handelsmerken van respectievelijk Eli Lilly and Company (USA) en Novo Nordisk (Denmark).

Brief aan groothandel

Betreft: Belangrijke informatie over tijdelijk tekort aan Apidra (insuline glulisine) [rDNA] met betrekking tot Apidra patroon 3 ml, Apidra patroon voor OptiClik 3 ml, Apidra OptiSet voorgevulde pen 3 ml en Apidra SoloStar voorgevulde pen 3 ml in Nederland

Geachte heer, mevrouw,

Hiermee informeren wij u dat er wereldwijd een tekort is ontstaan aan Apidra® 3 ml - patronen. Dit betreft Apidra®-patronen, Apidra® SoloStar™, Apidra® OptiSet™ en patronen voor Apidra® OptiClik™. Het tekort is het gevolg van een technisch probleem in een productievestiging, hetgeen tot een tijdelijke onderbreking in de productie heeft geleid. We werken toe naar de hervatting van de normale leveringen in het begin van 2012.

In de komende maanden zullen de meeste Europese landen met dit tekort worden geconfronteerd en veel patiënten zullen erdoor getroffen worden. Naar verwachting zal in Nederland, afhankelijk van de door de patiënt gebruikte Apidra presentaties en van bestaande voorraden in de markt, een tekort kunnen ontstaan vanaf oktober 2011.

De Apidra-presentaties die op dit moment op de markt zijn, kunt u veilig gebruiken. **Geen** van de andere insulineproducten van Sanofi (Lantus, Insuman) zijn hierbij betrokken.

Tijdens de periode van de tekorten zijn de volgende alternatieve medicaties ter overweging aanbevolen aan voorschrijvende artsen:

- Andere snelwerkende insuline-analogen zoals Humalog (insuline lispro) of NovoRapid (insuline aspart)
- Gewone (standaard) kortwerkende humane insuline zoals Actrapid, Humuline Regular, Insuman Rapid
- Apidra 10 ml injectieflacon met injectiespuit.

Verdere mededelingen volgen wanneer het tekort is verholpen.

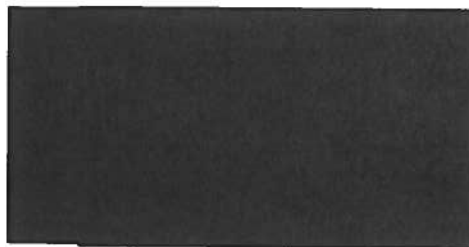
Het belang voor en de veiligheid van de patiënt zijn de hoogste prioriteit voor Sanofi en we zetten ons in voor het leveren van kwaliteitsinsuline voor patiënten.

Wij bieden onze verontschuldiging aan voor het eventuele ongemak ontstaan door bovengenoemde situatie.

Voor meer informatie kunt u contact op nemen met de [redacted], national account manager, tel. [redacted].

Hoogachtend namens,
sanofi-aventis Netherlands B.V.

art. 10.2.e.



Medical Head



Head Regulatory Affairs,
Pharmacovigilance & Quality



Medical

Bedrijf
Contactpersoon
Adres
Postcode Plaats

Gouda, 26 september 2011
Ref.: JC/260911

Betref: Belangrijke informatie over tijdelijk tekort aan Apidra (insuline glulisine) [rDNA], met betrekking tot Apidra patroon 3 ml, Apidra patroon voor OptiClik 3 ml, Apidra OptiSet voorgevulde pen 3 ml en Apidra SoloStar voorgevulde pen 3 ml in Nederland

Geachte heer, mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), wil Sanofi u op de hoogte brengen van een wereldwijd tekort aan Apidra 3ml-patronen dat invloed heeft op de volgende presentaties in Nederland:

Apidra patroon 3 ml, Apidra patroon voor OptiClik 3 ml, Apidra OptiSet voorgevulde pen 3 ml en Apidra SoloStar voorgevulde pen 3 ml

Het tekort is een gevolg van een technisch probleem in een productievestiging hetgeen tot een tijdelijke onderbreking in de productie heeft geleid. We werken toe naar de hervatting van de normale leveringen in het begin van 2012.

In de komende maanden zullen de meeste Europese landen met dit tekort worden geconfronteerd en veel patiënten zullen erdoor getroffen worden.

Naar verwachting zal in Nederland, afhankelijk van de door de patiënt gebruikte Apidra presentaties en de bestaande voorraden in de markt, een tekort kunnen ontstaan vanaf oktober 2011.

Geen van de andere insulineproducten van Sanofi () zijn hierbij betrokken. De Apidra-presentaties die op dit moment op de markt zijn, kunt u veilig gebruiken.

art. 10.2.g.

Er zijn drie opties voor patiënten waarvan de Apidra behandeling moet veranderen. De beste optie is afhankelijk van nationale richtlijnen en de behoefte van individuele patiënten:

- [Redacted]
- Wanneer [Redacted]

Aanvullende informatie over aanbevelingen aan medische zorgverleners

Insuline glulisine heeft een unieke chemische structuur en is een snelwerkende analoog van humane insuline. De sterkte van het middel wordt uitgedrukt in eenheden. Deze eenheden zijn exclusief voor Apidra en zijn niet hetzelfde als IE of de eenheden die worden gebruikt voor het aangeven van de sterkte van andere insuline-analogen.

Klinische onderzoeken hebben aangetoond dat verschillende snelwerkende insulineproducten zoals Humalog of NovoRapid bij een gelijke hoeveelheid moleculen een overeenkomstige bloedglucoseverlagende capaciteit hebben en dat zij overeenkomen wat betreft beginwerking en werkingsduur.

Bij gewone kortwerkende humane insuline zoals Actrapid, Humuline Regular en Insuman Rapid duurt het langer voordat zij gaan werken en tevens hebben deze een langere werkingsduur dan Apidra. Hierdoor bestaat meer kans op verstoring van de bloedglucosewaarden wanneer patiënten van Apidra worden overgezet op deze middelen. Patiënten die van Apidra worden overgezet op andere snelwerkende insuline-analogen of op gewone kortwerkende humane insuline moeten daarom onder direct toezicht van een ervaren medische zorgverlener staan waarbij de bloedglucose nauwgezet gecontroleerd moet worden en frequente evaluatie van de noodzaak voor aanpassing van de dosis.

Sanofi biedt een ondersteuningsprogramma ter begeleiding van medische zorgverleners die de overzetting van medicatie begeleiden tijdens de periode van tekorten, en voor het inlichten van de patiënten. Het programma bestaat uit:

- Voorlichtingsmaterialen voor patiënten: (beschikbaar op www.apidra.nl en www.sanofi.nl)
 - Informatieblad voor de patiënt: Overzetten op snelwerkende insuline-analogen
 - Informatieblad voor de patiënt: Overzetten op gewone kortwerkende humane insuline
 - Informatie voor toediening van Apidra via injectieflacons met injectiespuiten (voor patiënten, artsen, verpleegkundigen en apothekers)
- Een demonstratievideo met een beschrijving van het gebruik van een Apidra injectieflacon met injectiespuit voor patiënten en medische zorgverleners (beschikbaar op www.apidra.nl en www.sanofi.nl)
- Voorlichtingsmaterialen voor medische zorgverleners met een beschrijving van de overzetting op Apidra-injectieflacons en injectiespuiten, evenals op snelwerkende insuline-analogen of gewone kortwerkende humane insuline (www.apidra.nl en www.sanofi.nl)
- Een callcenter voor patiënten en medische zorgverleners voor advies over gebruik van de injectieflacon en de spuit, en voor informatie over de overzetting op snelwerkende insuline-analogen of gewone kortwerkende humane insuline (via telefoon 0182-557755)

Verdere mededelingen volgen wanneer het tekort is verholpen.

Oproep tot het melden van bijwerkingen

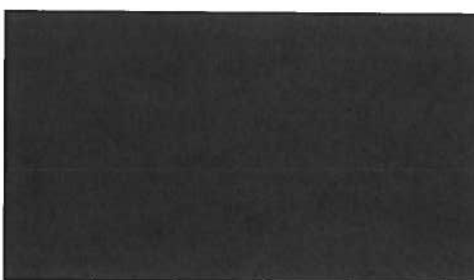
Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas.

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product, sanofi-aventis Netherlands B.V., op het volgende e-mailadres: meldpunt.nl@sanofi-aventis.com.

Aanvullende informatie


Indien u vragen heeft of meer informatie wilt, neem dan contact op met sanofi-aventis Netherlands B.V. via telefoonnummer 0182 - 557 755.

Hoogachtend namens,
sanofi-aventis Netherlands B.V.



art. 10.2.e.


Medical Head


Head of Regulatory Affairs, Pharmacovigilance & Quality

Uw gegevens zijn afkomstig uit OneKey. Voor meer informatie of indien u er geen prijs op stelt in de toekomst mailings van sanofi-aventis te ontvangen, kunt u contact opnemen met de firma Cegedim op telefoonnummer 035-6955355 of via e-mail naar nl.onekey@cegedim.com.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR ALS U BEGINT MET APIDRA® 10 ML OPLOSSING VOOR INJECTIE (INJECTIEFLACON)

De Apidra 100 eenheden/ml oplossing voor injectie wordt in een injectieflacon geleverd als een heldere, kleurloze, waterige oplossing zonder zichtbare deeltjes. Elk flacon bevat 10 milliliter oplossing (totaal 1000 eenheden). De concentratie van Apidra in de 10 ml flacon is hetzelfde als voor de 3 ml patronen voor injecteerbare hulpmiddelen (zoals Apidra®-patronen, Apidra® SoloStar™, Apidra® OptiSet™ en Apidra®-patronen voor OptiClik™).

Hoewel de wijze van toediening bij het geven van Apidra uit een injectieflacon anders is dan met een injecteerbaar hulpmiddel, is de gegeven dosis hetzelfde, tenzij anders aangegeven door de medische zorgverlener die toezicht op uw behandeling houdt.

Het gebruik van Apidra In een Injectieflacon

Begin altijd met uw handen te wassen.

Controleer de Apidra® oplossing om er zeker van te zijn dat de vloeistof helder en kleurloos is. Gebruik Apidra® niet na de houdbaarheidsdatum op het etiket, als het product troebel is, of als u deeltjes ziet. Gooi het dan weg en pak een nieuwe injectieflacon.

MENG APIDRA® NIET MET ENIG ANDER TYPE INSULINE (behalve NPH zoals hieronder beschreven).

NPH is een langwerkende troebele insulinesuspensie die vaak wordt gebruikt met kortwerkende insuline(s) bij de behandeling van diabetes om het bloedsuikerniveau de gehele dag onder controle te houden. Patiënten mogen Apidra uitsluitend mengen met NPH onder toezicht van hun dokter en na het volgen van de desbetreffende training.

U hebt injectiespuiten (voor eenmalig gebruik) voor insuline gekregen die zijn gemaakt voor 100 eenheden insuline en geschikt zijn voor de injectieflacons met Apidra. **De injectiespuit moet nieuw zijn en zich in de originele verpakking bevinden en mag geen andere medicatie of residu bevatten.** U hoeft het flesje voor gebruik niet te schudden.

Gebruik bij elke dosistoediening een nieuwe naald en spuit. Werp de spuiten op de juiste wijze weg. Geef uw naalden en spuiten nooit aan iemand anders.

DOSIS BEREIDEN



De dop verwijderen

Als u een nieuwe injectieflacon gebruikt, moet u de beschermende dop eraf halen. **Verwijder de stop NIET.**



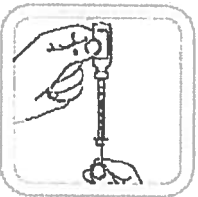
Bovenkant steriliseren

Veeg de bovenkant van de injectieflacon af met een watje met alcohol. U hoeft de injectieflacon met Apidra® niet te schudden voor gebruik.



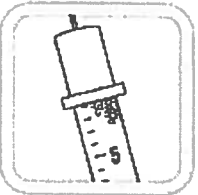
Spult lucht in de injectieflacon

Trek evenveel lucht in de spuit als uw insulinedosis. Steek de naald door de rubber bovenkant van het flesje en duw de zuiger omlaag zodat er lucht in de injectieflacon wordt gespoten.



Dosis optrekken

Laat de spuit in de injectieflacon zitten en houdt ze samen ondersteboven. Houd de spuit en de injectieflacon stevig vast in één hand. Controleer of de punt van de naald in de insuline zit. Trek met uw vrije hand aan de zuiger zodat u de juiste dosis in de spuit optrekt.



Op luchtbellen controleren

Controleer de spuit op luchtbellen voordat u de naald uit de injectieflacon haalt.



Tikken om te verwijderen

Als er luchtbellen in de injectiespuit zitten, houdt u de spuit rechtop en tikt u tegen de zijkant tot de belletjes naar boven drijven. Controleer vóór het injecteren of de dosis insuline die u hebt opgezogen even groot is als door uw medische zorgverlener is voorgeschreven.

Lucht eruit duwen

Duw de luchtbelletjes met de zuiger eruit en trek weer insuline op tot u de goede dosis hebt.

Verschillende Insulines mengen in dezelfde spuit

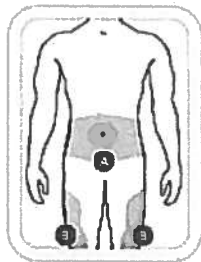
Sommige patiënten die injectieflacons en spuiten voor al hun insulineproducten gebruiken, kunnen lang- en kortwerkende insuline in dezelfde spuit mengen wanneer hun medische zorgverlener dat adviseert. Als u Apidra® mengt met NPH humane insuline, moet u eerst Apidra® in de spuit optrekken en het mengsel onmiddellijk injecteren. Als u echter dit advies niet hebt gekregen, mag u nooit verschillende insulines in dezelfde spuit mengen. Als u een pen met patroon gebruikt voor uw langwerkende insuline, moet u ook niet proberen om de langwerkende insuline met Apidra te mengen. **Patiënten mogen verschillende insuline uitsluitend mengen wanneer de dokter dat adviseert en na het volgen van de desbetreffende training.**

Naald verwijderen

Haal de naald uit de Injectieflacon. Laat de naald nergens mee in aanraking komen. U kunt nu met injecteren beginnen.

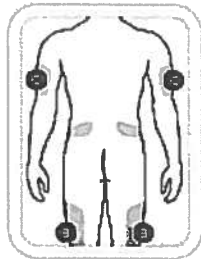
Apidra® Injecteren

Apidra® subcutaan (onder uw huid) injecteren. Gebruik Apidra® zoals voorgeschreven door uw medische zorgverlener.



Kies de juiste plaats: bovenarm, dijbeen of buik

Kies het injectiegebied: bovenarm, dijbeen of buik. U moet niet dezelfde injectieplaats binnen een injectiegebied gebruiken voor twee achtereenvolgende injecties. (zie Rouleren van injectieplaatsen).



De huid met alcohol reinigen

Gebruik alcohol of water en zeep om de injectieplaats te reinigen. De injectieplaats moet droog zijn voordat u de injectie uitvoert.



Een huidplooi pakken

Pak een huidplooi. Steek de naald in de huid op de manier waarop uw medische zorgverlener het heeft voorgedaan.



Injectie afmaken
Apidra® toedienen:

Duw de zuiger van de injectiespuit langzaam helemaal in.
Controleer of u alle insuline hebt geïnjecteerd.
Laat de naald ongeveer 10 seconden in de huid zitten.
Trek de naald er recht uit.
Duw verscheidene seconden zacht op de plaats waar u zich hebt geïnjecteerd.

Niet over de injectie plaats wrijven.



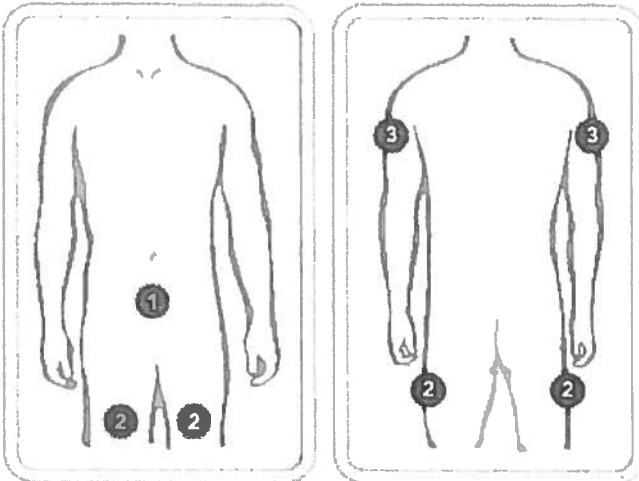
Werp de gebruikte materialen veilig weg.

Doe de dop niet terug op de gebruikte naald.
Volg de instructies van uw medische zorgverlener voor het wegwerpen van de naald en de spuit.

ROULEREN VAN INJECTIEPLAATSEN

Apidra® wordt toegediend binnen 15 minuten vóór of binnen 20 minuten na het begin van een maaltijd. Wegens de manier waarop het lichaam insuline absorbeert, wordt Apidra® geïnjecteerd in de minder gevoelige laag vetweefsel net onder de huid—niet in de spier.

De 3 meest gebruikte plaatsen voor het injecteren van insuline zijn:



1. **De buik, niet binnen** een cirkel van 5 cm rond de navel.
2. **De bovenkant en buitenkant van de dijbenen** Vermijd injecties in de buurt van het benige gedeelte boven de knie.
3. **De buitenkant van de bovenarmen.** Gebruik de buitenkant van de achterkant van de bovenarmen waar vetweefsel aanwezig is.

Met Apidra® kunnen injectieplaatsen gemakkelijk worden gerouleerd omdat de absorptiesnelheid voor alle 3 de plaatsen hetzelfde is, of u nu in uw buik, uw dijbeen of uw bovenarm spuit.

Wanneer u uw injectieplaats hebt gekozen (bovenarm, dijbeen of buik) moet u eraan denken dat u niet tweemaal achter elkaar dezelfde plaats in dat gebied gebruikt voor de injectie.

Injecteer Apidra® nooit in een spier of te dicht bij een moedervlek of litteken. Vergeet ook niet om uw injectieplaatsen te rouleren zoals aangegeven door uw arts of verpleegkundige.

Aanvullende informatie over het gebruik van Apidra treft u aan in de bijsluiter in de aan u geleverde verpakking met Apidra.

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR MEDISCHE ZORGVERLENERS**Overzetten van APIDRA® 3 ml patronen/voorgevulde pennen op:**

- andere snelwerkende insuline-analogen,
- kortwerkende humane insuline
- Apidra 10 ml injectieflacon en injectiespuit

Overzetten op andere snelwerkende insuline-analogen

De medische zorgverlener kan besluiten om zijn of haar patiënten te vragen om met APIDRA® te stoppen en te beginnen met een andere snelwerkende insuline-analoog zoals Humalog® (insuline lispro) of NovoRapid® (insuline aspart). Met name aanpassing van de dosis, het tijdstip van de injectie, de injectieplaats en de wijze van toediening moeten met de patiënten worden besproken in overeenstemming met de SmPC-aanbevelingen van de nieuw voorgeschreven insuline-analoog. Nauwgezette controle van de bloedglucose wordt aanbevolen voor een goede glykemische controle te zorgen.

De sterkte van Apidra wordt uitgedrukt in eenheden. Deze eenheden zijn exclusief voor Apidra en zijn niet hetzelfde als IE of de eenheden die worden gebruikt voor het aangeven van de sterkte van andere insuline-analogen.

Klinische ervaring uit cross-over onderzoeken naar het overzetten* geeft aan dat de verschillende snelwerkende analogen Humalog® of NovoRapid® per eenheid equipotent zijn.

Medische zorgverleners dienen met hun patiënten het informatieblad voor de patiënt 'Overzetten van APIDRA® op andere snelwerkende insuline-analogen' door te nemen om ervoor te zorgen dat hun patiënten zich bewust zijn van de mogelijke veranderingen in hun behandeling als gevolg van deze overzetting.

Overzetten op gewone kortwerkende humane insuline

Overschakelen van APIDRA® op gewone kortwerkende humane insuline (zoals Actrapid® Humuline Regular®, Insuman Rapid® of een gelijkwaardig kortwerkend humaan insuline) kan worden overwogen als de andere opties ongeschikt of niet verkrijgbaar zijn. De medische zorgverlener bepaalt dan de geschikte dosis en het tijdstip van injectie, omdat gewone kortwerkende humane insuline een langzamere beginwerking en een langere werkingsduur dan APIDRA® heeft.

Hoewel equipotentie tussen snelwerkende insuline-analogen en gewone kortwerkende humane insuline is aangetoond**, zijn er geen klinische onderzoeken die deze rechtstreeks met APIDRA® vergelijken.

Medische zorgverleners moeten e patiënt een individuele overstap strategie aanbevelen en zorgen voor nauwgezette controle van de bloedglucose, vooral in de eerste weken na de overzetting. Medische zorgverleners dienen te bepalen of de insuline behandeling (tijdstip en dosis) mogelijk moet worden aangepast.

Medische zorgverleners dienen met hun patiënten het informatieblad voor de patiënt 'Overzetten van APIDRA® op gewone kortwerkende humane insuline' door te nemen om ervoor te zorgen dat hun patiënten zich bewust zijn van de mogelijke veranderingen in hun behandeling als gevolg van deze overzetting.

Humuline Regular® en NovoRapid® R zijn gedeponeerde handelsmerken van respectievelijk Eli Lilly and Company (USA) en Novo Nordisk (Denmark).

Referenties

* Arnolds et al. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2010 Oct;118(9):662-4. Epub 2010 Apr 28; for insulin lispro T.Heise, et al. Diabetes obesity and Metabolism. 2007 1-8.

**Becker et al. Exp Clin Endocrinol Diabetes 2005;113:292-7.

Voor alle patiënten die overschakelen van Apidra-injecteerbare hulpmiddelen op een andere behandeling is het zelf meten van de bloedglucose vooral belangrijk in de eerste weken om na de overzetting te zorgen voor een goede glykemische regulering en aanpassing van de dosis als dat nodig is.

Overzetten op APIDRA® 10ml injectieflacon met Injectiespuit

Patiënten die zijn ingesteld op eerder genoemde Apidra 3 ml patronen / voorgevulde pennen en voor wie injectieflacons met spuiten een aanvaardbaar alternatief zijn, kunnen worden overgezet naar het gebruik van Apidra 10 ml injectieflacon met injectiespuit zolang de genoemde presentaties niet verkrijgbaar zijn. Er is dan geen dosisaanpassing nodig.

Patiënten moeten hun bloedglucose blijven controleren zoals zij gewend zijn.

Medische zorgverleners dienen met hun patiënten de toedieningsinstructie voor APIDRA® injectieflacon met spuiten door te nemen om er zeker van te zijn dat de patiënten in staat zijn om hun APIDRA® veilig en correct te kunnen toedienen met gebruik van een injectieflacon met een injectiespuit.

Sanofi ondersteuning voor patiënten en medische hulpverleners

Sanofi zet zich in voor het leveren van directe ondersteuning en voorlichtingsmaterialen voor medische zorgverleners en patiënten om zeker te zijn van de juiste behandeling van APIDRA® in injectieflacons met injectiespuiten, of om te zorgen voor een soepele overgang naar een alternatieve insuline tijdens deze tijdelijke situatie van tekorten. Dit ondersteuningsprogramma bestaat uit:

- Voorlichtingsmaterialen voor patiënten: (beschikbaar op www.apidra.nl en www.sanofi.nl):
 - Informatieblad voor de patiënt: Overzetten op snelwerkende insuline-analogen
 - Informatieblad voor de patiënt: Overzetten op gewone kortwerkende humane insuline
 - Informatie voor toediening van Apidra via injectieflacons met injectiespuiten (voor patiënten, artsen, verpleegkundigen en apothekers)
- Een demonstratievideo met een beschrijving van het gebruik van een Apidra injectieflacon met injectiespuit voor patiënten en medische zorgverleners, beschikbaar op www.apidra.nl en www.sanofi.nl)
- Een callcenter voor patiënten en medische zorgverleners voor advies over gebruik van de injectieflacon en de spuit, en voor informatie over de overzetting op snelwerkende insuline-analogen of gewone kortwerkende humane insuline (via telefoon 0182-557755)

Humuline Regular® en NovoRapid® R zijn gedeponeerde handelsmerken van respectievelijk Eli Lilly and Company (USA) en Novo Nordisk (Denmark).

Referenties

* Arnolds et. al. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2010 Oct;118(9):662-4. Epub 2010 Apr 28; for Insulin lispro T.Helse, et al. Diabetes obesity and Metabolism. 2007 1-8.

**Becker et al. Exp Clin Endocrinol Diabetes 2005;113:292-7.

Meldinginformatie

Zoekkenmerk(en)	Tekort, Sinemet 125, Merck Sharp en Dohme, De Parkinson Vereniging		
Werkproces	Incidententoezicht	Accounthouder	
Werkprocesnr.		Behandelaar	
Ontvangstdatum	10-10-2011	Programma	08 Geneesmiddelen
Binnengekomen via	Brief	Aandachtsgebied 1	8 Algemeen
Type melding	Melding	Aandachtsgebied 2	

Beschrijving

Datum gebeurtenis	07-10-2011
Beschrijving melding	De Parkinson Vereniging meldt het niet leverbaar zijn van het middel Sinemet 125 mg de afgelopen weken. Voor (bijna alle) Parkinson patienten is het van groot belang dat dit middel kan worden gebruikt. In de afgelopen twee jaar is dit meerdere malen het geval geweest. De fabrikant kan niet aangeven op welke termijn het middel weer op de markt is.

Status

Status	Gesloten	PRISMA-methode	<input type="checkbox"/>
Sluiting werkproces	21-02-2012		

Geslacht		Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is Let op: ook invullen als het letsel onbekend is
Leeftijdscategorie		
Letsel		
Juridische status		



Parkinsonismen
Vereniging

Doc 9.2

Kosterijland 12 3981 AJ Bunnik
Postbus 46 3980 CA Bunnik
telefoon 030 656 13 59

info@parkinson-vereniging.nl
www.parkinson-vereniging.nl

ING bank 3787700
ABN-AMRO 6138.16.102
KvK Utrecht 40476519

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Postbus 2680
3500 GR Utrecht

Bunnik, 7 oktober 2011

betreft: leveringsproblemen Sinemet
ons nr.: 284-2011

Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
Nr 2011- [redacted]	DEF
ingekomte 10 OKT 2011	PARAF
Rechts [redacted]	d.d.
Meding	

art. 10.2.e.

Geachte heer / mevrouw,

De Parkinson Vereniging is een landelijke vereniging met als doel kennis over de ziekte te vergroten en begrip te kweken voor de patiënten. Tevens stimuleert de vereniging het contact tussen lotgenoten, zowel patiënten als partners en organiseert informatieve bijeenkomsten voor de circa 9.000 leden. Ook behartigt de vereniging de belangen van mensen met een Parkinsonisme.

Bijna alle patiënten gebruiken medicatie als symptoombestrijding. In de afgelopen weken is de vereniging meerdere male benaderd door gebruikers van het middel Sinemet 125 mg. Genoemd medicament is momenteel opnieuw niet leverbaar wat tot grote onrust en problemen leidt bij de gebruikers. Het is voor het welzijn van de patiënten van groot belang dat ze tijdig de voorgeschreven medicatie innemen. Ook lijdt stress tot een verhoging van de klachten bij de gemiddelde parkinsonpatiënt.

In de afgelopen twee jaar is Sinemet meerdere malen niet leverbaar geweest en de fabrikant (Merck Sharp en Dohme) kan niet aangeven op welke termijn het weer beschikbaar is. U zult begrijpen dat dit niet bevorderlijk is voor de patiënten en verzoeken u al het mogelijke te ondernemen om het middel weer snel op de markt te krijgen.

Mede namens alle mensen met de ziekte van Parkinson of Parkinsonisme onze dank voor uw inzet.

Met vriendelijke groet

[redacted signature]

secretariaatsmedewerker





Parkinson Vereniging
T.a.v. het bestuur
Postbus 46
3980 CA BUNNIK

IGZ-loket

St. Jacobsstraat 16
3511 BS Utrecht
Postbus 2680
3500 GR Utrecht
T 31 (0)88 120 50 00
F 31 (0)88 120 50 01
www.igz.nl

Inlichtingen bij

IGZ-loket
T 088 1205000

art. 10.2.e.

Ons kenmerk

2011- [redacted]

Uw kenmerk

-

Uw brief

7 oktober 2011

Bijlagen

-

Datum 10 oktober 2011
Betreft Leveringsproblemen Sinemet 125 mg

Geacht bestuur,

Op 7 oktober 2011 stuurde mevrouw T. van Riel, secretariaatsmedewerker, een brief waarmee zij de Inspectie voor de Gezondheidszorg informeerde over het opnieuw niet leverbaar zijn van het middel Sinemet 125 mg van fabrikant Merck Sharp en Dohme. Volgens mevrouw Van Riel leidt dit tot grote onrust en problemen bij de gebruikers. Wij hebben uw melding opgenomen in ons centrale registratiesysteem onder nummer [redacted].

Ik heb uw melding ter behandeling doorgestuurd naar inspecteur de heer [redacted]. U krijgt van hem binnen vier weken schriftelijk bericht of er aanleiding is uw melding te onderzoeken.

Als u aanvullende informatie wilt doorgeven, dan kunt u dat schriftelijk doen met een e-mail naar loket@igz.nl of met een brief die u kunt richten aan het IGZ-loket op bovenstaand adres. Vermeld in uw e-mail of brief alstublieft het registratienummer van uw melding.

Deze ontvangstbevestiging wordt aan u als bestuur gestuurd. Ik ga ervan uit dat u mevrouw Van Riel op de hoogte stelt van de inhoud van deze brief.

Ik hoop dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen over de behandeling van uw melding, neem dan contact op met ons loket. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer.

Met vriendelijke groet,

[redacted signature]

mevrouw [redacted]
Hoofd IGZ-loket

Inspectie voor de Gezondheidszorg
IGZ loket
Postbus 2680
3500 GR Utrecht

Bunnik, 4 november 2011

betreft: leveringsproblemen Sinemet
ons nr.: 329-2011
uw nummer: [REDACTED]

Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr. 2011- [REDACTED]	Doc [REDACTED]
Ingek. 08 NOV 2011 PROG/8	PHAAAF
[REDACTED]	d.d. [REDACTED]

art. 10.2.e.

art. 10.2.g.

Geachte heer / mevrouw,

Op 7 oktober zonden wij u een brief betreffende de leveringsproblemen van het middel Sinemet 125 mg van fabrikant [REDACTED]. Deze melding is opgenomen in uw registratiesysteem onder nummer [REDACTED].

Op 21 oktober hebben wij opnieuw telefonisch contact opgenomen met [REDACTED]. Het blijkt dat het leveringsprobleem niet meer alleen Sinemet 125 mg betreft maar tevens Sinemet 62,5 mg en ook het generieke middel is niet meer leverbaar.

De gebruikers van Sinemet hebben nu dus geen enkele alternatief meer en het enige advies wat wij hen kunnen geven is terugverwijzing naar de behandelend neuroloog. U zult begrijpen dat dit voor zowel de patiënt als de neuroloog een verre van ideale situatie is.

[REDACTED] kon ons ook niet aangeven op welke termijn men het middel weer zou kunnen leveren. Hopelijk kunt u in deze voor onze patiënten iets betekenen.

Met vriendelijke groet

[REDACTED]
secretariaatsmedewerker



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 90460 2509 LL Den Haag

Parkinsonvereniging
t.a.v. [redacted]
Postbus 46
3980CA BUNNIK

Geneesmiddelen En
Medische Technologie

Wilh. van Prulsenweg 52
Den Haag
Postbus 90460
2509 LL Den Haag
T 070 304 15 00
F 070 304 x
www.igz.nl

Inlichtingen bij
Drs. O. Jellema
T(070) 3041624

Datum 7 november 2011
Onderwerp melding [redacted], leveringsproblemen Sinemet

art. 10.2.e.

Ons kenmerk
N. [redacted]
2011-[redacted]

Uw kenmerk
284-2011

Uw brief
7 oktober 2011

Geachte [redacted]

Refererend aan uw brief die als melding met M [redacted] is ingenomen, heb ik contact op genomen met de fabrikant [redacted]. Hieronder volgt een excerpt uit de e-mail van het bedrijf. Daar waar "-red" is vermeld heb ik enige verduidelijking in de tekst toegevoegd. Ik hoop dat dit u vooralsnog voldoende informatie geeft.

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

[Large redacted block of text]

Hoogachtend

art. 10.2.e.

Senior Inspecteur

Inspectie voor de Gezondheidszorg
IGZ loket
Postbus 2680
3500 GR Utrecht

Inspectie voor de Gezondheidszorg

Nr. 20 [redacted]

Ingek. 15 NOV 2011
prog/8

M [redacted]

Bunnik, 11 november 2011

betreft: leveringsproblemen Sinemet
ons nr.: 348-2011

uw nummer: melding ingeschreven onder [redacted]

art. 10.2.e.

Geachte heer / mevrouw,

In vervolg op eerder gemelde leveringproblemen van Sinemet willen wij u nogmaals informeren over het volgende.

art. 10.2.g.

Op 4 november liet [redacted] ons per email weten dat Sinemet weer normaal leverbaar zou zijn. Wij hebben dit aan onze leden laten weten tijdens de Algemene Ledenvergadering van onze vereniging op 5 november j.l.

Echter op 10 november ontvingen wij van [redacted] een email dat er wederom leveringsproblemen zijn met Sinemet.

De 125mg en 275 mg tabletten zijn voorlopig niet leverbaar met onbekende verwachtingsdatum.

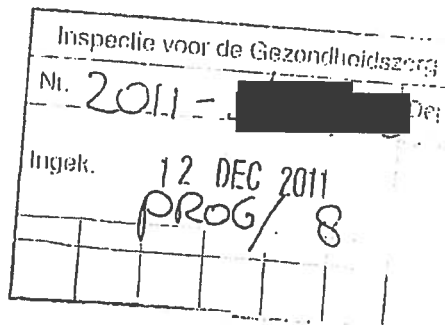
U zult begrijpen dat dit voor gebruikers van Sinemet inmiddels een onhoudbare situatie is geworden.

Wij hopen voor hen dat er stappen ondernomen kunnen worden die snel een eind kunnen maken aan deze onzekere situatie.

Met vriendelijke groet

[redacted]
secretariaatsmedewerker

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 6 december 2011 11:11
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: Leveringsprobleem Sinemet



Kun je deze mail toevoegen aan melding [redacted]
met vriendelijke groeten, Kind Regards,
[redacted]
Senior Inspecteur/senior inspector

.....
Inspectie Gezondheidszorg
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag

.....
T 070- [redacted]
F 070-3041570
M 06- [redacted]
[redacted]@igz.nl
<http://www.igz.nl>

.....
Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 6 december 2011 11:06
Aan: 'Info@parkinson-vereniging.nl'
Onderwerp: Leveringsprobleem Sinemet

Geachte [redacted],
Zoals zojuist besproken stuur ik u een bericht van [redacted] aangaande de voorraadpositie van Sinemetpresentaties. U vermeldde net dat er recentelijk geen verdere meldingen van patiënten over tekorten zijn binnengekomen. Graag word ik op de hoogte gehouden van nieuwe meldingen dienaangaand. Alvast dank.

art. 10.1.
c. en
10.2.g.

Bericht van [redacted] van zondag j.l.:
" [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]"

met vriendelijke groeten, Kind Regards,
[redacted]
Senior Inspecteur/senior inspector

art. 10.2.e.

.....
Inspectie Gezondheidszorg
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag

.....
T 070- [redacted]

2012-

Van: [redacted] [redacted]@merck.com]
Verzonden: zondag 4 december 2011 22:24
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: Sinemet 125 mg

@igz.nl

art. 10.2.e.

Beste [redacted]
Nav ons gesprek vrijdag stuur ik je de volgende update:

De leversituatie voor Sinemet is als volgt:

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

Tav de registratie van [redacted] zitten we in de afrondingsfase, laatste discussiepunt is opgelost, dus goedkeuring zou spoedig moeten volgen.

Groet,
[redacted]

From: [redacted]
Sent: 28 October 2011 21:54
To: [redacted] - IGZ
Subject: FW: Sinemet 125 mg

art. 10.2.e.

@igz.nl

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

Beste [redacted]
Het klopt helaas dat Sinemet de laatste tijd slecht leverbaar is. Er zijn diverse redenen voor:

Al met al een aantal verschillende redenen waardoor de patient geen product heeft gekregen.
Ik hoop je hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Groet,
[redacted]

From: [redacted] [mailto:[redacted]@igz.nl]
Sent: 24 October 2011 09:46
To: [redacted]
Subject: Sinemet 125 mg

art. 10.2.e.

Beste [redacted]
Ik heb een melding gekregen van de Parkinson vereniging dat het product Sinemet 125 mg niet leverbaar is en de laatste 2 jaar geregeld niet leverbaar is geweest. Dit lijdt tot stress en onrust bij de patiënten, zoals de vereniging meldt.

Graag hoor ik van jou de reden van het niet-leverbaar zijn, blijkbaar meerdere malen de laatste jaren, van dit product en hoe in de toekomst dit te voorkomen.

met vriendelijke groeten, Kind Regards,

art. 10.2.e.

Senior Inspecteur/senior inspector

.....
Inspectie Gezondheidszorg

Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag

.....
T 070- [redacted]

F 070-3041570

M 06- [redacted]

[redacted]@igz.nl

<http://www.igz.nl>
.....

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Notice: This e-mail message, together with any attachments, contains information of Merck & Co., Inc. (One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey, USA 08889), and/or its affiliates Direct contact information for affiliates is available at

<http://www.merck.com/contact/contacts.html>) that may be confidential, proprietary copyrighted and/or legally privileged. It is intended solely for the use of the individual or entity named on this message. If you are

not the intended recipient, and have received this message in error, please notify us immediately by reply e-mail and then delete it from your system.

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 31 januari 2012 12:35
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Tekorten Sinemet - vraag van inspectie

@igz.nl

art. 10.2.e.

Heb je ook weer contact gehad met de patiëntenvereniging?

Groet, [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 27 januari 2012 17:13
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: FW: Tekorten Sinemet - vraag van inspectie

@igz.nl

art. 10.2.e.

met vriendelijke groeten, Kind Regards,

[redacted]
Senior Inspecteur/senior inspector

.....
Inspectie Gezondheidszorg
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag

.....
T 070-[redacted]
F 070-3041570
M 06-[redacted]
[redacted]@igz.nl
<http://www.igz.nl>

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@merck.com]
Verzonden: vrijdag 27 januari 2012 17:08
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: Tekorten Sinemet - vraag van inspectie

@igz.nl

art. 10.2.e.

Beste [redacted]
Ik heb eea laten uitzoeken. Wij hebben geen tekorten van Sinemet 62.5 en 125 mg (in ieder geval is op 17 januari van beide sterktes product vrijgegeven). Er wordt contact opgenomen met de betreffende groothandels om uit te zoeken waarom zij geen voorraad hebben en/of niet besteld hebben.
Groet,
[redacted]

From: [redacted] [mailto:[redacted]@igz.nl]
Sent: 27 January 2012 10:04
To: [redacted]
Subject: Tekorten Sinemet

Dag [REDACTED] Ik heb opndertussen van de Parkinson vereniging weer een aantal meldingen van tekorten Sinemet gekregen. Navraag door Parkinsonvereniging leert ook dat [REDACTED] geen voorraad van de 125 mg meer heeft en [REDACTED] niet van de 62,5 mg en de 125 mg. Graag hoor ik van jou een update

art. 10.2.g.

met vriendelijke groeten, Kind Regards,

art. 10.2.e.

[REDACTED]
Senior Inspecteur/senior inspector

.....
Inspectie Gezondheidszorg

Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag

.....
T 070 [REDACTED]

F 070-3041570

M 06- [REDACTED]

[REDACTED]@igz.nl

<http://www.igz.nl>
.....

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Notice: This e-mail message, together with any attachments, contains information of Merck & Co., Inc. (One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey, USA 08889), and/or its affiliates Direct contact information for affiliates is available at

<http://www.merck.com/contact/contacts.html>) that may be confidential, proprietary copyrighted and/or legally privileged. It is intended solely for the use of the individual or entity named on this message. If you are

not the intended recipient, and have received this message in error, please notify us immediately by reply e-mail and then delete it from your system.

.....
Van: [redacted]@parkinson-vereniging.nl]
Verzonden: vrijdag 27 januari 2012 9:59
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: melding leveringsproblemen Sinemet

Geachte heer [redacted],

Wij hebben inderdaad in januari slecht 3 meldingen binnengekregen.
Ik heb echter bij 2 groothandels geïnformeerd naar de voorraadgrootte van Sinemet.

[redacted] bleek geen voorraad te hebben van Sinemet 62,5 mg en Sinemet 125 mg.

[redacted] bleek geen voorraad te hebben van Sinemet 125mg

Bij beide was niet bekend wanneer zij weer zouden kunnen leveren.

Ik vrees dus dat de apotheken binnenkort weer door hun voorraad zijn.

Hoewel 3 meldingen een zeer klein aantal is van de aantal gebruikers leek het mij gezien bovenstaande informatie toch verstandig om hiervan melding te maken.

Welk percentage van de 32.000 parkinsonpatiënten Sinemet gebruikt is mij niet bekend, het is echter wel een middel dat algemeen wordt voorgeschreven bij de ziekte van Parkinson.

Hopende u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

art. 10.2.g.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Parkinson Vereniging
Secretariaat: Kosterijland 12
Postbus 46, 3980 CA Bunnik
Telefoon 030-[redacted]
E-mail [redacted]@parkinson-vereniging.nl
Website <http://www.parkinson-vereniging.nl>

.....
Van: [redacted] [mailto:[redacted]@igz.nl]
Verzonden: donderdag 26 januari 2012 11:49
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: melding leveringsproblemen Sinemet

@igz.nl

art. 10.2.e.

Geachte [redacted]

Dank voor uw e-mail met meldingen van patiënten over tekorten Sinemet. Ik heb nogmaals MSD verzocht om een update van de huidige en toekomstige voorraadpositie Sinemet.

U heeft 3 meldingen doorgestuurd. Zijn dit alle meldingen die bij u zijn binnengekomen? en kunt u aangeven hoe het aantal zich verhoudt tot het aantal gebruikers? Het lijkt me dat als er een algeheel tekort zou zijn u veel meer meldingen binnen zou moeten krijgen?

met vriendelijke groeten, Kind Regards,

[redacted]
Senior Inspecteur/senior inspector

.....
Inspectie Gezondheidszorg
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag

.....
T 070-[redacted]

F 070-3041570
M 06- [redacted]
[redacted]@igz.nl
<http://www.igz.nl>

art. 10.2.e.

Van: [redacted]@parkinson-vereniging.nl]

Verzonden: dinsdag 24 januari 2012 13:56

Aan: [redacted]@igz.nl

Onderwerp: melding leveringsproblemen Sinemet

Geachte heer J [redacted],

Eind vorig jaar heb ik melding gedaan van leveringsproblemen Sinemet. Hoewel de fabrikant had toegezegd dat deze problemen in december 2011 verholpen zouden zijn moeten wij tot onze spijt constateren dat wij ook in januari nog meldingsproblemen ontvangen. Zie onderstaande kopie emailberichten. Wij verzoeken u hierbij er opnieuw aandacht aan te besteden. Bij voorbaat onze dank.

art. 10.2.e.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Parkinson Vereniging
Secretariaat: Kosterijland 12
Postbus 46, 3980 CA Bunnik
Telefoon 030-6561369
E-mail [redacted]@parkinson-vereniging.nl
Website <http://www.parkinson-vereniging.nl>

Verzonden: woensdag 11 januari 2012 18:13

Aan: Info Parkinson Vereniging

Onderwerp: sinemet

ik gebruik het medicijn sinemet heb nog steeds er problemen mee bij de apotheek volgens de papaver van dec 2011 zou het probleem op gelost zijn graag raad
[redacted]

Verzonden: dinsdag 17 januari 2012 13:34

Aan: Info Parkinson Vereniging

Onderwerp: vraag over sinemet

L.S.,

Ik gebruik al een aantal jaren Sinemet. (op dit moment 3 x daags 2 van 125 mg) Nu begrijp ik dat het medicijn geruime tijd niet leverbaar zou zijn geweest. Ik heb in die periode Sinemet gekregen van [redacted] maar die zijn in onhandige doordrukstrips. Nu vraag ik me af of de werking van dit medicijn uit [redacted] wel dezelfde is als de Sinemet van [redacted] (glazen potjes van 100 st.) Mijn apotheek beweert dat de pillen van [redacted] nog steeds niet leverbaar zijn.

Alvast dank voor uw antwoord.

Met vriendelijke groet,
[redacted]

Verzonden: dinsdag 24 januari 2012 10:04
Aan: Info Parkinson Vereniging
Onderwerp: Sinemet 125

art. 10.2.e.

Goede Morgen,

In oktober nieuwsflits 2011, vroeg u naar levering medicijnen.

Nu kreeg mijn man gister in plaats van Sinemet 125, merk [REDACTED]
Levodopa/Carbidopa 100/25 PCH

Nu is mijn vraag Is de Sinemet 125 niet leverbaar, of ligt dit aan de apotheek.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Dit e-mailbericht is door Connect Data Solutions gecontroleerd op virussen en spam.

This message has been checked for viruses and spam by Connect Data Solutions

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit e-mailbericht is door Connect Data Solutions gecontroleerd op virussen en spam.

This message has been checked for viruses and spam by Connect Data Solutions

Van: [REDACTED]
 Verzonden: maandag 23 januari 2012 8:15
 Aan: [REDACTED]
 CC: [REDACTED] (Den Haag)
 Onderwerp: Re: Tekorten Sinemet

art. 11.1.

..... [REDACTED]
 [REDACTED]

Van: [REDACTED]
 Verzonden: Monday, January 23, 2012 08:10 AM
 Aan: [REDACTED]
 Cc: [REDACTED] (Den Haag)
 Onderwerp: RE: Tekorten Sinemet

@igz.nl

art. 10.2.e.

Prima, mee eens. [REDACTED]
 [REDACTED]

Groet.

art. 11.1.

Van: [REDACTED]
 Verzonden: maandag 23 januari 2012 8:09
 Aan: [REDACTED]
 CC: [REDACTED] (Den Haag)
 Onderwerp: Re: Tekorten Sinemet

@igz.nl

art. 10.2.e.

Ik heb voor de kerstvacantie gebeld met de Parkinsonvereniging en met MSD. Met Pvereniging afgesproken dat ze mij zouden berichten over meldingen van tekorten van hun patienten. Sindsdien maar 1 bericht gehad en daarna niet meer. [REDACTED]

art.
11.1.

Van: [REDACTED]
 Verzonden: Sunday, January 22, 2012 02:48 PM
 Aan: [REDACTED]
 Cc: [REDACTED] (Den Haag); [REDACTED]
 Onderwerp: RE: Tekorten Sinemet

@igz.nl

art. 10.2.e.

Dank. Er zijn dus geen alternatieven? Maar één API fabrikant?.

art. 11.1.

[REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
 Verzonden: woensdag 11 januari 2012 14:27
 Aan: [REDACTED]
 CC: [REDACTED] (Den Haag); [REDACTED]
 Onderwerp: RE: Tekorten Sinemet

@igz.nl

art. 10.2.e.

[REDACTED]

art. 11.1.

Zie bijgaande brief van IGZ aan de patiëntenvereniging. [REDACTED]
 [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 10 januari 2012 11:08
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED] (Den Haag)
Onderwerp: RE: Tekorten Sinemet

@igz.nl

art. 10.2.e.

Vanuit de cc: wat zouden wij of IGZ kunnen doen? Dan zouden we een initiatief kunnen nemen voordat een tekort weer manifest wordt. Als wij niets kunnen doen, is het beste dat we dat ook al aan de patientvereniging laten weten.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 6 december 2011 11:18
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED] (Den Haag)
Onderwerp: Tekorten Sinemet

@igz.nl

art. 10.2.e.

Dag [REDACTED], Jij bent houder van het Tekorten dossier, vandaar deze mail aan jou. Onder melding [REDACTED] is een melding over tekorten Sinemet van MSD, voor de behandeling van Parkinson. De melding is gedaan door de Parkinson vereniging.

Ik heb contacten gehad met MSD en net telefonisch en voordien schriftelijk met de P-vereniging. Zij hebben een site waarop mensen kunnen reageren. De laatste tijd gaat het weer goed, en worden er geen tekorten meer gemeld.. Ik heb de P-vereniging gevraagd mij op de hoogte te houden.

P.S. [REDACTED]'s nieuwe accounthouder van MSD met vriendelijke groeten, Kind Regards,

[REDACTED]
Senior Inspecteur/senior inspector

.....
Inspectie Gezondheidszorg
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag

.....
T 070-[REDACTED]
F 070-3041570
M 06-[REDACTED]
[REDACTED]@igz.nl
<http://www.igz.nl>
.....

Melding informatie

Zoekkenmerk(en)	Tekort, leveringsproblemen diverse geneesmiddelen, Bennebroekse Apotheek		
Werkproces	Incidenttoezicht	Accounthouder	
Werkprocesnr.		Behandelaar	
Ontvangstdatum	18-10-2011	Programma	08 Geneesmiddelen
Binnengekomen via	Brief	Aandachtsgebied 1	8 Algemeen
Type melding	Melding	Aandachtsgebied 2	

Beschrijving

Datum gebeurtenis

Beschrijving melding

apotheker van de Bennebroekse apotheek, meldt dat het steeds vaker voorkomt dat geneesmiddelen (tijdelijk) niet leverbaar zijn. Het betreft verschillende geneesmiddelen. wil dat de inspectie fabrikanten en groothandels wijst op hun plicht om voor continuïteit van de leveringen te zorgen. overweegt om naar de pers te stappen.

Status

Status Gesloten

Sluiting werkproces 09-11-2011

PRISMA-methode

Geslacht n.v.t.

Leeftijdscategorie n.v.t.

Letsel n.v.t.

Juridische status

Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is

Let op: ook invullen als het letsel onbekend is

Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
Nr 2011 - [REDACTED]	DEP
Ingekomen 18 OKT 2011	PARAAF [REDACTED]
Relatie [REDACTED]	d 3
Melding	

Bennebroekse apotheek BV

[REDACTED] apotheker

Zwarteweg 10

2121BC Bennebroek

Tel. [REDACTED]

Aan: IGZ, afd. geneesmiddelen

Betreft: slechte leverbaarheid diverse geneesmiddelen

Bennebroek, 13 oktober '11

Geachte heer/mevrouw,

Reeds bij eerdere gelegenheden heb ik bij u onder de aandacht gebracht dat ik mij grote zorgen maak over de slechte leverbaarheid van geneesmiddelen. Waar het vroeger een uitzondering was als iets niet leverbaar was, is het vandaag de dag schering en inslag. Ongetwijfeld hebben overheidsbeleid en zaken als preferentiebeleid van verzekeraars invloed op dit fenomeen. De impact die dit heeft voor de patiënt, therapietrouw, medicatieveiligheid maar ook op onze logistieke processen en motivatie van onze medewerkers hoef ik u hopelijk niet uit te leggen.

Ik krijg stellig de indruk dat ondanks mijn klachten, de inspectie onvoldoende actie onderneemt op dit dossier. Als inspectie, en ook daar heb ik reeds eerder op gewezen, geeft u vergunningen af aan fabrikanten en farmaceutische groothandels. Bij de vergunningen horen rechten en plichten. Een van de plichten moet zijn het garanderen van continuïteit van leveringen.

Uiteraard proberen wij als apothekers, indien iets niet leverbaar is, een oplossing te zoeken. Maar naar mijn stellige overtuiging zou dit niet nodig hoeven te zijn, als u als inspectie er op zou toezien dat groothandels en fabrikanten zich aan de regels houden zoals die in de vergunningen staan genoemd.

Bijgaand treft u een recent overzicht aan verstrekt door een van onze leveranciers waarin u duidelijk kunt zien hoe groot de problematiek is. Zo kunnen wij niet meer werken. Ik hoop van harte dat het niet zover hoeft te komen dat wij als openbare apothekers de pers moeten gaan opzoeken met dit onderwerp zoals onze Belgische collega's onlangs hebben gedaan. En ik kan u nu al verzekeren dat ik, in het belang van de patiënt, zeker de pers zal opzoeken als niet heel snel verandering komt in bovengeschetste situatie. Want al dat gepraat over medicatieveiligheid en richtlijn medicatieoverdracht worden holle frasen als de basis van de farmaceutische zorg niet eens klopt en u daar als inspectie en ook de overheid als belangenbehartiger van burgers, daar niets of onvoldoende aan doen.

Hopende dat u bijgevoegde informatie kunt gebruiken om concrete maatregelen te nemen die de leverbaarheid van geneesmiddelen verbeteren, verblijft

Hoogachtend

[REDACTED]
[REDACTED] apotheker
[REDACTED]

Groothandel

Assortiment	Orders afhandelen		Nazendingen	
-------------	-------------------	--	-------------	--

Nazendingen

Aantal artikelen per pagina: - Toon alle -

Orderdatum	Ordernr	Uw ordernr	ArtCode	Artikelnr	Aantal	Artikel omschrijving	oorzaak	Situatie
14-12-2010			Z-INDEX	14128829	1	HYDRALAZINE HCL DRAG 50MG CF 500ST	Tijdelijk niet leverbaar	Week 48 R
20-12-2010			Z-INDEX	13613774	2	MEGESTROL ACETAAT TABL 160MG PCH STR EAG 3X10ST	Tijdelijk niet leverbaar 31-12-2011	R
17-01-2011		2011011705	Z-INDEX	13613774	1	MEGESTROL ACETAAT TABL 160MG PCH STR EAG 3X10ST	Tijdelijk niet leverbaar 31-12-2011	R
10-02-2011		2011021005	Z-INDEX	15110818	2	MIRTAZAPINE ORODISP TABL 15MG PCH EAG 30ST	Tijdelijk niet leverbaar	Week 46 ?
11-04-2011		2011041109	Z-INDEX	15588734	4	CELESTONE TABLET 0,5MG 30ST	Tijdelijk niet leverbaar	Week 47 R
19-05-2011		2011051903	Z-INDEX	14798530	1	BIOXTRA KAUWGOM DROGE MOND SV 20ST		Week 42 R
30-05-2011		2011053001	Z-INDEX	14798530	1	BIOXTRA KAUWGOM DROGE MOND SV 20ST		Week 42 R
01-07-2011		2011070103	Z-INDEX	15546195	3	VICHY CAPITAL SOLEIL CREME SPF50+ 50ML	Tijdelijk niet leverbaar 20-10-2011	
08-07-2011		0000133118	MEDIQ	4060894	20	AVENE GICALFATE CREAM SAMPLE 606979 5ML		Week 47 ?
11-07-2011		2011071105	Z-INDEX	15588734	1	CELESTONE TABLET 0,5MG 30ST	Tijdelijk niet leverbaar	Week 47 R
18-07-2011		2011071802	Z-INDEX	15504508	2	MOMETASON FUROAAT APT ZALF 1MG 30G	Tijdelijk niet leverbaar	Week 48 R
02-08-2011		2011080201	Z-INDEX	13940878	1	THIAMINE HCL TABL 100MG PCH 1000ST	Tijdelijk niet leverbaar	Week 45 R
03-08-2011		2011080301	Z-INDEX	14844567	1	METAMUCIL SKVR LEMON POEDER 586MG/G 174G	Tijdelijk niet leverbaar 17-10-2011	R
10-08-2011		2011081001	Z-INDEX	14274620	21	TAMOXIFEN TABL 20MG APOTEX 30ST	Tijdelijk niet leverbaar	Week 44 R
11-08-2011		2011081101	Z-INDEX	13907832	10	TEMAZEPAM CAPS 20MG PCH EAG 30ST	Tijdelijk niet leverbaar	Week 1 R
12-08-2011		2011081204	Z-INDEX	15515508	6	MOMETASON FUROAAT VET MYLAN ZALF 1MG/G 30G	Tijdelijk niet leverbaar	Week 48 R
12-08-2011		2011081204	Z-INDEX	15369730	29	SUMATRIPTAN AUROBINDO TABLETS 50MG 6ST	Tijdelijk niet leverbaar	Week 46 R
16-08-2011		2011081801	Z-INDEX	14568756	1	TRIAMCINOLON ACETONIDE ZALF 1MG/G APT 10X30G	Tijdelijk niet leverbaar	Week 44 R
17-08-2011		2011081701	Z-INDEX	13940843	1	THIAMINE HCL TABL 50MG PCH 1000ST	Tijdelijk niet leverbaar	Week 45 R
18-08-2011		2011081801	Z-INDEX	15271358	2	NIQUITIN MINT ZUIGTABLET 4MG 24ST		Week 41 R
18-08-2011		2011081802	Z-INDEX	14916061	4	LITHIUM CARBONAAT TABL 300MG PCH 100ST	Tijdelijk niet leverbaar	Week 44 R
18-08-2011		2011081803	Z-INDEX	15538257	80	OMEPRAZOLUM APT CAPSULE MSR 40MG 30ST		Week 41 R
23-08-2011		2011082304	Z-INDEX	15504508	3	MOMETASON FUROAAT APT ZALF 1MG 30G	Tijdelijk niet leverbaar	Week 48 R
24-08-2011		2011082402	Z-INDEX	15515508	2	MOMETASON FUROAAT VET MYLAN ZALF 1MG/G 30G	Tijdelijk niet leverbaar	Week 48 R
25-08-2011		2011082502	Z-INDEX	14302926	13	LOPERAMIDE HCL CAPS 2MG PCH OTC EAG 10ST	Tijdelijk niet leverbaar	Week 45 R

29-08-2011	[REDACTED]	2011082908	Z-INDEX	15515508	10	MOMETASON FUROAAT VET MYLAN ZALF 1MG/G 30G	Tijdelijk niet leverbaar	Week 48	R
30-08-2011	[REDACTED]	2011083002	Z-INDEX	14844567	2	METAMUCIL SKVR LEMON POEDER 586MG/G 174G	Tijdelijk niet leverbaar 17-10-2011		R
31-08-2011	[REDACTED]	2011083103	Z-INDEX	14844567	1	METAMUCIL SKVR LEMON POEDER 586MG/G 174G	Tijdelijk niet leverbaar 17-10-2011		R
01-09-2011	[REDACTED]	2011090101	Z-INDEX	13949861	1	THIAMINE HCL TABL 25MG PCH 1000ST	Tijdelijk niet leverbaar	Week 45	R
01-09-2011	[REDACTED]	2011090104	Z-INDEX	14844563	3	METAMUCIL SKVR ORANGE POEDER 586MG/G 174G	Tijdelijk niet leverbaar		R
01-09-2011	[REDACTED]	2011090105	Z-INDEX	14072793	1	VITAMINE E TABL 50MG PCH 250ST		Week 45	R
02-09-2011	[REDACTED]	2011090202	Z-INDEX	14302934	10	LOPERAMIDE HCL CAPS 2MG PCH STR EAG 20ST	Tijdelijk niet leverbaar	Week 45	R
02-09-2011	[REDACTED]	2011090202	Z-INDEX	14191407	8	LOSEC MUPS TABL 10MG MGA 30ST	Beperkt Leverbaar Artikel	Week 41	R
05-09-2011	[REDACTED]	2011090508	Z-INDEX	15278775	8	LITHIUM CARBONAAAT TABL 400MG PCH 30ST	Tijdelijk niet leverbaar	Week 44	R
06-09-2011	[REDACTED]	2011090603	Z-INDEX	14844567	5	METAMUCIL SKVR LEMON POEDER 586MG/G 174G	Tijdelijk niet leverbaar		R
09-09-2011	[REDACTED]	2011090902	Z-INDEX	15278715	4	SYMMETREL CAPSULE 100MG PF (GR) 60ST		Week 41	R
13-09-2011	[REDACTED]	2011091302	Z-INDEX	13501003	2	SPERTI AAMBEIEN ZETP 12ST		Week 42	R
14-09-2011	[REDACTED]	2011091406	Z-INDEX	14072793	1	VITAMINE E TABL 50MG PCH 250ST		Week 45	R
19-09-2011	[REDACTED]	2011091903	Z-INDEX	14723131	3	OMEPRAZOL CAPS 40MG MSR MYLANFLACON 30ST		Week 48	R
21-09-2011	[REDACTED]	2011092104	Z-INDEX	15357449	1	COATER CURADERM NEURODERMITISOVERALL MT 110-116 2ST		Week 41	R
23-09-2011	[REDACTED]	2011092301	Z-INDEX	14122073	2	VSM OPTILAN OOGDRUPPELS 15ML		Week 44	R
26-09-2011	[REDACTED]	2011092601	Z-INDEX	12309923	4	SINEMET TABL 100/25MG 100ST	Tijdelijk niet leverbaar	Week 44	R
27-09-2011	[REDACTED]	2011092704	Z-INDEX	15810934	2	MESTINON DRAGEE 60MG PF (BE) 150ST		Week 41	R
28-09-2011	[REDACTED]	2011092802	Z-INDEX	14844508	5	SYNAPAUSE (PHYSIOGENE) E3 VAGCR 1MG/G+APPL PF (FR) 15G		Week 41	R
29-09-2011	[REDACTED]	2011092901	Z-INDEX	15600300	6	COMPEED BLARENPLEISTER ONDER DE VOET 5ST		Week 41	R
29-09-2011	[REDACTED]	2011092901	Z-INDEX	13501003	3	SPERTI AAMBEIEN ZETP 12ST		Week 42	R
29-09-2011	[REDACTED]	2011092901	Z-INDEX	15145387	1	WITTE KRUIS POEDER 20ST		Week 43	R
30-09-2011	[REDACTED]	2011093005	Z-INDEX	14723131	2	OMEPRAZOL CAPS 40MG MSR MYLANFLACON 30ST		Week 48	R
03-10-2011	[REDACTED]	2011100303	Z-INDEX	15024709	3	INEGY 10/40MG TABL 30ST	Beperkt Leverbaar Artikel	Week 42	R
03-10-2011	[REDACTED]	2011100307	Z-INDEX	14844508	5	SYNAPAUSE (PHYSIOGENE) E3 VAGCR 1MG/G+APPL PF (FR) 15G		Week 41	R
04-10-2011	[REDACTED]	2011100401	Z-INDEX	15292584	1	MONDMASKER SPRUYT-HILLEN P 29322 10ST		Week 41	R
04-10-2011	[REDACTED]	2011100401	Z-INDEX	15189630	14	SOTALOL HCL TABL 40MG PCH 30ST		Week 40	R
04-10-2011	[REDACTED]	2011100401	Z-INDEX	15548813	5	VALACICLOVIR MYLAN TABLET FILMOMHULD 500MG 42ST	Tijdelijk niet leverbaar	Week 41	R
04-10-2011	[REDACTED]	2011100402	Z-INDEX	13811983	3	ACUZIDE TABL 20/12.5MG 30ST		Week 41	R
04-10-2011	[REDACTED]	2011100402	Z-INDEX	15022374	10	QUINAPRIL/HYDROCHLOORTHAZIDEA TABL 20/12.5MG 30ST	Tijdelijk niet leverbaar	Week 41	R
04-10-2011	[REDACTED]	2011100406	Z-INDEX	15324885	2	EXELON PLEISTER TRANSDERMAAL 4,6MG/24UUR 30ST	Beperkt Leverbaar Artikel	Week 41	R
05-10-2011	[REDACTED]	2011100501	Z-INDEX	14257424	1	COMPRINET PRO KNIE KOUS HUID MIDDEL 77030 2ST		Week 41	R
05-10-2011	[REDACTED]	2011100501	Z-INDEX	15598578	4	METOCLOPRAMIDE HCL ACCORD TABLET 10MG 30ST		Week 41	R
05-10-2011	[REDACTED]	2011100501	Z-INDEX	14812488	3	NEXIUM TABL 40MG MGA WALLET 30ST	Beperkt Leverbaar Artikel	Week 40	R
05-10-2011	[REDACTED]	2011100501	Z-INDEX	14915472	1	SELSUN SUSPENSIE 25MG/ML 120ML		Week 41	R

05-10-2011	[REDACTED]	2011100501	Z-INDEX	12309923	4	SINEMET TABL 100/25MG 100ST	Tijdelijk niet leverbaar	Week 44	<i>R</i>
05-10-2011	[REDACTED]	2011100506	Z-INDEX	15470638	2	FLOXAPEN POEDER VOOR SUSPENSIE 125MG/5ML 100ML		Week 44	<i>R</i>

Ball execution time: 2,75

Algehandelde orderregels

 [Afdrukken](#)

[Contact Customer](#)





Doc 10.3

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

art. 10.2.e.

Bennebroekse Apotheek
De heer/mevrouw [redacted] apotheker
Zwarteweg 10
2121 BC BENNEBROEK

IGZ-loket
St. Jacobsstraat 16
3511 BS Utrecht
Postbus 2680
3500 GR Utrecht
T 31 (0)88 120 50 00
F 31 (0)88 120 50 01
www.igz.nl

Inlichtingen bij
IGZ-loket
T 088 1205000

Ons kenmerk
2011-[redacted]

Uw kenmerk
-

Uw brief
13 oktobe r2011

Bijlagen
-

Datum 19 oktober 2011
Betreft Leveringsproblemen diverse geneesmiddelen

Geachte [redacted]

Op 13 oktober 2011 stuurde u een brief waarmee u de Inspectie voor de Gezondheidszorg informeerde over problemen met de levering van diverse geneesmiddelen. Wij hebben uw melding opgenomen in ons centrale registratiesysteem onder nummer [redacted].

Ik heb uw melding ter behandeling doorgestuurd naar inspecteur de heer [redacted]. U krijgt van hem binnen vier weken schriftelijk bericht over het verloop van de behandeling en de verdere procedure.

Als u aanvullende informatie wilt doorgeven, dan kunt u dat schriftelijk doen met een e-mail naar loket@igz.nl of met een brief die u kunt richten aan het IGZ-loket op bovenstaand adres. Vermeld in uw e-mail of brief alstublieft het registratienummer van uw melding.

Ik hoop dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen over de behandeling van uw melding, neem dan contact op met ons loket. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer.

Met vriendelijke groet,

[redacted signature]

mevrouw [redacted]
Hoofd IGZ-loket



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20584 1001 NN Amsterdam

art. 10.2.e.

Bennebroekse Apotheek
T.a.v. [REDACTED] apotheker
Zwarteweg 10
2121 BC BENNEBROEK

Werkgebied Noordwest

Kabelweg 79 - 81
Amsterdam
Postbus 20584
1001 NN Amsterdam
T 020 580 01 00
F 020 580 01 50
www.lgz.nl

Inlichtingen bij
[REDACTED]

Ons kenmerk
201-[REDACTED]

Uw brief
18 oktober 2011

Datum 9 november 2011
Onderwerp Uw brief d.d. 18 oktober 2011.
Slechte leverbaarheid diverse geneesmiddelen.

Geachte [REDACTED]

Op woensdag 2 november jl. hebben wij telefonisch van gedachten gewisseld over de slechte leverbaarheid van diverse geneesmiddelen.

Met u heeft de inspectie zorg over de slechte leverbaarheid van geneesmiddelen, met name over het ontstaan van tekorten en het zelfs in geheel niet leverbaar zijn van bepaalde essentiële geneesmiddelen. Het probleem is niet beperkt tot Nederland of Europa maar het speelt in grotere mate ook in Amerika. Er is niet een oorzaak maar er is een reeks aan factoren die de tekorten veroorzaakt, b.v. tekort aan grondstof, gebrek aan fabricage faciliteiten, natuurrampen (Japan), staken productie van economisch niet meer rendabele geneesmiddelen etc. Ook is het voorgekomen dat een preferentmiddel niet meer leverbaar was als gevolg van een kwaliteitsdefect.

Naar aanleiding van het niet leverbaar zijn van cytarabine, begin mei 2011, heeft de inspectie direct actie ondernomen om het onderwerp op de agenda te krijgen. De beleidsdirectie van VWS en het CBG zijn geïnformeerd over het fenomeen van geneesmiddelentekorten. Ook staat het probleem op de agenda van de EMA in Londen. Op Initiatief van de Inspectie wordt er intensief overleg gepleegd met de beleidsafdeling, het CBG en andere betrokkenen om te bezien welke oplossingen en/of maatregelen noodzakelijk zijn om het probleem van de tekorten en slechte leverbaarheid het hoofd te kunnen bieden. Sinds het voorval met de cytarabine is er veelal direct overleg met de KNMP, NVZA, betrokken behandelaren, registratiehouder en de inspectie als er een dreiging is dat een essentieel geneesmiddel niet meer leverbaar is.

Hoewel er nog geen concrete maatregelen zijn genomen, verwacht ik hiermee een deel van uw terechtzorgen te hebben weggenomen.

Hoogachtend,
[REDACTED]

[REDACTED]
Inspecteur

Melding informatie

Zoekenmerk(en)	Tekort, leveringsproblemen, Lithiumcarbonaat 200 mg en 400 mg, GGZ ZO Drenthe, tekort bij [REDACTED]		
Werkproces	Incidententoezicht	Accounthouder	[REDACTED]
Werkprocesnr.	[REDACTED]	Behandelaar	[REDACTED]
Ontvangstdatum	25-11-2011	Programma	08 Geneesmiddelen
Binnengekomen via	E-mail	Aandachtsgebied 1	8 Algemeen
Type melding	Melding	Aandachtsgebied 2	[REDACTED]

Beschrijving

Datum gebeurtenis [REDACTED]

Beschrijving melding GGZ ZO Drenthe meldt leveringsproblematiek sinds oktober 2011, mbt Lithiumcarbonaat 200 mg en 400 mg. Patienten worden op alternatieve slow releasepreparaten gezet, wat niet elke patient verdraagt. Probleem zou bij fabrikant liggen. Merknaam onbekend. [REDACTED]
Probleem zat in de levering van de juiste kwaliteit grondstof. De goede kwaliteit grondstof is nu weer voorradig, echter van een andere leverancier. Een nieuwe leverancier van grondstoffen dient te worden opgenomen in het registratiedossier. Dit is gebeurd, en is versneld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen goedgekeurd. Naar verwachting zijn alle sterktes in week 49 weer leverbaar.

Status

Status Gesloten

Sluiting werkproces 29-11-2011

PRISMA-methode

Geslacht n.v.t.

Leeftijdscategorie n.v.t.

Letsel n.v.t.

Juridische status [REDACTED]

Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is

Let op: ook invullen als het letsel onbekend is

Van: _Dienstpostbus IGZ Loker Utrecht
Verzonden: vrijdag 25 november 2011 15:01
Aan: _Dienstpostbus IGZ Utrecht
Onderwerp: FW: lithium niet leverbaar

Gezondheidszorg	
bureau Utrecht	
2011 - [redacted]	DEP
25 NOV 2011	PARAAF
[redacted]	dd
Melding	

Graag innemen

Melding zorgaanbieder

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@ggzdrenthe.nl]
Verzonden: vrijdag 25 november 2011 14:42
Aan: _Dienstpostbus IGZ Loker Utrecht
Onderwerp: lithium niet leverbaar

Geachte medewerkers inspectie,

Het gaat hier niet om een calamiteit maar toch wil ik melding maken van het volgende.

Sinds oktober zijn er leveringsproblemen mbt lithiumcarbonaat 200 mg en 400 mg. Patiënte worden door de apothekers op alternatieve slow releasepreparaten gezet. Niet alle patiënte verdragen deze omzetting.

Het probleem van het te kort zou bij de fabrikanten liggen en niet bij de groothandel.

Lithium is een grondstof die goedkoop is en niet zeldzaam.

Ik kan niet goed begrijpen waarom dit preparaat niet beschikbaar is en verzoek u hier nader onderzoek naar te laten verrichten.

Het is een probleem wat landelijk speelt.

Met vriendelijke groet

[redacted]
ouderenpsychiater GGZ ZO Drenthe

*****NIEUWS*****

- Actueel nieuws over GGZ Drenthe vindt u op www.ggzdrenthe.nl
- Wilt u automatisch op de hoogte blijven via onze maandelijkse e-mailnieuwsbrief? Meld u aan op www.ggzdrenthe.nl/e-mailnieuwsbrief

*****DISCLAIMER*****

Dit E-mail bericht is slechts bestemd voor de (rechts)persoon aan wie het is gericht en kan informatie bevatten die persoonlijk is en niet openbaar mag worden gemaakt krachtens wet- of regelgeving of overeenkomst. Indien een ander dan geadresseerde dit e-mail bericht ontvangt of anderszins in handen krijgt is hij niet gerechtigd tot kennisneming, verspreiding, openbaar maken of vermenigvuldiging daarvan. Hij wordt verzocht onmiddellijk de afzender op de hoogte te stellen en het e-mail bericht te vernietigen. De afzender staat

niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van een verzonden e-mail, noch voor tijdige ontvangst daarvan. Dit e-mail bericht brengt geen enkele contractuele gebondenheid voor de afzender tot stand. GGZ Drenthe - KvK-nummer: 41186586.

2011 - [redacted]

Doc 11.3

art. 10.2.e.

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@ggzdrenthe.nl]
Verzonden: dinsdag 29 november 2011 16:51
Aan: [redacted] @igz.nl
Onderwerp: RE: Melding M [redacted] Tekort Lithiumcarbonaat

Dank voor uw antwoord. Ik zal het doorgeven aan mijn collega's
Met vriendelijke groet
[redacted]

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@igz.nl]
Verzonden: dinsdag 29 november 2011 16:42
Aan: [redacted]
CC: _Dienstpostbus IGZ Loket Utrecht; _Dienstpostbus IGZ qdefect
Onderwerp: Melding M [redacted] Tekort Lithiumcarbonaat

Geachte Mevrouw [redacted]

Dank voor uw melding mbt de tekorten aan Lithiumcarbonaat 200 en 400 mg.

Een en ander was natuurlijk al aan de inspectie bekend, en er zijn op de achtergrond al de nodige acties op touw gezet. Dit soort tekorten baart ook IGZ grote zorgen.

De firma heb ik vandaag nav uw melding even nagebeld en zij wist me te melden dat het probleem zat in de levering van de juiste kwaliteit grondstof. De goede kwaliteit grondstof is nu weer voorradig, echter van een andere leverancier. Een nieuwe leverancier van grondstoffen dient te worden opgenomen in het registratiedossier; dit is gebeurd, en is versneld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen goedgekeurd.

Een en ander heeft weer tot gevolg gehad dat de firma deze week weer de 200 mg tablet kan leveren (met breukstreep) en aan het eind van volgende week de 300 en de 400 mg

Hopelijk bent u hiermee weer enigszins gerustgesteld!

Met vriendelijke groeten

Kind Regards,

[redacted] pharmacist
Senior Inspector

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Dutch Healthcare Inspectorate
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
PO Box 90604 | 2509 LL | Den Haag

.....
T +31 70 [redacted]
F +31 70 3041570
M +31 6 [redacted]
[redacted]@igz.nl
<http://www.igz.nl>

Melding informatie

Zoekkenmerk(en)	Tekort, leveringsproblemen, Sinemet, [redacted]		
Werkproces	incidententoezicht	Accounthouder	[redacted]
Werkprocesnr.	[redacted]	Behandelaar	[redacted]
Ontvangstdatum	06-12-2011	Programma	08 Geneesmiddelen
Binnengekomen via	Meldingenformulier	Aandachtsgebied 1	8 Algemeen
Type melding	Melding	Aandachtsgebied 2	[redacted]

Beschrijving

Datum gebeurtenis: [redacted]

Beschrijving melding: D [redacted] geeft aan dat het parkinson medicatie, Sinemet, onvoldoende leverbaar is. De apotheek kon het medicijn niet in de gevraagde hoeveelheid leveren. Dhr geeft aan dat parkinsons patiënten zoals zijn vrouw hiervan afhankelijk zijn voor hun dagelijks functioneren. Dhr zegt dat de fabrikant het product mondjesmaat produceert omdat de marge te klein is.
Zie meldnr: [redacted] en [redacted]

Status

Status: Gesloten

Sluiting werkproces: 25-06-2012

PRISMA-methode

Geslacht	Vrouw	Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is Let op: ook invullen als het letsel onbekend is
Leeftijdscategorie	Onbekend	
Letsel	n.v.t.	
Juridische status	[redacted]	

(IGZ)

Van: _Dienstpostbus IGZ Loker Utrecht
Verzonden: dinsdag 6 december 2011 14:44
Aan: _Dienstpostbus IGZ Utrecht
Onderwerp: FW: Melding privépersoon-2011PR [REDACTED]
Bijlagen: MELDPDF_report_2011PR6632.pdf

Inboeken.

Bakje privépersonen.

Groet,

[REDACTED]

Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
Nr. 2011- [REDACTED]	BEP
Ingekomen - 6 DEC 2011	PARAAF
Relatie [REDACTED]	d.d.
Melding	

Van: loket@igz.nl [mailto:loket@igz.nl]

Verzonden: dinsdag 6 december 2011 14:39

Aan: _Dienstpostbus IGZ Loker Utrecht

Onderwerp: Melding privépersoon-2011PR [REDACTED]

Nieuwe melding privépersoon 2011PR [REDACTED]

art. 10.2.e.

Bent u:

Privépersoon

Kruis hiervoor het onderstaande vakje aan.

Ja, ik geef toestemming om mijn melding en mijn persoonsgegevens door te sturen

Achternaam melder *

Tussenvoegsel

Voorletter(s) *

Titel

Geslacht *

Straat *

Huisnummer (+ eventuele toevoeging) *

Postcode *

Plaats *

Telefoonnummer

* Op welke datum heeft de gebeurtenis waarover u meldt plaatsgevonden?

Datum: 6-12-2011

Geef hier een feitelijke omschrijving van de situatie waar de melding betrekking op heeft * (maximaal 1024 tekens).

Sinemet (Levodopa/Carbidopa 100/25 PCH) onvoldoende leverbaar. Vandaag bleek dat de apotheek [REDACTED], dit medicijn niet in de gevraagde hoeveelheid kan leveren. Men kon evenmin aangeven binnen welke termijn dat wel het geval zou zijn. Parkinsonpatiënten zoals mijn vrouw zijn voor hun dagelijks functioneren afhankelijk van dit medicijn. Alternatieven zijn niet echt voorhanden. Wij vinden dit een schandalige gang van zaken. Zeker als waar is dat de fabrikant mondjesmaat produceert omdat de marge te klein zou zijn. Volgens de Parkinson-Vereniging bestaat dit probleem al langer, dat maakt de zaak alleen maar nog ernstiger.

Indien u niet genoeg ruimte heeft om uw melding te omschrijven kunt u extra informatie over uw

melding in onderstaand veld invullen
(maximaal 1024 tekens).

Wat is voor u aan nazorg
gedaan ?

De apotheek heeft beloofd ons op de hoogte te stellen zodra het
medicijn weer beschikbaar is.

Hoeveel patiënt(en)/cliënt(en) zijn bij de
gebeurtenis betrokken?

1, gegevens patiënt/cliënt zijn niet gelijk aan
gegevens melder
(u kunt hierna de gegevens van de betrokken
patiënt/cliënt invullen)

Achternaam patiënt/cliënt een *

Tussenvoegsel

Voorletter(s) *

Titel

Geslacht *

Straat

Huisnummer (+ eventuele toevoeging)

Postcode

Plaats

Telefoonnummer

E-mailadres

Naam zorgaanbieder/zorginstelling waarover u meldt *

Apotheek

Wanneer van toepassing: Naam betrokken beroepsbeoefenaar(en)

Straat *	[REDACTED]
Huisnummer (+ eventuele toevoeging) *	[REDACTED]
Postcode	[REDACTED]
Plaats *	[REDACTED]
Telefoonnummer	[REDACTED]
E-mailadres	

Zijn hiernaast nog andere zorgaanbieders/zorginstellingen/beroepsbeoefenaren bij de gebeurtenis betrokken Nee

Uw e-mailadres: [REDACTED]@gmail.nl

Tijdstip melding: dinsdag 6 december 2011 14:39:07

Referentienummer [REDACTED]



art. 10.2.e.

De heer [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

IGZ-loket
St. Jacobsstraat 16
3511 BS Utrecht
Postbus 2680
3500 GR Utrecht
T 31 (0)88 120 50 00
F 31 (0)88 120 50 01
www.igz.nl

Inlichtingen bij
IGZ-loket
T 088 1205000

Datum 8 december 2011
Betreft Leveringsproblematiek Sinemet

Ons kenmerk
2011-[REDACTED]

Uw kenmerk
-

Geachte [REDACTED]

Uw melding
6 december 2011

Bijlagen
2

Op 6 december 2011 vulde u het meldingenformulier in op onze website waarmee u de Inspectie voor de Gezondheidszorg informeerde over het leveringsprobleem van de Parkinson medicatie Sinemet door de fabrikant. U geeft aan dat uw echtgenote voor haar dagelijkse functioneren afhankelijk is van dit middel. Wij hebben uw melding opgenomen in ons centrale registratiesysteem onder nummer [REDACTED].

Ik heb uw melding ter behandeling doorgestuurd naar inspecteur de heer [REDACTED]. U krijgt van hem binnen vier weken schriftelijk bericht of er aanleiding is uw melding te onderzoeken. Om te beoordelen of een melding zal worden onderzocht volgen we de criteria van de 'Leidraad meldingen'. Meer informatie kunt u vinden in de bijgevoegde brochures 'Ontevreden over de geleverde gezondheidszorg?' en de 'Leidraad meldingen, Onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen'.

Als u aanvullende informatie wilt doorgeven, dan kunt u dat schriftelijk doen met een e-mail naar loket@igz.nl of met een brief die u kunt richten aan het IGZ-loket op bovenstaand adres. Vermeld in uw e-mail of brief alstublieft het registratienummer van uw melding.

Ik hoop dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen over de behandeling van uw melding, neem dan contact op met ons loket. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

mevrouw [REDACTED]
Hoofd IGZ-loket

Bijlagen: Brochure 'Ontevreden over de geleverde gezondheidszorg?'
Brochure 'Leidraad meldingen, Onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen'

Melding informatie

Zoekkenmerk(en)	Tekort, Meno-implant, stopzetten produktie, distributie en levering, Merck Sharp & Dohme B.V., MSD		
Werkproces	Incidententoezicht	Accounthouder	[REDACTED]
Werkprocesnr.	[REDACTED]	Behandelaar	[REDACTED]
Ontvangstdatum	07-12-2011	Programma	08 Geneesmiddelen
Binnengekomen via	Brief	Aandachtsgebied 1	8 Algemeen
Type melding	Melding	Aandachtsgebied 2	

Beschrijving

Datum gebeurtenis [REDACTED]

Beschrijving melding MSD informeert de Inspectie dat de productie, distributie en levering van Meno-implant (implantatietabletten 20mg) eind 2012 zal discontinueren. Er wordt verwacht dat het product gedurende heel 2012 beschikbaar zal blijven in de Nederlandse markt.
Zie ook melding [REDACTED]

Status

Status Gesloten

Sluiting werkproces 14-12-2011

PRISMA-methode

Geslacht n.v.t.

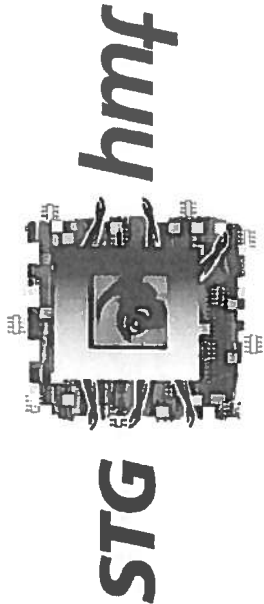
Leeftijdscategorie n.v.t.

Letsel n.v.t.

Juridische status [REDACTED]

Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is

Let op: ook invullen als het letsel onbekend is



Waar dit mogelijk was, is aan auteursrechtelijke verplichtingen voldaan. Wij verzoeken een ieder die meent aanspraken te kunnen ontlenen aan in dit boek opgenomen teksten en afbeeldingen, zich in verbinding te stellen met de uitgever.

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden vervaelvouwd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen of enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Voor zover het maken van kopieën uit deze uitgave is toegestaan op grond van artikel 16b Auteurswet 1912 juncto het Besluit van 20 juni 1974, Stb. 351, zoals gewijzigd bij het Besluit van 23 augustus 1985, Stb. 471, en artikel 17 Auteurswet 1912, dient men de daarvoor wettelijk verschuldigde vergoedingen te voldoen aan de Stichting Reprorecht, Postbus 3051, 2130 KB Hoofddorp.

Voor het overnemen van gedeelten uit deze uitgave in bloemlezingen, readers en andere compilatiewerken (artikel 16 Auteurswet 1912) dient men zich tot de uitgever te wenden.

Doc 13.2

art. 10.2.e.

2012 - [redacted]
en
2011 - [redacted]

© STG/Health Management Forum
2010

Postbus 482
2300 AL Leiden
Telefoon +31 (0)71-518 11 18
E-mail: sg.hmf@stg.nl

Uitgeverij: STG/Health Management Forum

Notitie

Transgendezorg in Nederland naar een hoger plan!

Drs. Rianne Quak

Inhoudsopgave

Executive summary 'Transgenderzorg in Nederland naar een hoger plan!'	4
1. Inleiding	7
2. Wat is het primaire proces van optimale integrale transgenderzorg?	10
3. Kritische kijk op de transgenderzorgpraktijk	14
4. Welke oplossingen zijn denkbaar?	20
5. Hoe nu verder?	27
Bijlage 1 Referenties en geraadpleegde bronnen	30
Bijlage 2 Overzicht deelnemers Health Management Forum – september 2010	31
Bijlage 3 Overzicht STG/HMF publicaties	33

Executive summary 'Transgenderzorg in Nederland naar een hoger plan!'

Het ontbreken van integrale vraaggerichte zorg aan transgenders leidt tot onnodige maatschappelijke uitval van transgenders en tot onnodig hoge kosten voor psychologische/psychiatrische (GGZ)-hulp ten gevolge daarvan. De Initiatiefnemers STG/Health Management Forum, Transitie en VU Medisch Centrum vragen aandacht voor de urgentie van optimale, toekomstbestendige transgenderzorg en organiseren hiervoor een discussiebijeenkomst met partijen in het veld. De Nollite 'Transgenderzorg in Nederland naar een hoger plan!' dient hier toe als input. Deze samenvatting beschrijft beknopt hoe het primaire proces van transgenderzorg is ingericht, waar de knelpunten zitten en welke oplossingsrichtingen denkbaar zijn.

Het uitgangspunt van optimale integrale transgenderzorg is het verlenen van de juiste zorg op het juiste moment, op de juiste plaats, door een zorgverlener met de vereiste deskundigheid. Met transgenders bedoelen wij in dit verband mensen met een ernstige genderidentiteitsstoornis, onder andere transseksuelen. Prevalentiedata zijn inconsistent. Ca. 5.000 personen met ernstige genderdysforie zijn in de loop van 30 jaren gezien bij het genderteam van het VUmc. 150 tot 200 personen melden zich jaarlijks bij dit team aan of worden doorverwezen, in toenemende mate ook kinderen en adolescenten. Verschillende indicatoren wijzen erop dat in Nederland veel meer personen onder genderdysforie leiden als de groep transgenders die een beroep doen op de specifieke zorgverlening van de 2 erkende genderteams aan het VUmc of UMC Groningen.

In de zorg voor deze kwetsbare groep kunnen idealiter 3 fasen worden onderscheiden: De eerste fase is het voortraject dat de 'coming-out' en de diagnostische fase beslaat. Belangrijk in deze fase zijn tijdige identificatie en bereikende informatie. Psychosociale hulpverlening wordt verstrekt om genderdysforie personen en zijn/haar naasten met het, vaak onbegrepen, probleem vertrouwd te maken, uit een isolement te halen en toekomstbestendige perspectieven aan te bieden. Uitgebreide psychologische en/of psychiatrische diagnostiek wordt ingezet om het navolgende transitietraject zo goed mogelijk te onderbouwen maar ook om op de transitiefase met al zijn psychosociale impact voor te bereiden. In de tweede fase, de zogenoemde transitiefase, wordt de behandeling gestart. Gedurende tenminste één jaar leeft de patiënt in zijn of haar sociale context zo volledig en permanent mogelijk in het gewenste geslacht (real-life experience fase). Er wordt een hormoonbehandeling gevolgd en de geslachtsaanpassende operatieve ingrepen worden uitgevoerd. De derde fase tot slot, is het na traject. In een eerste fase wordt transitiehulp verleend om een leven in het andere, gewenste geslacht, op te pakken en daarnaast zet een levenslang medisch vervolgtraject in.

Op dit moment is enkel het transitietraject formeel georganiseerd. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft hiervoor in 2002 het VUmc en het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) aangewezen als kerninstanta voor de behandeling van transseksualiteit (transgendercentra). Medische psychologen en/of psychiaters evalueren de wens tot geslachtsaanpassing en indiceren de geslachtsaanpassende behandeling (diagnostiek). Vervolgens wordt de fysieke aanpassing aan het gewenste geslacht door een multidisciplinair team doorgevoerd. Gezien het complexe, multidisciplinaire, en irreversibele karakter van de behandeling, verloopt de

hulpverlening binnen deze centra in hoge mate protocollair. Voor de behandeling zijn binnen de genderteams alle relevante specialismen vertegenwoordigd, onder andere medische psychologie, psychiatrie, endocrinologie, dermatologie, KNO-heelkunde met foniatrie en logopedie, plastische chirurgie, kaak- en aangezichtschirurgie, urologie en gynaecologie. Echter, zorgverlening in een voortraject of psychosociale transitiehulp ná de fysieke geslachtsaangepassing kan VUmc niet bieden. Zonder een psychosociaal voortraject en de transitiehulp ná de geslachtsaangepassing zijn de grote inspanningen van VUmc en het UMCG tot falen gedoemd. Immers, de medische behandeling wordt verstrekt om een persoon sociaal en emotionaal te kunnen laten functioneren. Dat maakt de behandeling aan transseksuelen uniek binnen de WHO classificatie van ziekten, de ICD.

Daarnaast ontbreekt het aan structurele en integrale financiering. Er bestaat geen integrale Diagnose-BehandelingsCombinatie (DBC) (of DOT) financiering voor de behandeling van transgenders. Alleen voor de plastisch-chirurgische ingrepen bestaan (niet kosten-dekkende) DBC's. Wat betreft de kosten in de fase voor en ná de transitie bestaan er überhaupt geen structurele afspraken. Viel voorheen een deel van de psychosociale zorg nog onder de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ), momenteel is dit voor onderdelen belegd in de Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO). Een nieuwe verantwoordelijkheid voor de genderteams van een integraal organisatorisch en financieel concept van transgenderszorg is een missende schakel in de zorg voor transgenderspatiënten. Kneelpunten die genoemd worden door experts zijn; matige afstemming van curatieve en geestelijke zorg tussen genderteams enerzijds en reguliere eerste en tweedelijns anderzijds, gebrek aan regionale instellingen met ervaring op het gebied van genderdysforie, gebrek aan informatie, oneigenlijk beroep op genderteams en zeer lange wachttijden. Deze knelpunten leiden tot ernstige secundaire effecten zoals veel te late erkenning van het probleem van de patiënt waardoor een groter beroep wordt gedaan op de geestelijke gezondheidszorg (GGZ), het uitwijken van de patiënt naar niet erkende (buitenlandse) centra, met eventueel (ernstige) complicaties tot gevolg. De suicidaliteit onder genderdysforie personen is sinds jaren bekend en ongetwijfeld mede veroorzaakt door de suboptimale zorgverlening, sociaal isolement en sociale desintegratie na de transitie.

Optimale transgenderszorg is aangewezen op een organisatorische en daarop gebaseerde financiële structuur die rekening houdt met de complexiteit van de aanpak. Een integrale benadering met een gestructureerd zorgaanbod vóór de transitiefase en een regionaal aanbod voor de re-integratie ná de transitie ("transitiezorg") met focus op het psychosociale functioneren zou de doelstelling van de behandeling meer recht doen dan de huidige concentratie op het transitietraject. Andere voorbeelden uit de zorg (Parkinsonnet, initiatieven rondom patiënten met cystic fibrose) laten zien dat het integraal aanbieden van zorg via netwerkconstructies een belangrijke stap voorwaarts is in het verbeteren van de kwaliteit van zorg. De oplossing kan daarom mogelijk worden gevonden door transgenderszorg integraal en regionaal aan te bieden via een overkoepelende netwerkorganisatie.

De netwerkorganisatie bestaat uit een landelijk centrum dat nauw samenwerkt met regionale centra. De expertise van organisaties als VUmc en UMCG, regionale GGZ instellingen en Transvisie die zelfhulp en psychosociale hulpverlening aanbieden kan voor het opzetten van een dergelijke netwerkorganisatie worden gebruikt. Binnen de netwerkorganisatie zet een landelijk centrum op hoofdlijnen de koers uit voor optimale transgenderszorg en maakt

afspraken met regionale centra over de invulling van de zorg voor het benodigde integrale transgenderszorgtraject. Het voordeel van deze netwerkaanpak is dat er op deze wijze een aanspreekpunt is voor de zorgverzekeraars, gemeenten en hulpverleners. Vanzelfsprekend is een dergelijke netwerkorganisatie pas een oplossing als deze ook doelmatig (kostenefficiënt) is. Hiervoor dient deze constructie goed te worden geëvalueerd op kosten en opbrengsten.

Denkbaar zijn kostensparende vervolgstappen met versterkte verplaatsing van geïmmerkte activiteiten van academische centra naar de periferie, bijv. routinematige medische check-ups in de nazorg. De centralisering van het zorgaanbod voor een zeldzame aandoening mag er niet toe leiden dat onderdelen van deze zorg niet beter in de regio's worden aangeboden. Het is goed als daarbij een zorgstandaard wordt ontwikkeld. Verder kan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) mogelijk een bijdrage leveren door eenduidige prestatie-indicatoren voor integrale transgenderszorg op te stellen.

De kansrijkheid en slaagkans waarmee tot daadwerkelijke vraaggerichte transgenderszorg wordt gekomen, valt en staat met een aantal belangrijke uitdagingen voor de korte termijn waarover partijen met elkaar afspraken moeten maken. Het gaat om:

- Wegwerken van de wachttijden in de academische centra
- Afspraken over de financiering van de vraaggerichte integrale zorg tussen (somalische en psychosociale) zorgaanbieders en zorgverzekeraars
- Opzetten van landelijke coördinatie en netwerkstructuur met afstemming tussen centrale en regionale centra

In de rondetafelbijeenkomst van 30 september willen wij graag met alle stakeholders van gedachten wisselen over integrale, optimale toekomstgerichte transgenderszorg en met elkaar een helder en krachtig actieplan formuleren om de transgenderszorg in Nederland naar een hoger plan te tillen.

1. Inleiding

Aanleiding

STG/HMF is op verzoek van Transvisie – centrum voor genderdiversiteit en het Kennis- en Zorgcentrum voor genderdysforie (KZcG) van VUmc met subsidie van het ministerie van VWS een project gestart dat zich richt op een bijzondere groep mensen in de zorg, transgenders, en de zorg die zij behoeven, transgenderzorg. Met transgenders bedoelen wij in dit verband mensen met een ernstige genderidentiteitsstoornis, onder andere transseksuelen. De bijzonderheid zit in de zelfzaamheid, omvang van de groep en in de aard van hun problematiek. Exacte cijfers zijn moeilijk te achterhalen maar schattingen geven aan dat er in Nederland ongeveer 5.000 transgenders zijn die een beroep hebben gedaan op zorgverlening.

Transseksualiteit wordt omschreven als de meest extreme vorm van genderidentiteitsstoornis. Deze conditie gaat meestal gepaard met de wens om verlost te worden van de eigen primaire en secundaire geslachtskenmerken en om zo volledig en permanent mogelijk te leven als iemand van het andere

geslacht. Deze overtuiging gaat gepaard met een zeer sterke drang om het andere geslacht daadwerkelijk te verkrijgen met behulp van hormonale, chirurgische, psychosociale en wettelijke aanpassingen. Na een succesvolle transitie is de genderdysforie per se niet meer een probleem.

Transgender personen hebben een levenslange cross-sex hormoon vervanging nodig om de bereikte feminiliteit dan wel feminisatie te behouden en om dervingverschijnselen te voorkomen. Zo gezien kan transseksualiteit als chronische aandoening worden geassocieerd met de noodzaak van levenslange medische begeleiding.

Na de transitie begint een proces dat tot op heden weinig aandacht krijgt: sociale integratie en sociaal functioneren in het nieuwe geslacht, de inherente beperkingen van de transitie te leren accepteren en het overwinnen van vaak voorkomende gevolgen van opgroeien met genderdysforie, zoals vervreemding van het eigen lichaam, onvermogen om relaties aan te gaan en een gering zelfvertrouwen.

Deze problematiek wordt geïllustreerd door een sleepende rechtszaak tussen het Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ) en de Werkgroep Transseksualiteit Rotterdam. Het werk van de Werkgroep werd sinds 2004 gefinancierd uit de AWBZ. Vanaf 2006 werden echter alle cliëntaanvragen door het CIZ afgewezen. De psychosociale zorg zou niet onder de AWBZ vallen, maar onder de verantwoordelijkheid van de ziekenhuizen met een genderteam, VUmc Amsterdam en UMC Groningen. De ziekenhuizen bieden deze psychosociale zorg echter niet. Stichting Humanitas Rotterdam heeft een rechtszaak aangespannen en deze in april 2007 gewonnen. Het CIZ ging echter in beroep en weigerde kosten voor de noodzakelijke hulp voor de cliënten te betalen. Op 19 mei 2009 volgde de definitieve uitspraak waarbij het CIZ in het ongelijk werd gesteld. Echter vanwege bezuinigingen is de grondslag 'psychosociale zorg' sinds 1 januari 2009 uit de AWBZ verdwenen. Dit betekent dat aanvragen van Transvisie Rotterdam niet langer vanuit de AWBZ verpooed worden. Voortaan valt dit soort aanvragen onder de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo). Dit kan bij de gemeenten aangevraagd worden. Hoe die hiermee omgaan, is nog onbekend.

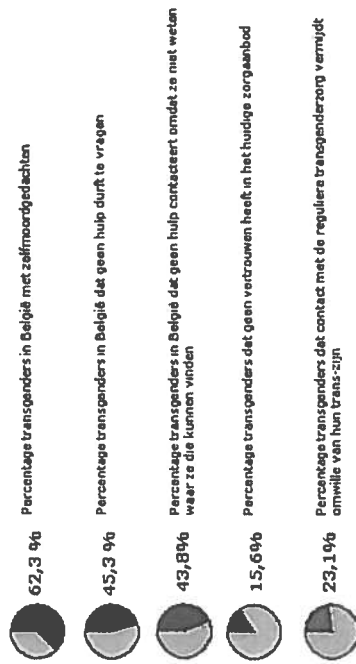
Wat gaat er mis?

Het huidige, vooral pragmatisch gegroeide aanbod van transgenderzorg aan transgenders en hun naasten blijkt verre van optimaal. Zowel nationaal als internationaal is er sprake van een sterk gefragmenteerd aanbod waarbij het ontbreekt aan duidelijke samenhang – vooral als het gaat om een integrale aanpak van diagnostiek en behandeling enerzijds en psychische en sociale zorg anderzijds – en een goede financierings- en organisatiestructuur. Een en ander heeft tot gevolg dat de toegankelijkheid en kwaliteit van transgenderzorg onvoldoende zijn gewaarborgd.

Enkele kerntellingen van de transgenderzorg

Prevalentiedata zijn schaars en deels inconsistent. De wereldwijde koepelorganisatie van professionals op het gebied van transgender gezondheidszorg (WPATH) gaat uit van 1: 11.900 man-vrouw transseksuelen en 1: 30.400 vrouw-man transseksuelen. Deze cijfers berusten op een Nederlandse studie (Van Kesteren, Gooren, & Megens, 1996). Dat betekent dat in Nederland met een bevolking van 16 592 206 (CBS, 2010), 1394 man-vrouw transseksuelen en met 546 vrouw-man transseksuelen zorgverlening nodig hebben. Echter alleen aan het VUmc zijn in de loop van 30 jaren meer dan 5000 patiënten gezien. Meer dan 3000 patiënten hebben het gehele transitietraject doorlopen. Tussen 150 en 200 volwassenen met ernstige genderdysforie meiden zich jaarlijks aan en er worden tussen 80 en 100 kinderen/adolescenten jaarlijks naar dit centrum verwezen. Dit zou betekenen dat Nederland niet alleen een hogere prevalentie kent dan verwacht zou kunnen worden op grond van eerder onderzoek, maar dat er waarschijnlijk ook een aanzienlijk percentage transgenders niet bij het huidige zorgaanbod terecht komt.

In 2010 heeft het Belgische Instituut voor de Gelijkheid van Vrouwen en Mannen onderzoek laten doen naar het leven van transgenders in België (Molmans, de Biolley, & Deburne, 2009). Uit dit onderzoek komt het volgende naar voren:



VUmc en Transvisie schatten in dat deze cijfers uit België 1 op 1 te extrapoleren zijn voor de Nederlandse situatie. Er is behoefte aan informatie.

Discussiebijeenkomst met het veld

De initiatiefnemers STG/HMF, Transvisie en VUmc vragen aandacht voor de urgentie van optimale transgendersorg en de aanpak ervan en organiseren hiervoor een discussiebijeenkomst met partijen in het veld. Deze notitie is door de initiatiefnemers samen opgesteld. Uitgangspunt hierbij is dat er voor de huidige transgendersorg zowel voor de korte als lange termijn naar de toekomstbestendigheid gekeken moet worden. Bij het opstellen van deze notitie werd duidelijk dat de huidige capaciteitstekorten, het ontbreken van psychosociale hulpverlening en de wachlijst voor geslachtsaangepassende operaties dermate ernstig zijn dat de kwaliteit van zorg op dit moment al in het geding is.

Doel discussiedocument

Het discussiedocument heeft als doel alle partijen inzicht te geven in de stand van zaken van integrale transgendersorg, inclusief knelpunten in de praktijk en mogelijke oplossingsrichtingen. Hiervoor worden de volgende onderzoeksvragen beantwoord:

1. Waaruit bestaat het proces van optimale transgendersorg?
2. Hoe verloopt transgendersorg in de praktijk?
3. Welke oplossingen zijn denkbaar om transgendersorg verder te optimaliseren?
4. Hoe maken we transgendersorg toekomstbestendig?

Werkwijze

De initiatiefnemers STG/HMF, VUmc en Transvisie hebben gekozen voor de organisatie van een rondetafelbijeenkomst waarbij alle relevante partijen bij elkaar worden gebracht om met elkaar de huidige en toekomstige situatie van de transgendersorg in Nederland te bespreken en te komen tot een stappenplan. Het Ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport is de subsidiegever.

Ter voorbereiding op de rondetafelbijeenkomst heeft STG/HMF een analyse gemaakt van de huidige praktijk van transgendersorg, de ideale situatie en de vigerende knelpunten. Hiervoor zijn bronnen onderzocht en zijn interviews met experts gehouden. Ook heeft STG/HMF een interactieve experimentele toekomstsessie (toekomstlab) georganiseerd die de toekomstbestendigheid van de ideale organisatie/financiering van transgendersorg heeft verkend. Beide onderdelen vormen de input voor de discussiebijeenkomst van september 2010.

Opzet notitie

In hoofdstuk 2 wordt een beschrijving gegeven van optimale transgendersorg. In hoofdstuk 3 wordt vervolgens de huidige praktijkvoering van transgendersorg geschilderd. Deze praktijkvoering biedt voldoende aanknopingspunten voor noodzakelijke oplossingsrichtingen die in hoofdstuk 4 aan de orde komen. In hoofdstuk 5 wordt de vraag aan de rondetafel deelnemers voorgelegd hoe de transgendersorg in Nederland daadwerkelijk naar een hoger en toekomstbestendig plan kan worden getild en welke acties we hiervoor moeten nemen. In de bijlagen wordt tot slot relevante achtergrondinformatie gegeven.

2. Wat is het primaire proces van optimale integrale transgendersorg?

Inteinding

In dit hoofdstuk wordt een beschrijving gegeven van optimale integrale transgendersorg. Hiervoor zijn gesprekken gevoerd met experts van het VUmc en Transvisie en is relevante literatuur bestudeerd.

Uitgangspunten voor een optimaal transgendersorgproces

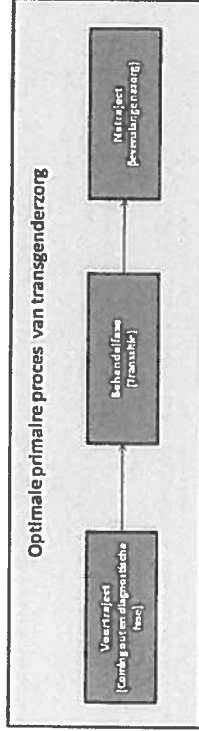
Het uitgangspunt van optimale integrale transgendersorg is het verlenen van de juiste zorg op het juiste moment, op de juiste plaats, door een zorgverlener met de vereiste deskundigheid. De te leveren waarde voor de patiënt is het uitgangspunt en vormt de basis voor het speelveld tussen de patiënt, zorgverzekeraar en zorgaanbieder.

Om tot een goede beschrijving van optimale integrale transgendersorg te komen is inzicht nodig in de wijze waarop de activiteiten/producten van de zorgvragen met welke deskundigheden en middelen worden afgehandeld. Dit is o.a. afhankelijk van de medisch-inhoudelijke complexiteit (ernst, verloop en comorbiditeit) van de zorgvraag. De daarvoor benodigde minimale deskundigheden en middelen zijn te typeren aan de hand van het moment in het zorgproces dat ze nodig zijn.

Waaruit bestaat het primaire proces van integrale transgendersorg?

Het zorgtraject van transgendersorg omvat 3 fasen:

1. Voortraject: Coming-out en diagnostische fase, met uitgebreide psychologische en/of psychiatrische diagnostiek.
2. Transitiefase: 'Real-life experience' fase met psychologische begeleiding, cross-sex hormoonbehandeling gevolgd door een periode met geslachtsaangepassende chirurgie.
3. Na traject: transitiehulpverlening direct ná de fysieke geslachtsaangepassing met focus op re-integratie en een levenslang medisch vervolgetraject.



Fase 1 Voortraject: "coming-out" en diagnostische fase
 In het ideale geval worden mensen met een genderidentiteitsvraag tijdig geïdentificeerd en worden zij naar de juiste instanties doorverwezen of ze gaan zelf op zoek naar organisaties die informatie en hulp bieden. Deze instanties, zoals Transitie, bieden informatie over transsexualiteit en transgender-zijn, en de gevolgen daarvan op het leven van mensen voor zowel de potentiële transgender als diens partner, families, ouders etc. Ook krijgt de potentiële transgender hier informatie over het verloop van de medische behandeling en waar in Nederland dit gebeurt. Naast medische inhoudelijke informatie ontvangt men ook psychosociale ondersteuning, gericht op bewustwording van de gevolgen van opgroeien met genderdysforie, bij voorkeur in groepsverband. Indien nodig worden individuele contacten geboden aan de transgender en/of diens omgeving. De transgender besluit op een gegeven moment het transitietraject te willen/moeten doorlopen en meldt zich hiervoor bij een genderteam aan. De beantwoording van de volgende zaken staat centraal:

- is er sprake van genderdysforie?
- hoe ernstig is de genderdysforie?
- Is er sprake van interfererende comorbiditeit (medisch en psychologisch)?
- Is geheel of gedeeltelijke geslachtsaanpassing geïndiceerd?
- Is er genoeg draagkracht / draagvlak voor het transitietraject?
- Zijn de verwachtingen t.a.v. het transitietraject en het leven in het gewenste geslacht realistisch?

De gender en algemene ontwikkeling, het gezinsfunctioneren, het sociale, schoolse of beroepsmatige functioneren, de eventuele psychiatrische comorbiditeit en de seksualiteit worden betrouwen en zijn onderdeel van dit onderzoek. Aandachtspunt is bij uitstap of de wens tot geslachtsaanpassing niet kan worden verklaard door andere factoren dan een genderidentiteitsstoornis. Mocht dit het geval lijken te zijn dan wordt de patiënt verwezen voor hulp en/of behandeling.

Fase 2 Behandelingsfase

De behandelingsfase binnen het gespecialiseerde genderteam kent de volgende drie stappen:

1. de behandelingsfase – start geslachtsaanpassende behandeling (GAB) en medische psychologische begeleiding tijdens de real-life experience
2. de geslachtsaanpassende operatieve ingrepen
3. de postoperatieve fase – nazorg

Nadat de diagnostische fase is afgesloten wordt door het genderteam de indicatie voor de geslachtsaanpassende behandeling gesteld. Met het oog op de irreversibele gevolgen van de behandeling verloopt het transitietraject in hoge mate protocolair. Tijdens de Real-life Experience fase leert de patiënt in zijn of haar sociale context zo volledig en permanent mogelijk in het gewenste geslacht. Na een succesvol doorlopen 'Real-life Experience' fase van tenminste één jaar wordt conform protocol een 'ja tenzij' besluit genomen over de komende geslachtsaanpassende chirurgische ingrepen. Om optimaal gebruik te maken van de geringe capaciteit op het gebied van genderchirurgie zijn samenwerkingsovereenkomsten gemaakt met perifere klinieken en/of ziekenhuizen met ervaring op genderchirurgisch gebied. De behandeling van genderdysforie personen met de verschillende facetten vereist een

multidisciplinaire inzet van deskundigheden die enerzijds veel ervaring verlangt en anderzijds alleen in een hecht samenwerkingsverband van verschillende specialisten op verantwoordde wijze uitgevoerd kan worden.

In deze fase komt er veel op de genderdysforie patiënt en diens omgeving af. Het is nodig om een aanvullend psychosociaal begeleidingstraject aan te bieden. Ook kan ondersteuning nodig zijn om de betrokkenen te helpen om te gaan met de buitenwereld: de werk- of schoolsituatie, familie en vrienden en de bejegening in de openbare ruimte. Met deze vragen kan men vooraf nog niet terecht bij de genderteams. In de gewenste situatie behoort dit wel tot de mogelijkheden en wordt de ondersteuning geboden door dezelfde organisatie c.q. persoon die in de eerste fase ondersteuning bood.

Fase 3 Natraject

Na het succesvol doorlopen van het transitietraject en officiële erkenning van het gewenste geslacht door de burgerlijke stand begint een levenslang vervolgtraject. Ter evaluatie van het doorlopen transitietraject worden patiënten nog 1 of 2 keer door de begeleidende medische psycholoog gezien. De medische begeleiding blijft de verantwoordelijkheid van het genderteam, mede omdat de expertise op het gebied van transgenderzorg zeer beperkt is. Psychologisch dan wel psychiatrische begeleiding kan verder voortgezet worden via regionale instellingen.

Daarnaast bestaat er grote behoefte aan een psychosociaal nazorgaanbod. In de eerste periode na de geslachtsaanpassende operaties richt dit aanbod zich op (re)integratie in de maatschappij, net als na een langdurende ziekte of een revalidatieperiode moet men zich opnieuw oriënteren op werk, op relaties en op de buitenwereld in het algemeen. Ook moet de transgender het nieuwe lichaam leren kennen en leren accepteren (met alle beperkingen) en de mogelijkheden van het 'nieuwe leven' verkennen. Veelal kan dit aanbod groepsgewijs zijn, wat een groot voordeel heeft vanwege de mogelijkheid van identificatie en betrokkenheid. Indien nodig moet een aanbod op maat geboden kunnen worden.

Ideaal versus de huidige praktijk van de transgenderzorg

In onderstaande tabel 1 wordt een samenvatend overzicht gegeven van het ideale transgendertraject in fasen en activiteiten versus het huidige traject in de praktijk. In het volgende hoofdstuk wordt nader ingegaan op deze huidige praktijk.

Voortraject	Standaard	Standaard	Standaard	Standaard
Voortraject	Standaard	Standaard	Standaard	Standaard
Logogenen en zelfhulpaanbod transgenders en naasten	Logogenen en zelfhulpaanbod transgenders en naasten	Logogenen en zelfhulpaanbod transgenders en naasten	Logogenen en zelfhulpaanbod transgenders en naasten	Logogenen en zelfhulpaanbod transgenders en naasten
Screeningsconsult	Screeningsconsult	Screeningsconsult	Screeningsconsult	Screeningsconsult
Behandeling interferende comorbiditeit	Behandeling interferende comorbiditeit	Behandeling interferende comorbiditeit	Behandeling interferende comorbiditeit	Behandeling interferende comorbiditeit
Diagnostisch onderzoek	Diagnostisch onderzoek	Diagnostisch onderzoek	Diagnostisch onderzoek	Diagnostisch onderzoek
Maandelijkse gesprekken met psycholoog zododij psychiater	Maandelijkse gesprekken met psycholoog	Maandelijkse gesprekken met psycholoog	Maandelijkse gesprekken met psycholoog	Maandelijkse gesprekken met psycholoog
Logogenencontact (ook voor naasten)	Logogenencontact (ook voor naasten)	Logogenencontact (ook voor naasten)	Logogenencontact (ook voor naasten)	Logogenencontact (ook voor naasten)
Real-life experientie en continue begeleiding medisch psycholoog	Real-life experientie en begeleiding medisch psycholoog	Real-life experientie en begeleiding medisch psycholoog	Real-life experientie en begeleiding medisch psycholoog	Real-life experientie en begeleiding medisch psycholoog
Logogenencontact en zelfhulpaanbod transgenders en naasten	Logogenencontact en zelfhulpaanbod transgenders en naasten	Logogenencontact en zelfhulpaanbod transgenders en naasten	Logogenencontact en zelfhulpaanbod transgenders en naasten	Logogenencontact en zelfhulpaanbod transgenders en naasten
Indicatiestelling	Indicatiestelling	Indicatiestelling	Indicatiestelling	Indicatiestelling
Geslachtsaangepassende chirurgie	Geslachtsaangepassende chirurgie	Geslachtsaangepassende chirurgie	Geslachtsaangepassende chirurgie	Geslachtsaangepassende chirurgie
Psychoaaciaal of therapeutisch aanbod op maat gedurende de behandeling, gericht op palliatief en/of omgeving, Groepsgevoel of individueel	Psychoaaciaal of therapeutisch aanbod op maat gedurende de behandeling, gericht op palliatief en/of omgeving, Groepsgevoel of individueel	Psychoaaciaal of therapeutisch aanbod op maat gedurende de behandeling, gericht op palliatief en/of omgeving, Groepsgevoel of individueel	Psychoaaciaal of therapeutisch aanbod op maat gedurende de behandeling, gericht op palliatief en/of omgeving, Groepsgevoel of individueel	Psychoaaciaal of therapeutisch aanbod op maat gedurende de behandeling, gericht op palliatief en/of omgeving, Groepsgevoel of individueel
Geslachtsaangepassende chirurgie	Geslachtsaangepassende chirurgie	Geslachtsaangepassende chirurgie	Geslachtsaangepassende chirurgie	Geslachtsaangepassende chirurgie
Juridische wijzigingen:	Juridische wijzigingen:	Juridische wijzigingen:	Juridische wijzigingen:	Juridische wijzigingen:
- naam	- naam	- naam	- naam	- naam
- burgerlijke stand	- burgerlijke stand	- burgerlijke stand	- burgerlijke stand	- burgerlijke stand
Re-integratie aanbodmarkt en andere sociale functies (werk, vrienden, sport, hobby's, tent etc.)	Re-integratie aanbodmarkt en andere sociale functies (werk, vrienden, sport, hobby's, tent etc.)	Re-integratie aanbodmarkt en andere sociale functies (werk, vrienden, sport, hobby's, tent etc.)	Re-integratie aanbodmarkt en andere sociale functies (werk, vrienden, sport, hobby's, tent etc.)	Re-integratie aanbodmarkt en andere sociale functies (werk, vrienden, sport, hobby's, tent etc.)
Specifieke psychosociale transitiezorg	Specifieke psychosociale transitiezorg	Specifieke psychosociale transitiezorg	Specifieke psychosociale transitiezorg	Specifieke psychosociale transitiezorg
Levenslange medische nazorg	Levenslange medische nazorg	Levenslange medische nazorg	Levenslange medische nazorg	Levenslange medische nazorg
Zo nodig continueren nazorg (psychosociale hulp, informatie-verstrekking)	Zo nodig continueren nazorg (psychosociale hulp, informatie-verstrekking)	Zo nodig continueren nazorg (psychosociale hulp, informatie-verstrekking)	Zo nodig continueren nazorg (psychosociale hulp, informatie-verstrekking)	Zo nodig continueren nazorg (psychosociale hulp, informatie-verstrekking)
Transitietraject van screeningsgesprek tot wijziging naam: looptijd transitietraject 4 jaar (VUmc)	Transitietraject van screeningsgesprek tot wijziging naam: looptijd transitietraject 4 jaar (VUmc)	Transitietraject van screeningsgesprek tot wijziging naam: looptijd transitietraject 4 jaar (VUmc)	Transitietraject van screeningsgesprek tot wijziging naam: looptijd transitietraject 4 jaar (VUmc)	Transitietraject van screeningsgesprek tot wijziging naam: looptijd transitietraject 4 jaar (VUmc)

Tabel 1 Een overzicht van de huidige en gewenste organisatie van de transgenderzorg

3. Kritische kijk op de transgenderzorgpraktijk

Inleiding

In het eerste hoofdstuk van deze notitie is al aangegeven dat de huidige transgenderzorg niet optimaal verloopt. Er is de laatste jaren veel onderzoek verricht naar determinanten die zowel een bevorderende als een belemmerende invloed kunnen hebben bij de invoering van verantwoorde zorg. Voor een systematische benadering hebben we deze determinanten nader bestudeerd voor de transgenderzorg. We hebben gebruik gemaakt van interviews met experts en het bestuderen van relevante literatuur en achtergrondinformatie.

Het gaat om de volgende determinanten:

- Kenmerken van de organisatie van zorg
- Kenmerken van de financiering van transgenderzorg
- Kenmerken van de gebruikers (kennis en deskundigheid, motivatie)
- Kenmerken van de inhoud van transgenderzorg

Organisatie van transgenderzorg

Op dit moment ontbreekt een integrale benadering van transgenderzorg. Transgenderzorg wordt beperkt tot diagnostiek en het transitietraject. Aan de tijd voorafgaand aan het transitietraject en de psychosociale omgeving wordt geen of te weinig aandacht besteed. Na de transitie wordt enkel endocrinologische zorg geboden. Andere medische aspecten met impact op de fysieke gezondheid worden niet structureel aangeboden en de eerstelijns gezondheidszorg heeft geen kennis over de typische problemen van deze populatie (hormonale behandeling, urogynaecologische aspecten, metabole bijwerkingen, etc.)

De doelstelling van transgenderzorg is om genderdysforie op te heffen én personen in het andere, gewenste geslacht sociaal optimaal te re-integreren en minimaal een gemiddelde levenskwaliteit te waarborgen. Hiervoor is aandacht voor de leefomgeving noodzakelijk. Tot op heden wordt de zorg in het voortraject overgelaten aan zelfhulpgroeperingen zonder deze te faciliteren. Dit, grotendeels vrijwilligerswerk, is van enorme betekenis voor de transgenders die deel gaan uitmaken van een nieuwe gemeenschap en hun naasten. De zelfhulpgroepen kijken levensbreed en levenslang. Zij onderhouden contacten met de transgenderteams.

De zorg ná de transitiefase beperkt zich verregaand tot endocrinologische zorg. Voor en tijdens de transitiefase worden regionale GGZ instellingen benaderd voor concomitante aandoeningen maar deze samenwerking is gefragmenteerd en verre van geïntegreerd. Tevens moet worden geconcludeerd dat regionale GGZ instellingen nauwelijks kennis in huis hebben over genderidentiteitsstoornissen. Dit leidt tot onwenselijke situaties voor patiënten: patiënten worden tussen instellingen heen en weer geschoven.

Het huidige zorgaanbod is niet geschikt om het fysieke, mentale en psychosociale welzijn van een kwetsbare groep te waarborgen. Al in het voorveld gericht en met kennis focussen op typische problemen van transgender personen zou problemen in de transitiefase kunnen voorkomen en ná de transitie een duurzame re-integratie kunnen bevorderen en gezondheidsproblemen kunnen beperken. We moeten ons ook realiseren dat suicide de meest voorkomende doodsoorzaak is voor deze personen.

Op dit moment is enkel het transitietraject zelf formeel georganiseerd. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft hiervoor in 2002 het VU Medisch Centrum te Amsterdam (VUmc) en het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) aangewezen als kenniscentra voor de behandeling van transseksualiteit (transgendercentra). Gezien het complexe, multidisciplinaire, en irreversibele karakter van de behandeling, verloopt de hulpverlening binnen deze centra in hoge mate protocolair. Binnen de genderteams zijn alle relevante specialisten vertegenwoordigd: psychologie, psychiatrie, endocrinologie, dermatologie, foniatrie, logopedie, reconstructieve chirurgie, kaakchirurgie, KNO-heelkunde, urologie, gynaecologie en het maatschappelijk werk.

<p>Naar schatting 85 % van de transseksuelen in Nederland wendt zich voor behandeling tot het VUmc. Het UMCG neemt de drie noordelijke provincies Groningen, Friesland en Drenthe voor haar rekening en behandelt ca. 5%, 10%, mogelijk meer, behandelt zich zelf zonder controles door specialisten met ervaring op het gebied. De jaarlijkse instroom van nieuwe patiënten was tot en met 2008 stabiel. Sinds 2009 zijn de aanmeldingen van volwassenen met meer dan 33% gestegen. Tevens neemt de groep van adolescenten en kinderen steeds verder toe. Jaarlijks melden zich in het VUmc ca. 150 kandidaten, in het UMCG 15 kandidaten. Tweederde van deze kandidaten wordt geadviseerd voor start van GAB in het UMCG is dat 80%. Eenderde wordt (tijdelijk) aangehouden in verband met mogelijk relevante comorbiditeit. Een deel hiervan stroomt alsnog in. De geslachtsratio is 2:1 tot 3:1 ten gunste van man-naar-vrouw. In 2006 ondergingen 63 patiënten van het Amsterdamse genderteam een chirurgische geslachtsaanpassing en 12 patiënten te Groningen. In 2006 heeft het VUmc de genderzorg gehersituceerd en integraal ondergebracht in een ZorgCentrum voor Genderdysforie. Sinds 2003 is ook de zorg voor genderdysforie kinderen en adolescenten bij VUmc ondergebracht. Ook genderdysforie kinderen uit de Noordelijke provincies worden naar VUmc verwezen. Tussen 05 en 90 kinderen met genderdysforie probleematiek worden jaarlijks door het VUmc gezien. Met grote intensiteit en inzet worden kinderen begeleid en gediagnosticeerd. Van hen vertonen hooguit 17% procent met start van de puberteit nog genderdysforie symptomen. Bij deze kinderen worden legervoordig vanaf de puberteit de endogene geslachtshormonen geblokkeerd. Deze behandeling is omkeerbaar. Indien succesvol, wordt vanaf de leeftijd van 16 jaar met cross-sex hormoonbehandeling begonnen. Geslachtsaanpassende operatieve interventie vindt op z'n vroegst op 18-jarige leeftijd plaats.</p>
--

Zorgverlening in een voortraject of nazorg kan VUmc met uitzondering van de endocrinologische aspecten niet bieden.

- Het ontbreken van een integrale benadering buiten het transitietraject van een genderteam en de geringe formalie die voor transgenderzorg binnen de universitaire centra ter beschikking is, bedreigt de continuïteit van zorg. Op grond van gesprekken met experts zijn de volgende knelpunten te signaleren:
 - Matige afstemming van curatieve en geestelijke zorg tussen genderteams enerzijds en reguliere 1^e en 2^e lijn anderzijds
 - Geen regionale instellingen met ervaring op het gebied van genderdysforie. Informatievoorziening verloopt al random en soms via dubieuze bronnen. Patiënten lopen soms jaren rond zonder dat het onderliggende probleem van de genderdysforie wordt herkend. Dit leidt tot vermijdbare comorbiditeit en bemoeilijkt de re-integratie na de geslachtsaanpassende behandeling.
 - Er zijn zeer lange wachttijden bij de erkende centra (in Amsterdam is dit probleem groter dan in Groningen). Gevolg hiervan is dat een onbekend aantal patiënten besluit om buiten de erkende centra om een transitietraject in te gaan.
 - De geringe formalie van universitaire genderteams leidt tot oplopende wachttijden en wachlijsten met ernstige secundaire effecten; patiënten starten met zelfmedicatie zonder medische controle, patiënten ondergaan genitale chirurgie in het buitenland zonder dat nazorg is gewaarborgd. Er zijn diverse schrijnende gevallen bekend als gevolg van complicaties die inherent zijn aan genitale genderchirurgie en waarop een kans van 2-40% bestaat. Het oplossen van deze complicaties is duur en gaat wederom ten koste van de beschikbare formalie. Medische psychologen moeten patiënten tijdens wachttijden extra begeleiden wat de instroom van nieuwe patiënten vertraagt.
 - Genderteams worden onnodig belast door patiënten die uiteindelijk niet in aanmerking komen voor het transitietraject. Deze paragongroep zou in een regionaal voortraject gestuurd en op een ander spoor gezet kunnen worden.
 - De huidige praktijk leert dat transseksuelen een gereede kans lopen na hun transitie in een isolement terecht te komen. Helaas worden de gevolgen hiervan zichtbaar in het relatief grote aantal opnames van transseksuelen binnen de acute psychiatrie en het grote aantal zelfmoorden onder deze groep (Mokmans, de Boiley, & Deburne, 2010).
 - Het is bekend welke informatie en welke ondersteunende hulpverlening transsenders en hun omgeving nodig hebben in de verschillende fasen en welk preventief effect daarvan verwacht mag worden. Desondanks wordt een dergelijk aanbod niet gefaciliteerd en niet aangemerkt als integraal onderdeel van transgenderzorg.

Financiering van transgenderzorg

Op dit moment ontbreekt een structurele en integrale financiering. Er bestaat geen integrale DBC (of DOT) voor de behandeling van transsenders. Alleen voor de plastisch-chirurgische ingrepen bestaan (niet kosten-dekkende) DBC's. De meeste kosten worden op oneigenlijke wijze ondergebracht onder andere diagnoses (voorbeeld: 'hormonale dystonie'). Grote delen van de kosten worden door VUmc betaald zonder dat deze kosten gedeclareerd kunnen worden (Medisch psychologische diagnostiek, kosten huidtherapeuten etc.). Ook wat betreft de kosten in de fase voor-en ná de transitie bestaan er geen structurele kostendekkende afspraken. Vrij voorheen een deel van de psychosociale zorg nog onder de AWBZ, momenteel is dit voor onderdelen belegd in de WMO. Dit betekent dat de gemeente

verantwoordelijk wordt voor het leveren van psychosociale hulpverlening tijdens het voor- en natraject. De hamvraag hierbij is: "Hoe krijgen we gemeente er toe om hun verantwoordelijkheid te nemen?".

De zorgverzekeringswet biedt transgenders recht op behandelingen die nodig zijn om hen om te vormen van man naar vrouw en van vrouw naar man. Van belang in deze kwestie is het onderscheid in primaire geslachtskenmerken (kenmerken die aanwezig zijn bij de geboorte) en secundaire geslachtskenmerken (kenmerken die zich pas ontwikkelen in de pubertijd). Echter de geslachtsverandering, ook die van de secundaire geslachtskenmerken, draagt sterk bij aan de sociale acceptatie door de samenleving van transgenders. De behandelingen die noodzakelijk zijn voor aanpassing van primaire geslachtskenmerken behoren tot de verzekerde zorg, aangezien hiervoor geen nadere beperking in de Regeling zorgverzekering is geregeld. De aanpassing van de secundaire geslachtskenmerken valt niet zonder meer onder de verzekerde zorg. Op grond van jurisprudentie geldt dat voor de secundaire geslachtskenmerken voldaan moet zijn aan de voorwaarde dat sprake is van een functiestoornis of een verminking (bron VWS: ZVU-2989958, april 2010.) Wat betreft deze problematiek heeft CVZ in samenwerking met behandelaars en ervaringsdeskundigen een modus operandi uitgewerkt die is opgenomen in het basispakket.

Gebruikers

Gebruikers kunnen worden onderverdeeld naar professionals en naar ervaringsdeskundigen/patiënten.

Voor professionals geldt dat er veel onbekendheid bestaat met transgenderzorg vanwege het lage aantal transgenders. Veel huisartsen hebben geen kennis over het fenomeen en van het vereiste somatische en psychosociale zorgaanbod. Ook zijn er weinig medische psychologen en psychiaters met ervaring op het gebied van genderidentiteitsstoornissen.

"Op een gegeven moment ging ik toch op zoek naar meer informatie. Ja, gébaar. In gaat overal zoeken tot in een seksshop toe. Zo moet ik ook achter het bestaan van de werkgroep Transitie en Transsexualiteit zijn gekomen en via die werkgroep kwam ik - nu zo'n twintig jaar geleden - bij het congres van de VU in Amsterdam terecht." - Marga (Schuyf, 2010)

De ervaring van VUmc leert dat huisartsen dikwijls patiënten met een bepaalde aandoening naar VUmc verwijzen omdat een patiënt óók transseksueel is. Deze ongelijke bejegening heeft tot veel wantrouwen geleid in de transgender gemeenschap ten opzichte van de gezondheidszorg en leidt regelmatig tot vermijdbare situaties omdat patiënten pas hulp zoeken als het echt niet meer anders kan (Molmans, de Blokley, & Deburne, 2010). Het lijkt terecht dat het lage volume vraagt om gespecialiseerde inzet van deskundigheden. Echter, dit mag niet leiden tot een ontkennen van algemene zorgvragen van deze groep.

"Eigenlijk zou ik het wel wat sneller willen hebben gehad. Ik zou ook graag zien dat bepaalde dingen wat beter geregeld worden, bijvoorbeeld geautomatiseerde hormoonrecepten, zodat je daar niet om de drie maanden voor hoeft te bellen." - Sophie (Schuyf, 2010)

In 2004 signaleerde het VUmc genderteam een ander zorgwekkend fenomeen rond de zorg voor transeksuelen. Een groeiend aantal patiënten probeert behandeling te krijgen met vermijding van geprotocolleerde diagnostiek. Soms is al hormoonbehandeling ingezet of in het buitenland een geslachtsaanpassende operatie ondergaan. Van een verantwoord, geprotocolleerd, klinisch- diagnostisch proces kan dan geen sprake meer zijn. Het verbeteren van de transgenderzorg gaat gepaard met het vergroten van kennis bij psychologen en medici en het aanjagen van goed onderzoek.

"Ik ben inmiddels door mijn real life- test heen. De volgende stap is de plastisch chirurg, die de borsten vervijldert. Dat kan samen met de baarmoeder verwijdering, maar bij de VU moet je dan een halfjaar wachten en dat wil ik niet. Dus nu doe ik het maar in twee fasen." - Lars (Schuyf, 2010)

"Vaar kan je terecht als iemand die overal tussenin valt en in geen enkel hokje past? Het is geen medische kwestie, het lichaam kan geen probleem zijn. De sociale voorstellingen zijn het probleem." (Schuyf, 2010)

Inhoud van zorg

Het ontbreken van een integraal concept van transgenderzorg is een missende schakel in de zorg voor transgenderpatiënten. Een van de belangrijkste witte vlekken is het ontbreken van integrale afstemming met de psychosociale zorg voor alle transgenders.

Dit lijkt haaks te staan op de lopende discussie of genderdysforie nu wel of niet tot de DSM classificatie behoort. Wereldwijd gaan veel gelukken op om de beschreven vormen van genderdysforie (waaronder genderidentiteitsstoornis) uit de DSM te verwijderen. Men vindt dat vanwege de suggestie dat transgenders geestelijk zijn, en zodoende 'geneesbaar', het van groot belang is dat de genderidentiteitsstoornis uit de DSM verdwijnt. Vormen van genderdysforie kunnen dan correct worden toegevoegd in de ICD, de internationale gehanteerde lijst van ziekten van de Wereldgezondheidsorganisatie, en zorg- en ziektekostenvergoedingen kunnen dan worden verbeterd. Mogelijk dat hiermee ook een weg wordt gebaan om bepaalde medicatie ook voor de indicatie transgender toe te laten. Op dit moment is er nog geen enkel medicijn geïndiceerd en toegelaten voor specifiek gebruik binnen de transgenderzorg. Daarnaast is het inzicht in de lange termijn effecten van het leveren van zorg aan transgenders onvolledig.

Beschouwing

Kort samengevat zien we dat er op dit moment nog geen structureel integraal behandeltraject bestaat. Afstemming tussen voor-, behandel- en natraject ontbreekt. Een goed voor- en natraject zouden breed van opzet moeten zijn en worden uitgevoerd met de juiste deskundigheden. Optimale transgendersorg is dus aangewezen op een organisatorische en daarop gebaseerde financiële structuur die rekening houdt met de complexiteit van de aanpak. In het volgende hoofdstuk wordt hiervoor een oplossing geschetst.

4. Welke oplossingen zijn denkbaar?

Inleiding

Het ontbreken van integrale zorg aan transgenders leidt tot onnodige maatschappelijke uitval van transgenders en tot onnodig hoge kosten voor GGZ-hulp ten gevolge daarvan. Een belangrijk aanknopingspunt om de transgendersorg in Nederland naar een hoger plan te brengen kan hierin dus worden gevonden. Het gaat er dan om zowel een inhoudelijke als organisatorische brug te slaan tussen de noodzakelijke psychische, psychosociale en maatschappelijke zorg voor, tijdens en na de geslachtsaanpassende behandeling en de geslachtsaanpassende behandeling als zodanig.

In dit hoofdstuk wordt hiervoor een eerste aanzet gegeven. Mocht uit de rondetafelbijeenkomst blijken dat deze oplossing als wenselijk wordt ervaren dient deze oplossing met een businesscase verder te worden onderbouwd.

Voorbeelden uit de praktijk

De geschetste problematiek is niet uniek voor de transgendersorg in Nederland. Voor het bepalen van de oplossingsrichtingen is daarom ook gekeken naar vergelijkbare problematiek. Hiervoor hebben we een tweetal initiatieven bestudeerd: ParkinsonNet en de initiatieven van de Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting (NCFS).

ParkinsonNet

ParkinsonNet bestaat uit regionale netwerken van zorgverleners die gespecialiseerd zijn in het behandelen en begeleiden van patiënten met de ziekte van Parkinson en Parkinsonismen. Deze netwerken zijn gecentreerd rond een of meerdere maatschappelijke neurologie van regionale ziekenhuizen. Het gaat om patiënten met de ziekte van Parkinson en Parkinsonismen, dat zij er ongeveer 50.000 in Nederland. Via deze netwerken worden de volgende functionaliteiten geboden:

- Coördinatie en afstemming van specifieke en deskundige paramedische behandelingen
- Informatieverschaffing aan patiënten en zorgverleners (via ParkinsonWeb.nl)
- Platform om zorgverleners met elkaar in contact te brengen
- Scholing (basisscholing van ParkinsonNet)
- Bevorderen van patiëntgerichte zorg
- Kwaliteitsbeleid
- Goede zorg
- Onderzoek

Ook is er inmiddels wetenschappelijke onderbouwing in termen van kosten en kwaliteit van ParkinsonNet aanwezig¹. Onderzoek wijst uit dat er geen meetbaar kwaliteitsverschil bestaat tussen "reguliere" Parkinsonzorg en ParkinsonNet. Echter, de totale kosten zijn per patiënt bij ParkinsonNet € 727 lager. Daarnaast is de perceptie van kwaliteit van geleverde zorg voor patiënten mogelijk hoger dan voorheen vanwege de betere afstemming met behulp van ParkinsonNet.

¹ Bron: Munnike, M., Nijraka, M. J., Keus, S. H., Kwakkel, G., Berends, H. W., Roos, R. A., et al. (2010). Efficacy of community-based physiotherapy networks for patients with Parkinson's disease: a cluster-randomized trial. *The Lancet Neurology*, 46-54.

Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting
 De Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting (NCFs) maakt zich sterk voor mensen met CF. Ze behanget de belangen van mensen met CF en hun omgeving. Ze maakt (digitaal) lognotercontact mogelijk en geeft voorlichting aan patiënten, ouders, partners, begeleiders en deskundigen. De NCFs beheert de Nederlandse CF Registratie: een database ten behoeve van onderzoek, met geanonimiseerde medische gegevens van vrijwel alle mensen met CF in Nederland. Gezien de zeldzaamheid van de aandoening is het ministerie van VWS een onderzoeksstraject gesliert naar de organisatie en financiering van CF in Nederland. In het project "op weg naar een geïntegreerde DBC voor CF" wordt verkend of door middel van één DBC de totale zorg voor mensen met CF kan worden bekostigd. Dit gaat veel verder dan de huidige vergoedingsstructuur en heeft het voordeel dat de kosten en de vergoedingen helder zijn. In de meest doorgevoerde vorm zou het CF-centrum beheerder worden van een budget per patiënt. Met dit budget wordt de gehele zorg in en buiten het ziekenhuis georganiseerd en betaald. Een groot pluspunt hiervan is dat nieuw ontwikkelde en vaak kostbare behandelingen snel in het zorgpakket kunnen worden opgenomen, omdat de kosten en financiering heel inzichtelijk zijn. Dit heeft voordelen voor de patiënt, de behandelcentra en de zorgverzekeraars.

Voorstel oplossingsrichting transgenderszorg

Bovenstaande voorbeelden laten zien dat het integraal aanbieden van zorg via netwerkconstructies een belangrijke stap voorwaarts is in het verbeteren van de kwaliteit van zorg. Het uitgangspunt van optimale integrale transgenderszorg is het verlenen van de juiste zorg op het juiste moment, op de juiste plaats, door een zorgverlener met de vereiste deskundigheid. De te leveren waarde voor de patiënt is het uitgangspunt en vormt de basis voor het spelveld tussen de patiënt, zorgverzekeraar en zorgaanbieder. Een integrale benadering met een gestructureerd zorgaanbod vóór de transitiefase en een regionaal aanbod voor de re-integratie na de transitie ("transitzorg"), met focus op het psychosociale functioneren zou de doelstelling van de behandeling meer recht doen dan de huidige concentratie op het transitietraject.

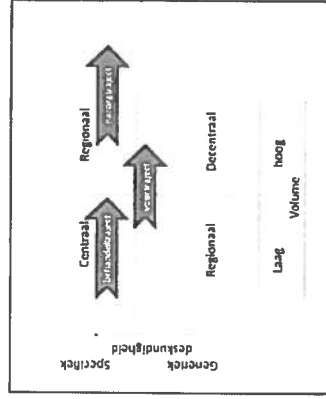
Theoretisch kader voor oplossingsrichting

In onderstaande figuur wordt het kader voor de geschatte oplossingsrichting gegeven. Volume en deskundigheid vormen de peilers voor de indeling van de organisatie van zorg. Laag volume en specifieke deskundigheid dienen te worden gecentraliseerd zodat de zorgverlener voldoende ervaring kan opdoen. Hierdoor ontwangt de patiënt de best mogelijke zorg. Hoog volume en specifieke deskundigheid kunnen regionaal worden aangeboden, mits hierover goede afspraken worden gemaakt. Dit geldt vanzelfsprekend ook voor hoog volume en generieke deskundigheid.

De focus in het voortraject (coming out en diagnostische fase) komt hiermee vooral te liggen op een mix van "generieke" en "specifieke" deskundigheid. Een deel van het voortraject kent een hoog volume (voornamelijk de coming out stap) en een deel klein volume (de diagnostische fase) voor de potentiële transgenders die de diagnostische fase ingaat. Voor het behandeltraject is zeer specifieke gespecialiseerde deskundigheid nodig voor een afgebakende groep transgenders (laag volume). Het nazorgtraject duurt levenslang (voor vaste groep transgenders veel contactmomenten gedurende levenslange periode) en kent daarom een hoog volume waarbij bovendien specifieke deskundigheid (psychologische,

psychosociale en maatschappelijke) gewenst is om de transgenders (goed blijvend) te integreren in de maatschappij. In figuur 1 is dit in concreto per activiteit ingevuld.

Figuur 1: Theoretisch kader



In onderstaande tabel 2 worden de verschillende fases uit het primaire proces van transgenderszorg naar benodigde deskundigheid, locatie en financiering beschreven.

Doel	Gevoel	Locatie	Deskundigheid
Voortraject	<ul style="list-style-type: none"> Informatieverstrekking en psychosociale hulp Liefdevol en zelfhulpaanbod transgenders en naasten Screeningsconsult Behandeling interlevende comorbiditeit Diagnostisch onderzoek Maatwerk gesprekken met psycholoog zo nodig psychiater Lokalencontact (ook voor naasten) 	<ul style="list-style-type: none"> Regionaal Regionaal Centraal Centraal/Regionaal Centraal Centraal/Regionaal Regionaal 	<ul style="list-style-type: none"> HBO'er (MNV-er, HBO-V-er) bij voortker ervaringsdeskundige Ervaringsdeskundige, transvisie Genderteam of door genderteam bekwamen bevonden artsen Genderteam of door genderteam bekwamen bevonden artsen Genderteam/ endocrinoloog Medisch psycholoog, psychiater Ervaringsdeskundigen, transvisie
Behandeltraject	<ul style="list-style-type: none"> Cross-sex hormoonbehandeling Real-life experience en continue begeleiding medisch psycholoog Liefdevolcontact en zelfhulpaanbod transgenders en naasten Indicatiestelling Geslachtsaanpassende chirurgie Psychosociaal of therapeutisch aanbod op maat gedurende de behandeling, gericht op patiënt en/of omgeving, - Groepsgewijs of individueel Geslachtsaanpassende chirurgie 	<ul style="list-style-type: none"> Centraal/Regionaal Centraal Regionaal Centraal Regionaal Centraal 	<ul style="list-style-type: none"> Genderteam/ endocrinoloog Medisch psycholoog, gespecialiseerde GGZ of regionale voorziening (Transvisie) Transvisie Genderteam of door genderteam bekwamen bevonden artsen Gespecialiseerde GGZ of regionale voorziening Genderteam Genteente
Nazorgtraject	<ul style="list-style-type: none"> Juridische wijzigingen: <ul style="list-style-type: none"> naam burgerlijke stand Re-integratie arbeidsmarkt en andere sociale functies (familie, vrienden, sport, hobby's, kerk, etc.) Specifieke psychosociale transiekzorg Levenslange medische nazorg Zo nodig continueren nazorg (psychosociale hulp, informatieverstrekking) 	<ul style="list-style-type: none"> Decentraal Decentraal Regionaal Regionaal Regionaal 	<ul style="list-style-type: none"> HBO'er (MNV-er, SP'er, HBO-V-er) bij voortker ervaringsdeskundige HBO'er (MNV-er, SP'er, HBO-V-er) Genderteam of door genderteam bekwamen bevonden artsen HBO'er (MNV-er, SP'er, HBO-V-er) bij voortker ervaringsdeskundige

Tabel 2: De gewenste organisatie van transgenderzorg naar activiteit, locatie, deskundigheid

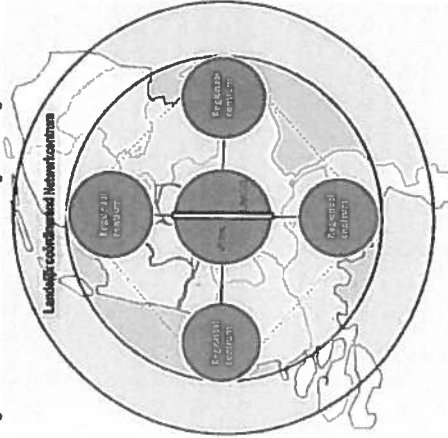
Netwerkorganisatie transgenderzorg

De oplossing kan daarom mogelijk worden gevonden door transgenderzorg integraal en regionaal aan te bieden via een overkoepelende netwerkorganisatie. De netwerkorganisatie bestaat uit een landelijk centrum dat nauw samenwerkt met regionale centra. De expertise van organisaties als VUmC en UMCG, regionale GGZ instellingen en Transvisie die zelfhulp en psychosociale hulpverlening aanbieden, kan voor het opzetten van een dergelijke netwerkorganisatie worden gebruikt.

Binnen de netwerkorganisatie zet een landelijk centrum op hoofdlijnen de koers uit voor optimale transgenderzorg en maakt afspraken met regionale centra over de invulling van de zorg voor het benodigde integrale transgenderzorgtraject. Het voordeel van deze werkaanpak is dat op deze wijze een aanspreekpunt is voor de zorgverkeeraars, gemeenten, hulpverleners. Een dergelijk centrum stuurt aan op de kwaliteit van de aangeboden zorg in Nederland en formuleert inhoudelijke richtlijnen voor de transgender zorg.

Tussen aanbieders van het voor-, behandel- en natraject worden heldere samenwerkingsafspraken gemaakt. Vanwege het volume aan transgenders en de noodzakelijke deskundigheid wordt er wel een maximum gesteld aan het aantal samenwerkingspartners en de zorg zo efficiënt mogelijk te concentreren met maximale kwaliteitswinst. Het streven is om op deze wijze de expertise voor transgenderzorg op een laagdrempelige wijze beschikbaar te stellen voor patiënten, instellingen, gemeenten, mantelzorgers en andere geïnteresseerden. In onderstaande figuur worden deze netwerken geïllustreerd.

Figuur 2: Kennisnetwerk voor transgenderzorg in kaart



Het landelijke coördinerende netwerkcentrum maakt afspraken met de twee academische referentiecentra (VUmc, UMCg) en met de regionale centra. De regionale centra bestaan uit organisaties van psychosociale hulpverlening, GGZ, zelfhulporganisaties. Overwogen kan worden om een van de genoemde instellingen verantwoordelijk te maken voor de integrale aansturing van transgenderzorg. Daarnaast ontwikkelt het landelijke centrum samenwerkingsovereenkomsten met enkele perifere ziekenhuizen met deskundigheid op genderchirurgisch gebied om de schaarse kennis en expertise op het gebied maximaal te gebruiken. Tevens worden samenwerkingsafspraken met regionale GGZ centra ontwikkeld voor de noodzakelijke zorg in het voor- en natraject. Met deze GGZ centra worden heldere afspraken gemaakt over de inhoud van de zorg, de bijbehorende verantwoordelijkheden en wijze van informatieoverdracht. Deze regionale GGZ instellingen participeren in de regionale centra voor genderdiversiteit.

Het landelijke centrum verantwoordt en bewaakt de kwaliteit van de transgenderzorg.

Regionale centra voor genderdiversiteit

Deze centra worden ingericht als schakelpunt voor alle aspecten van de zorg aan genderdiversifore personen. Voor de nieuw op te richten regionale centra gelden een aantal eisen:

- Er is een coördinator aanwezig die casemanager is en dus de transgender patiënt en naasten volgt van voor- tot en met natraject. De coördinator verantwoordt de regie in samenwerking met andere hulpverleners van het centrum en in samenwerking met andere betrokken hulpverleners uit andere instellingen.
- In het regionale centrum is een medewerker van Transitie aanwezig met expertise op het terrein van maatschappelijk werk. Deze levert zg. Transitiezorg aan transgenders en hun naaste omgeving. Het kan daarbij gaan om verstrekkende gezindheidsinformatie, om groepsgewijze ondersteuning in de verschillende fasen of om individuele belangbehartiging en bemiddeling bij problemen die samenhangen met de transitie.
- In het regionale centrum participeert een (deeltijd) psycholoog die ervaring heeft met en compassie voor genderdiversifore personen. Deze psycholoog kan taken van de universitaire centra overnemen zoals screening, vóór de diagnostische fase. De psycholoog biedt therapeutische hulp, individueel of groepsgewijs, bij vragen en problemen die samen lijken te hangen met de (levenslange) gendersyforie dan wel met de stress die de transitie met zich meebrengt.
- Wanneer sprake is van ernstige psychiatrische problematiek of wanneer de psychische problemen niet direct veroorzaakt lijken te zijn door gendersyforie of de stress van de behandeling en de transitie wordt een beroep gedaan op aan het centrum gelieerde medewerkers van regionale GGZ-centra.
- Aanwezigheid van ervaringsdeskundigheid. Transitie organiseert en onderhoudt de informatievoorziening van de regio. Transitie organiseert binnen deze regionale centra bijeenkomsten, draagt kennis uit naar organisaties, scholen etc. Transitie bouwt een zelfhulpnetwerk op dat aan de hulpvragen van de cliënten voldoet.
- Bieden van medische zorg. In een 2e stap kan worden overwogen om ook routinematige medische check-up's naar de regionale centra te verschuiven. Voordeel: dichtbij de patiënt, geen reis door het hele land, meer compliance van patiënten ten opzichte van de levenslange medische zorg, ontlasting van de academische behandelcentra die zich op de transitiefase concentreren en op complexe casuïstiek.

- Financiering van deze regionale centra is geregeld o.a. bijvoorbeeld via gemeenten (WMO).
- Aanwezigheid van secretariële steun.

Voorwaarden

Een dergelijke netwerkorganisatie dient verder te voorzien in de volgende functionaliteiten:

1. Goede zorg (naar complexiteit en intensiteit van te ontvangen zorg)
2. Richtlijnen
3. Wetenschappelijk praktijkonderzoek
4. Scholing
5. Kwaliteitsbeleid
6. Registratieset l.b.v. praktijkonderzoek

Vanzelfsprekend is een dergelijke netwerkorganisatie pas een oplossing als deze ook doelmatig (kosteneffectief) is. Hiervoor dient deze constructie goed te worden geëvalueerd op kosten en opbrengsten. Het is goed als daarbij een zorgstandaard wordt ontwikkeld. Verder kan de IGZ mogelijk een bijdrage leveren door eenduidige prestatie-indicatoren voor integrale transgenderzorg op te stellen.

Denkbaar is ook een vervolgstap met toevoeging van andere activiteiten, zoals routinematige medische check-up's. De centralisering van het zorgaanbod voor een zeldzame aandoening mag er niet toe leiden dat onderdelen van deze zorg niet beter in de regio's worden aangeboden.

5. Hoe nu verder?

Het ontbreken van integrale vraaggerichte zorg aan transgenders leidt tot onnodige maatschappelijke uitval van transgenders en tot onnodig hoge kosten voor GGZ-hulp ten gevolge daarvan. Ook andere voorbeelden (Parkinsonnet, CF) laten zien dat het integraal aanbieden van zorg via netwerkconstructies een belangrijke stap voorwaarts is in het verbeteren van de kwaliteit van zorg. De oplossing kan daarom mogelijk worden gevonden door transgenderzorg integraal én regionaal aan te bieden via een overkoepelende netwerkorganisatie. De netwerkorganisatie bestaat uit een landelijk coördinerend netwerkcentrum dat nauw samenwerkt met de twee referentiecentra en regionale centra. De expertise van organisaties als VUmc en UMCG, regionale GGZ instellingen en Transvisie die zelfhulp en psychosociale hulpverlening aanbieden kan voor het opzetten van een dergelijke netwerkorganisatie worden gebruikt.

In dit hoofdstuk is gekeken naar de robuustheid van de oplossingsrichting in de toekomst en de te nemen acties op de korte termijn.

Toekomstbestendigheid?

De in hoofdstuk 4 voorgestelde oplossingsrichting is in een sessie van het STG/HMF Toekomstlab³ bekeken op toekomstbestendigheid. Hoe goed blijft een dergelijk voorstel overeind als de wereld in een aantal jaren aanzienlijk verandert? Er is gewerkt met scenario's van Atos consulting. 'De zorgmarkt in 2020, Samenwerken richting een onzekere toekomst'.

Hierin zijn beelden neergezet aan de hand van twee spanningsbogen:

1. Een dominante overheid of een overheid op afstand;
2. De kiezende patiënt versus volgzaam patiënt.

Hoe robuust is het voorstel in het licht van de door Atos gebouwde beelden van de zorg in 2020?

Het voorstel Transgenderzorg naar een hoger plan past goed in toekomstbeelden met een dominante overheid. Proactieve overheidssturing lijkt een belangrijke slaagkans daarmee voor het voorstel. In het toekomstbeeld waarin naast de dominante overheid ook de patiënt sterk aan zet is, lijkt het voorstel het allerbeste uit te pakken. In een dergelijke wereld is namelijk veel winst te halen uit de autonome kracht van de transgendergemeenschap zelf die aanstuurt op verbetering van het niet optimale zorgaanbod.

In het toekomstbeeld waarin de dominante overheid een minder zelfredzame, of volgende patiëntengroep treft, is de voorgestelde constructie slechts houdbaar, zolang de overheid zich stevig inzet voor een goede toegang, financiering en kwaliteit van transgenderzorg. De voorgestelde transgenderzorg lijkt echter weinig toekomstbestendig wanneer de overheid zich op afstand houdt, zelfs niet als de transgendergemeenschap maximaal in het geweer komt.

³ STG/HMF organiseert diverse interactieve toekomstactiviteiten. Het Toekomstlab is een activiteit waarin toekomstverkenners uit het brede besluitvormersnetwerk bijeenkomen en zich buigen over een toekomstvraag van een andere partij. In dit project kwam het Toekomstlab bijeen voor een bespreking van de toekomstbestendigheid van voorgenomen beleid, namelijk het voorstel voor organisatie en financiering van transgenderzorg op een hoger plan.

Hieronder volgen de staccato beschrijvingen van de twee beelden van 2020 waarin transgenderzorg op een hoger plan zich wel kan ontwikkelen:

Toekomstbeeld 1 Compenserende krachten (dominante overheid en sterke, kiezende patiënt)⁴

- Actieve mondige patiënt
- Overheid reguleert de markt na jarenlang veel incidenten rondom winst en slechte kwaliteit van zorg
- Overheid kijkt goed naar de wensen van de patiënt
- Patiënten organiseren zich in patiëntenorganisaties
- Patiënten kunnen goed kiezen in een transparante zorgmarkt
- Ziekenhuizen en GGZ werken goed samen met patiëntenorganisaties om zich te houden op toekomstige vraag
- Ziekenhuizen en GGZ halen ook kennis uit het buitenland
- Patiënten kunnen eenvoudig zorg in het buitenland zoeken

Toekomstbeeld 2 Geleide economie (dominante overheid en volgzaam patiënt)⁴

- Patiënten kunnen weinig kiezen maar hebben vertrouwen in de overheid
- Overheid stuurt sterk op kwaliteit en beschikbaarheid
- Zorgaanbod is sterk regionaal georganiseerd in ketens
- Alle specialisten in loondienst
- Overheid dwingt tot efficiency: krappe budgetten per vermissing

Andere aandachtspunten voor de toekomstbestendigheid

De transgendergemeenschap is een 'special Interest group' met een eigen cultuur en leefwijze. De autonome kracht van deze gemeenschap heeft ook betekenis voor de organisatie van professionele zorg, die hiermee in wisselwerking wil opereren. Dergelijke special interest groepen kunnen veel invloed via web 2.0 uitoefenen. Zij kunnen veel ervaringsdeskundigheid uitwisselen. De niet optimale beschikbare zorg maakt deze gebruikersmacht in mondiale, nationale en regionale gemeenschappen van grote betekenis, zowel voor het zelf in onderling verband organiseren van uitwisselen van ervaringen als om elkaar te behoeden voor 'kwakzalvers' zorgaanbieders die er een potje van maken. Voor transgenderzorg is de mondiale arena de toekomst, zowel voor Nederlandse transgenders als voor transgenders in het buitenland. Shoppen is vanzelfsprekend voor een aandoening waar de kwaliteit van zorg nergens optimaal is. Waar de Nederlandse transgenderzorg optimaal georganiseerd wordt, krijgt dit ook betekenis voor Personal Health Records waar de eigendom bij de patiënt ligt, zijn een instrument dat mondiaal krachtig kan zijn als de transgenderbeweging het verder ontwikkelen ervan in eigen hand neemt. Transgenderzorg lijkt geschikt voor e-health toepassingen, digitale pols's en digitale educatieprogramma's. Digitale toegang maakt inbreng van specialistische en generalistische expertise naast elkaar mogelijk. Dit heeft een intercollegiale component (doctorsnetwerk) en een professional-patient component (keep in touch zorg). Digitale toegang heeft betekenis voor het denken in tijd en plaats: regionaal en mondiaal bereik komen dichterbij voor centraal bereik.

⁴ Bewerking Atos beelden door Jorien Kruiswijk Jansen, STG/HMF

Acties voor de korte termijn voor een integrale vraaggerichte transgenderszorg
De kansrijkheid en slaagkans van de oplossing uit hoofdstuk 4, waarmee tot daadwerkelijke vraaggerichte transgenderszorg wordt gekomen, valt en staat met een aantal belangrijke uitdagingen voor de korte termijn waarover partijen met elkaar afspraken moeten maken. Het gaat om:

- Wegwerken van de wachtlijden in de academische centra
- Afspraken over de financiering van de vraaggerichte integrale zorg tussen (somalische en psychosociale) zorgaanbieders en zorgverzekeraars
- Opzetten van landelijke coördinale en netwerkstructuur met afstemming tussen centrale en regionale centra, met digitale componenten

U aan zet!

In de rondetafelbijeenkomst van 30 september willen wij graag met alle stakeholders hierover van gedachten wisselen en met elkaar een helder en krachtig actieplan formuleren om de transgenderszorg in Nederland naar een hoger plan te tillen.

Bijlage 1 Referenties en geraadpleegde bronnen

CBS. (2010, maart). *Cijfers*. Opgeroepen op augustus 18, 2010, van Centraal Bureau voor de Statistiek. <http://www.cbs.nl/nl-NL/menu/cijfers/default.htm>

Clements-Nolle, K., Marx, R., Guzman, R., & Katz, M. (2001). HIV Prevalence, Risk Behaviors, Health Care Use, and Mental Health Status of Transgender Persons: Implications for Public Health Intervention. *American Journal of Public Health*, 915-921.

College voor Zorgverzekeringen. (2010, maart 22). Zorg aan transseksuelen behoort grotendeels tot het terrein van de Zvw en deels tot het terrein van de AWBZ en de Wmo.

Fikar, C., & Keith, L. (2004). Information needs of gay, lesbian, bisexual, and transgendered health care professionals: results of an internet survey. *Journal of the Medical Library Association*, 56-65.

Kruijver, E. (2007). Verslag symposium "Genderdysfonie en de GGZ" d.d. 23 maart 2007. 146-150.

Lombardi, E. (2001). Enhancing transgender health care. *American Journal of Public Health*, 869-872.

Motmans, J., de Bieffey, I., & Debunne, S. (2008). *Leven als transgender in België; de sociale en juridische situatie van transgender personen in kaart gebracht*. Brussel: Instituut voor de Gelijkheid van Vrouwen en Mannen.

Schuyf, J. (2010). *Dames, heren en anderen; transgenders in Nijmegen*. Gemeente Nijmegen.

Van Kesteren, P. J., Gooren, L. J., & Megens, J. A. (1996). An epidemiological and demographic study of transsexuals in the Netherlands. *Archives of Sexual Behavior*, 589-600.

Vennix, P. (2001). *Transgenders en werk; een onderzoek naar de arbeidssituatie van transgenders in Nederland en Vlaanderen*. Utrecht: Rutgers Nisso Groep.

Bijlage 2 Overzicht deelnemers Health Management Forum – september 2010

Zorginstellingen	Patiënten/consumentenorganisaties
Altrecht	CG-Raad
Aveant	Diabetesvereniging Nederland
Bardmeius	De Hart&Vaaligroep
Beweging 3.0	Huis voor de Zorg – Netwerk van Patiënten
Bouman GGZ	Consumenten Organisaties in Limburg
Bronovo - NEBO	LOC (Landelijke Organisatie Cliëntenraden)
Carante Groep	Stichting Landelijk Steunpunt
Dichterbij	Medezeggenschap (LSR)
GGZ Friesland	Nederlandse Federatie van
Groot Klimmendaal	Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
's Heeren Loo	NPCF
Inlerhealth	Per Saldo
Jeroen Bosch Ziekenhuis	Vereniging Spierziekten Nederland
MCA Gemini Groep Akmaar	Zorgbelang Noord-Holland
Medisch Centrum Boerhaave	Branche- en beroepsorganisaties
Orbis Medisch en Zorgconcern	AclZ
Riagg Groep	FHI Het Instrument
RIBW ZWWF	GGD Nederland
Sint Maartenskliniek	KNGF
Stichting Groenthuysen	NEFARMA
Stichting Laurens	NEFEMED
Stichting Symfonia Groep	NMT
Swinhove	NVZ
Thuiszorg West-Brabant	SAN
UMC St Radboud	VGN
Vivre	V&VN
Westfriesgasthuis	Zorgverkeers Nederland
Zorggroep Almere	Advies- en uitvoeringsorganen
Zorggroep STR	CBOG
Zorginstellingen Pieter van Foreest	Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ)
Zozijn	College voor Zorgverzekeringen (CVZ)
	Nederlandse Zorgautoriteit (NZA)
	RVZ
Overheden	Gezondheidsfondsen
Gemeente Rotterdam	KWF Kankerbestrijding
Gemeente Utrecht	Niersichting Nederland
Ministerie van VWS	Onderwijsinstellingen
Zorgverkeersaars	De Baak
Achmea Zorg	De Haagse Hogeschool Academie voor
Agis Zorgverzekeringen	Gezondheid
CZIOZ Zorgverzekeringen	Hogeschool INHOLLAND
De Friesland Zorgverkeersaars	Hogeschool Rotterdam/Transfergroep
Menzis	Rotterdam
UVIT	

Industrie en dienstverlenende instellingen

AstraZeneca
Boehringer-Ingelheim
Dix@d
GlaxoSmithKline
Novo Nordisk
Pfizer
PharmaPartners BV
Philips Healthcare
PinkRocade Healthcare
PoZOB
Randstad Zorg
Sananet Care
Scheerling-Plough
TeleZ Zakelijk
Wyeth Pharmaceuticals

Kennisinstuten/adviesbureaus
Berenschot Gezondheidszorg
BMC
CJ3 Adviseurs en Managers
Florence Nightingale Instituut
Galan Groep
Nederlands Paramedisch Instituut (NPI)
Nicliz
Plexus Medical Group
Research voor Beleid/Panacea
TNO Kwaliteit van Leven
Trimbos-Instituut
Tulser
Vilans
ZonMw

Bijlage 3 Overzicht STG/HMF publicaties

- Kansen en uitdagingen voor verpleegkundig specialisten in de chronische zorg - invitational conference 10 juni 2010 verslag – 2010
- Tekentafelnetwerk - High potentials maken het verschil in de zorg: Zorgpanorama: Hoe wij als toekomstige bestuurders de zorg willen erven. 2010
ISBN 978-90-75425-22-2
- ICT-Zorg: Verpleegkundigen aan zet, ICT-Zorg: Managers aan zet 2010
ISBN 978-90-75425-21-5
- Verkenning Zorgstandaard Kankerzorg, eindrapportage en bijlagen 2010
- De toekomst van personeelsgebonden financiering voor langdurig zorggebruikers 2009
ISBN/EAN: 978-90-75425-19-2
- Oncologie en psychiatrie - Wal kunnen ze van elkaar leren? 2009
ISBN-13: 978-90-75425-20-8
- Toekomstige behoefte verpleegkundig specialisten bij somatische aandoeningen
Een zoektocht in onontgonnen gebied 2009
ISBN 978-90-78995-09-8
- Toekomstgericht, oversijgend en verbindend – Resultaten van de plenaire bijeenkomsten 2008
ISBN 978-90-754-25-18-5
- Innovatie samen waarderen - de casus van de TNF blokkers 2008
Hoe denkt de gezondheidszorg over arbeidsbesparende technologie 2008
- Ruimte voor arbeidsbesparende technologie (om in 2025 voldoende zorg te bieden) 2008
ISBN 978-90-75425-17-8
- Toekomst vaccinaties in Nederland 2007
- Medische ouderenzorg in de toekomst, Anticiperen op ziekte en welbevinden, Een scenariostudie 2007
ISBN 978-90-75425-16-1
- Gezond ouder worden, deelrapportage 5: Signalement: Toekomstgerichte innovatieve oncologische zorg in Nederland 2007
ISBN 978-90-75425-15-4
- Naar een volwaardige marktpositie van patiëntenorganisaties 2007
ISBN 978-90-75425-14-7
- Marktgedrag en innovatie. Over de ruimte voor innovatie tussen samenwerking en concurrentie 2007
ISBN 978-90-75425-13-0
- Taakherschikking in de neurologie - De effecten van taakherschikking op de behoefte aan (para)medici en verpleegkundigen 2006
ISBN 978-90-75425-12-3
- Maatschappelijke participatie. Perspectieven voor de WMO. Drie toekomstscenari's - Bijlage bij RMO rapport 'Inhoud stuurt de beweging' (via RMO) 2006
ISBN 978-90-6665-812-7
- Hart voor preventie - Een verkenning van preventie van chronische ziekten (Casus Hart- en vaatziekten) 2006
ISBN 10: 90-75425-11-2 13: 9789075425116



Inspectie voor de Gezondheidszorg
 Postbus 2680
 3500 GR UTRECHT

Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
№ 2011- [redacted]	[redacted]
Ingezonden - 7 DEC 2011	
Rechts [redacted]	[redacted]
Handing	[redacted]

art. 10.2.e.

Haarlem, 6 december 2011

Betreft kennisgeving van de beëindiging van productie, distributie en levering van Meno-implant, implantatietabletten 20 mg

Geachte heer, mevrouw,

Middels deze brief willen wij u informeren dat MSD de productie, distributie en levering van Meno-implant, implantatietabletten 20 mg (RVG nummer 00034 - ZI nummer 13851551) eind 2012 zal discontinueren.

Meno-implant wordt gebruikt als hormoonsuppletie therapie (HST) bij symptomen van oestrogeendeficiëntie bij postmenopauzale vrouwen.

Wij verwachten dat Meno-implant gedurende heel 2012 beschikbaar zal blijven in de Nederlandse markt, echter, dit kan veranderen op basis van stijging of daling van de vraag.

MSD begrijpt dat beslissingen als deze kunnen leiden tot uitdagingen voor de patiënten, en wij evalueren daarom zorgvuldig elke beslissing om te stoppen met het vervaardigen van een produkt. Het besluit om de productie van Meno-implant te stoppen is gebaseerd op het feit dat een belangrijk en uitgebreid proces van verbeteringen nodig zou zijn om de toekomstige productie te ondersteunen, en dat alternatieve therapeutische opties voor de goedgekeurde indicaties in Nederland beschikbaar zijn.

Wij willen er uitdrukkelijk op wijzen dat er geen impact is op kwaliteit of veiligheid van de produkten die momenteel in gebruik zijn door patiënten.

Wanneer patiënten terugkomen voor het inbrengen van het volgende implantaat adviseren wij u om een start te maken met de overgang naar een alternatieve therapie. Er zijn diverse alternatieven beschikbaar, zowel oraal als transdermaal. Wij willen u alternatieven voorstellen voor de 2 situaties die hier van toepassing zijn:

- Bij vrouwen met uterus dient de behandeling gecombineerd te worden met progesteron. In deze situatie zijn orale toedieningsvormen en pleisters prima alternatieven



- In de situatie waarin geen progesteroncomponent vereist is, is de dagelijkse inname minder gewenst. Pleisters vormen mogelijk een betere optie.

Het FTK geeft een voorkeur aan voor continue orale toediening bij oestrogensuppletie. (bij intacte uterus cyclisch gecombineerd met progestagenen) Op grond van farmacotherapeutische gronden zegt het FTK geen voorkeur uit te spreken voor een van de orale oestogeenpreparaten.

Wij erkennen dat het zoeken naar alternatieven voor sommige patiënten vervelend kan zijn, en wij verontschuldigen ons voor eventuele problemen welke deze wijziging voor u en uw patiënten kan geven.

Indien u vragen heeft, dan kunt u tijdens kantooruren contact opnemen met MSD via 0800-9999000 (gratis) of een e-mail sturen naar medicalinfo.nl@merck.com.

Wij vertrouwen u met deze informatie voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,
MERCK SHARP & DOHME B.V.



art. 10.2.e.

Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
Nr 2011- [REDACTED]	REP
Ingekomen - 9 DEC 2011	PARAAF
Relatie [REDACTED]	J d
Melding	

art. 10.2.e.

Merck Sharp & Dohme BV
 Waardenweg 39
 2031 BN Haarlem
 Postbus 581
 2003 PC Haarlem
 Tel. 023-5153153
 Fax 023-5148000
 website: www.msd.nl
 e-mail: msdbvnl@merck.com



Inspectie voor de Gezondheidszorg
 Postbus 2680
 3500 GR Utrecht

Haarlem, 7 december 2011

Betreft kennisgeving van de beëindiging van productie, distributie en levering van MENO-IMPLANT, implantatietabletten 20 mg

Geachte heer, mevrouw,

Middels deze brief willen wij u informeren dat MSD de productie, distributie en levering van MENO-IMPLANT, implantatietabletten 20 mg (RVG nummer 00034 - ZI nummer 13851551) eind 2011 zal discontinueren.

MENO-IMPLANT is geïndiceerd als hormoonsuppletie therapie (HST) bij symptomen van oestrogeendeficiëntie bij postmenopauzale vrouwen.

Wij verwachten dat MENO-IMPLANT voor het eind van het jaar is uitverkocht. Er zal helaas geen nieuwe voorraad meer beschikbaar komen.

MSD begrijpt dat beslissingen als deze kunnen leiden tot uitdagingen voor de patiënten, en wij evalueren daarom zorgvuldig elke beslissing om te stoppen met het vervaardigen van een produkt. Het besluit om de productie van MENO-IMPLANT te stoppen is gebaseerd op het feit dat een belangrijk en uitgebreid proces van verbeteringen nodig zou zijn om de toekomstige productie te ondersteunen, en dat alternatieve therapeutische opties voor de goedgekeurde indicaties in Nederland beschikbaar zijn.

Wij willen er uitdrukkelijk op wijzen dat er geen impact is op kwaliteit of veiligheid van de produkten die momenteel in gebruik zijn door patiënten.

Wanneer patiënten terugkomen voor het inbrengen van het volgende implantaat is het noodzakelijk direct te switchen naar een alternatieve therapie. Er zijn diverse alternatieven beschikbaar, zowel oraal als transdermaal. Wij willen u alternatieven voorstellen voor de 2 situaties die hier van toepassing zijn:

1112GEN11NL1907L1111



- Bij vrouwen met uterus dient de oestrogeenbehandeling binnen elke cyclus van 28 dagen gedurende 12-14 dagen achtereen gecombineerd te worden met een progestageen. In deze situatie zijn orale toedieningsvormen en pleisters alternatieven
- In de situatie waarin geen progesteroncomponent vereist is, is de dagelijkse inname minder gewenst. Pleisters vormen mogelijk een betere optie.

Het FTK geeft een voorkeur aan voor continue orale toediening bij oestrogeensuppletie (bij intacte uterus cyclisch gecombineerd met progestagenen). Op grond van farmacotherapeutische gronden zegt het FTK geen voorkeur uit te spreken voor een van de orale oestrogeenpreparaten.

Wij erkennen dat het zoeken naar alternatieven voor sommige patiënten vervelend kan zijn, en wij verontschuldigen ons voor eventuele problemen welke deze wijziging voor u en uw patiënten kan geven.

Voor medisch-inhoudelijke vragen kunt u tijdens kantooruren contact opnemen met MSD via 0800-9999000 (gratis) of een e-mail sturen naar medicalinfo.nl@merck.com.

Wij vertrouwen u met deze informatie voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,
Merck SHARP & DOHME B.V.



art. 10.2.e.

Merck Sharp & Dohme B.V.
T.a.v. [REDACTED]
Postbus 581
2003 PC HAARLEM

IGZ-loket

St. Jacobsstraat 16
3511 BS Utrecht
Postbus 2680
3500 GR Utrecht
T 31 (0)88 120 50 00
F 31 (0)88 120 50 01
www.lgz.nl

Inlichtingen bij

IGZ-loket
T 088 1205000

Ons kenmerk

2011-[REDACTED]

Uw kenmerk

-

Uw brief

6 december 2011

Bijlagen

-

Datum 9 december 2012
Betreft Meno-implant implantatietabletten

Geachte [REDACTED]

Op 7 december 2011 stuurde u een brief waarmee u de Inspectie voor de Gezondheidszorg informeerde over de beëindiging van de productie, distributie en levering van Meno-implant, implantatietabletten 20mg. U verwacht dat Meno-implant gedurende het jaar 2012 voldoende beschikbaar zal blijven. Tevens geeft u aan dat er op de Nederlandse markt therapeutische alternatieven beschikbaar zijn.

Ik wil u hartelijk danken voor uw bericht. De inspectie heeft uw brief ter kennisgeving aangenomen en heeft deze als signaal toegevoegd aan het inspectiedossier.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

[REDACTED]
[REDACTED]
Hoofd IGZ-loket

Van: [redacted] (Den Haag)

Doc 13.6

art. 10.2.e.

2012 - [redacted]

Verzonden: donderdag 22 december 2011 15:38

Aan: [redacted] @igz.nl

CC: _Dienstpostbus IGZ qdefect; [redacted]

Onderwerp: RE: meldingen VUMC - [redacted]

Beste [redacted],

Vandaag belde [redacted] mij opnieuw vanwege de problemen met de vergoeding door diverse zorgverzekeraars van Nebido, de alternatieve testosteron medicatie voor het momenteel niet verkrijgbare Sustanon. Nebido wordt nu al wel vergoed door enkele verzekeraars, echter, anderen nemen meer tijd om tot een beslissing te komen.

Ik heb [redacted] gebeld en deze zaak telefonisch voorgelegd. Zij geven aan dat de enige mogelijkheden zijn dat de patiënten ofwel een beroep te doen op een eventuele aanvullende verzekering of op coulance bij de zorgverzekeraars ofwel een beroep doen op bijzondere bijstand van de gemeente. Dit heb ik voorgelegd aan [redacted], echter hij gaf aan dat coulance de enige optie is. Hij verbaasde zich erover dat er geen andere mogelijkheden zijn en dat de IGZ hier niet meer in kan betekenen. Tot slot heb ik hem toegezegd om opnieuw met jou als accounthouder contact op te nemen zodat jij vanuit jouw expertise kan bekijken of er andere oplossingen zijn op de korte termijn. En dat jij dan contact met hem op kan nemen als dat zo is.

Ik stuur deze email ook cc aan [redacted], zodat zij even mee kan lezen en op de hoogte blijft.

Vriendelijke groet,

Van: [redacted] @igz.nl

Verzonden: dinsdag 20 december 2011 22:11

Aan: [redacted] (Den Haag)

Onderwerp: RE: meldingen VUMC - [redacted]

Subject: FW: Menolmplant stop productie - IGZ.pdf - Adobe Acrobat Professional

Beste [redacted], ik ga er naar kijken en we hebben contact.

Vriendelijke groet, [redacted]

Van: [redacted] (Den Haag)

Verzonden: dinsdag 20 december 2011 13:20 @igz.nl

Aan: [redacted]

CC: _Dienstpostbus IGZ qdefect

Onderwerp: meldingen VUMC - [redacted]

Beste [redacted],

Zoals zojuist kort telefonisch besproken stuur ik een overzicht van de correspondentie die ik onlangs heb gevoerd met [redacted] VUMC. Het betrof in eerste instantie de beschikbaarheid van een tweetal geneesmiddelen, maar in zijn laatste email benoemt hij ook een aantal andere problemen. Vandaar dat ik jou wil betrekken als accounthouder van het ziekenhuis. Het betreft overigens de meldingen # [redacted] en # [redacted]. Bijgevoegd de emailwisseling met de arts en ook die met MSD, de fabrikant van de geneesmiddelen.

Groet,

Van: [redacted] (Den Haag)

Verzonden: dinsdag 20 december 2011 10:44 @igz.nl

Aan: [redacted]@merck.com

CC: _Dienstpostbus IGZ qdefect

Onderwerp: FW: Menolmplant stop productie

Geachte [redacted],

Bedankt voor uw reactie naar aanleiding van ons telefoongesprek van vorige week. Uw verhaal geeft een helder beeld van de situatie.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Inspectie voor de Gezondheidszorg

Wilhelmina van Pruysenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag | T 070-3041500

T 070- [redacted]
F 070-3041570
M 06- [redacted]
[redacted]@igz.nl
<http://www.igz.nl>

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@merck.com]

[redacted]@igz.nl

Verzonden: maandag 19 december 2011 17:24

Aan: [redacted] (Den Haag)

Onderwerp: MenoImplant stop productie

Geachte [redacted],

Ik heb intern navraag gedaan naar de informatievoorziening met betrekking tot de leverbaarheid van Meno-Implant. Er is niet eerder sprake geweest van leveringsproblemen van Meno-Implant. Wij (MSD Haarlem) kregen helaas vrij laat een bericht dat Meno-Implant niet leverbaar was. Omdat er oorspronkelijk nog een nieuwe levering was gepland die in korte tijd geleverd zou worden, werd er besloten even te wachten met het versturen van een brief. Echter, in de eerste week van december kregen we het bericht dat er geen nieuwe levering van Meno-Implant meer plaats zou vinden.

Op dat moment is er besloten om zo snel mogelijk een brief uit te sturen. Deze brief moest echter door een reviewronde en is uiteindelijk helaas pas vorige week naar de artsen gestuurd.

Omdat het bericht met betrekking tot de feitelijke productiestop ons erg laat bereikte, wilden wij vanuit de afdeling registratie het CBG en de IGZ zo snel mogelijk informeren; hierdoor is er per abuis in eerste instantie een (incorrecte) brief gestuurd waarin er nog sprake zou zijn van een nieuwe levering (en beschikbaarheid in 2012); dit is de brief van 6 december waarover wij elkaar eind vorige week hebben gesproken. Zoals u inmiddels weet hebben wij deze brief de volgende dag gecorrigeerd en naar het IGZ en CBG gemaild en per post verzonden.

Ik hoop dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]
MSD BV

Waarderweg 39
2031 BN Haarlem – Nederland
email: [redacted]@merck.com
T +31 (0) [redacted]
T +31 (0) [redacted]
F 023- [redacted]
www.msd.nl

From: [redacted]
Sent: vrijdag 16 december 2011 14:29
To: [redacted]@igz.nl
Cc: [redacted]

[redacted]@igz.nl

Geachte [redacted],

Hierbij mail ik u zoals afgesproken de gecorrigeerde brief die wij vorige week naar uw collega [redacted] hebben gestuurd. Tevens is er een mailing naar artsen en apothekers met betrekking tot de huidige situatie van Meno-Implant uitgestuurd (met de juiste gegevens). Ik zal ons infocentrum vragen u te melden of er reeds eerder een mailing mbt de verkrijgbaarheid van Meno-implant is uitgegaan.

Excuses voor de verwarring.

Met vriendelijke groet,

[Redacted]
[Redacted]
MSD BV

Waarderweg 39
2031 BN Haarlem – Nederland
email: [Redacted]@merck.com
T +31 [Redacted]
T +31 [Redacted]
F 023- [Redacted]
www.msd.nl

From: [Redacted] @igz.nl
Sent: woensdag 7 december 2011 17:08
To: [Redacted]@igz.nl
Cc: [Redacted]
Subject: MenoImplant stop productie - IGZ.pdf - Adobe Acrobat Professional

Geachte [Redacted],

Helaas moet ik u informeren dat de verkeerde brief aangaande Meno- Implant gister naar u is uitgegaan. In de attachment treft u de juiste brief aan waarin staat dat wij helaas nu al out of stock zijn. Wij zijn voornemens een verzoek tot doorhaling voor Meno- Implant ingaand per 31 dec 2012 in te dienen. De juiste brief zal tevens per post naar u verzonden worden. Ook het CBG wordt hieromtrent geïnformeerd. Nogmaals mijn excuse voor het ongemak.

Met vriendelijke groet,

[Redacted]
[Redacted]
MSD BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem, the Netherlands
Email: [Redacted]@merck.com
Telephone: +31 [Redacted]
Mobile: +31 [Redacted]
www.msd.nl

Van: [REDACTED] (Den Haag)
Verzonden: dinsdag 20 december 2011 13:18

[REDACTED]@igz.nl

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Onderwerp: FW: acute problemen in de medicamenteuze verzorging van transgenders e.a.

Geachte [REDACTED],

Uit uw onderstaande email concludeer ik dat uw bezorgdheid met betrekking tot de behandeling van transgenders zich niet beperkt tot de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Aangezien ik uitsluitend werkzaam ben binnen het programma geneesmiddelen van de IGZ, vind ik het niet opportuun om alle kwesties die u in uw email beschrijft, te beantwoorden. Conform de standaard werkwijze binnen IGZ wil ik daarom de accounthouder van het VUMC hierbij betrekken. Het betreft [REDACTED], waar u eerder contact mee heeft gehad. U kunt te zijner tijd van onze zijde een reactie verwachten. Indien we meer informatie van u nodig hebben, zullen we ook contact met u opnemen, zoals u hieronder al aanbiedt.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Inspecteur

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg

Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag | T 070-3041500

.....
T 070- [REDACTED]
F 070-3041570

M 06- [REDACTED]
[REDACTED]@igz.nl
<http://www.igz.nl>

.....
Van: [REDACTED]@vumc.nl]

Verzonden: zondag 18 december 2011 12:13

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: RE: acute problemen in de medicamenteuze verzorging van transgenders e.a.

Geachte [REDACTED]

art. 10.2.e.

Hartelijk dank voor onderstaande informatie en uw inspanningen.

U schrijft dat u ervan uit gaat dat behandelaars intussen van MSD bericht hebben ontvangen over de situatie. Dit is helaas niet het geval. Wij hebben tot hede geen enkel bericht ontvangen, niet het eerste 'onjuiste' en niet het 'juiste' navolgende bericht. Zover mij bekend hadden ook apotheken tot 2/3 weken geleden géén kennis over het voornemen van MSD om Meno-Implant van de markt te halen.

Mijn bezorgdheid ligt het feit ten gronde dat deze calamiteit typerend is voor de situatie van transgenders. Stelselmatig worden de problemen van transgenders door zorginstanties geïgnoreerd en gebagatelliseerd. De problematiek begint bij de onverantwoordelijke wachttijden in de transgenderzorg ten gevolge van de geringe facilitering, de onwenselijke quasi monopoliepositie van VUmc, de geringe expertise op dit speciaal gebied, de expliciete niet-bereidheid van zorgverzekeraars en gemeenten (WMO) om aan een verantwoord transgender zorgbeleid mee te willen werken tot aan de missende nazorg. Transgenderzorg mist eigenaarschap. VUmc heeft 35 jaar geleden deze patiëntengroep onder zijn hoede genomen en is sindsdien op dit gebied praktisch in steek gelaten. Natuurlijk erkennen wij dat binnen de ICD classificatie een succesvolle psychosociale re-integratie als endpoint van een peperduur medisch traject uniek is maar dat zou niet mogen leiden tot suboptimale zorg. Deze patiëntengroep is ondanks alle inspanningen bovengemiddeld suïcidaal, leidt onder (iatrogene) psychiatrische comorbiditeit en gaat gebukt onder werklozigheid en sociaal isolement. De complexiteit van de transgenderzorg maakt het voor zorginstanties blijkbaar makkelijk om verantwoordelijkheid door te schuiven.

Tweevoorbeelden:

1^e zorgverzekeraars hebben de verhandelingen met VUmc eenzijdig afgebroken over een Innovatie Gender DBC.

VUmc is in beraad over de gevolgen hiervan en de te nemen acties;

2^e gemeenten suggereren dat de verantwoording voor psychosociale zorg bij VUmc zou liggen;

Ik zou het zeer wenselijk achten als de Inspectie voor de Gezondheidszorg bij zorginstanties er op aandringt dat zij dringend medewerking behoren te verlenen aan (het opstellen van) een integraal zorgpad en een zorgstandaard zoals door de belangenbehartigingsorganisatie Transvisie (Schorer) en het Kennis-en Zorgcentrum voor Genderdysforie 2010 met behulp van STG in de nota "Transgenderzorg in Nederland naar een hoger plan" voorgesteld (zie bijlage) . In iedergeval waren de deelnemers van de ronde tafel van sept 2010 die op uitnodiging van VWS plaats vond het met elkaar hierover eens. Desondanks zijn concrete resultaten tot hede niet bereikt.

Overigens heeft zeer recentelijk uw collega [REDACTED] = [REDACTED], een uitvoerige reactie van ons ontvangen naar aanleiding van een bundeling van klachten over de wachttijden tijdens en voor het transitietraject.

Zo gewenst ben ik gaarne bereid eea nader toe te lichten.

Met vriendelijke groeten,

[REDACTED]

[REDACTED]

Gynaecologist & Obstetrician
Director center of expertise on genderdysphoria
VU University medical center
+ De Boelelaan 1117, P.O. Box 7057
NL - 1007 MB Amsterdam, The Netherlands
0031 - (0)20 [REDACTED]
@ [REDACTED]@VUmc.nl
www.vumc.nl

art. 10.2.e.

Van: [REDACTED] (Den Haag) [mailto:[REDACTED]@igz.nl]

Verzonden: vrijdag 16 december 2011 14:31

Aan: [REDACTED]

CC: _Dienstpostbus IGZ qdefect

Onderwerp: RE: acute problemen in de medicamenteuze verzorging van transgenders e.a.

Geachte [REDACTED]

Eerder vandaag heb ik een reactie ontvangen van MSD op de vraag naar de feitelijke situatie omtrent de beschikbaarheid van Meno-implant. Het klopt inderdaad dat het middel per einde 2011 niet meer wordt geleverd, in de praktijk per direct. Door een interne communicatiefout is in eerste instantie een onjuist bericht uitgestuurd met daarin opgenomen beschikbaarheid tot einde 2012. Ik ga ervan uit dat u ook het juiste bericht ontvangen heeft. Ik ben het met u eens dat het wenselijk is dat in dergelijke situaties er bijtijds bericht wordt zodat er meer tijd is voor de overgang naar alternatieve middelen waardoor de patiëntenzorg niet in gevaar kan komen. Dit feit is bekend bij MSD en zij gaan

nog uitzoeken hoe de eerdere berichtgeving is geweest en de overwegingen die hebben geleid tot het stopzetten van dit middel. De Geneesmiddelenwet schrijft in dergelijke gevallen een meldingstermijn voor van minimaal 2 maanden aan het CBG. Over termijnen voor melding aan o.a. apotheken en artsen is wettelijk niets vastgelegd. Ter info de tekst die is opgenomen als artikel 49.6 in de Geneesmiddelenwet:

De houder van de handelsvergunning deelt het College mee wanneer de handel in een geneesmiddel tijdelijk of blijvend wordt stopgezet. Behoudens uitzonderlijke omstandigheden, vindt deze mededeling plaats uiterlijk twee maanden voor de onderbreking of stopzetting.

Zoals u begrijpt bent u momenteel aangewezen op de alternatieve middelen. In geval van problemen met beschikbaarheid is er de mogelijkheid tot verstrekken op artsenverklaring (conform artikel 3.17 van de Regeling Geneesmiddelenwet). Dit dient gemeld te worden aan de IGZ, wellicht ten overvloede hieronder een link naar procedure en formulier op onze internetsite:

http://www.igz.nl/onderwerpen/geneesmiddelen-en-medische-technologie/geneesmiddelen/aanvragen_toestemming/

Mocht u vragen hebben over bovenstaande, dan verzoek ik u contact op te nemen met ondergetekende. Ik hoop u hiermee van de benodigde informatie te hebben voorzien. Ons resten verder geen mogelijkheden tot verdere acties. Zodra ik nieuwe informatie ontvang, bijvoorbeeld van MSD, die voor u van belang zou kunnen zijn, neem ik contact met u op.

Met vriendelijke groet,

[Redacted]
Inspecteur

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg

Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag | T 070-3041500

.....
T 070- [Redacted]
F 070-3041570
M 06- [Redacted]
[Redacted]@igz.nl
<http://www.igz.nl>
.....

Van: [Redacted] [mailto:[Redacted]@vumc.nl]

Verzonden: dinsdag 13 december 2011 12:07

Aan: [Redacted] (Den Haag)

[Redacted]@igz.nl

Onderwerp: RE: acute problemen in de medicamenteuze verzorging van transgenders e.a.

Geachte [Redacted]rlo,

Hartelijk dank voor de snelle reactie.

De rede dat ik u namens het Kennis-en Zorgcentrum voor Genderdysforie op de hoogte stelde, berust op 2 punten
1^e door tijdige kennisgeving door [Redacted] had kunnen worden voorkomen dat patiënten fysiek en mentaal schade nemen.

2^e de producent van Nebido is wel bereid te leveren maar kan uit productietechnische redenen niet van één op de andere dag het volumen leveren dat voor geheel Nederland benodigd wordt.

Overigens krijgen wij van [Redacted] - in tegenstelling tot de officiële aankondiging van vorige week - te horen dat Meno-Implant per direct helemaal niet meer beschikbaar is. Dat is nu ook de feitelijke situatie. Naar onze mening is het communicatiebeleid van [Redacted] onzorgvuldig en medisch onverantwoord. Wij denken dat IGZ daar wel iets over kan zeggen.

Met vriendelijke groeten,

[Redacted]

.....
[Redacted]

Gynaecologist & Obstetrician
Director center of expertise on genderdysphoria
VU University medical center
De Boelelaan 1117, P.O. Box 7057
NL - 1007 MB Amsterdam, The Netherlands
0031 - (0)20 - [Redacted]

Van: [redacted] (Den Haag) [mailto:[redacted]@igz.nl]

Verzonden: maandag 12 december 2011 17:37

Aan: [redacted]

CC: _Dienstpostbus IGZ qdefect

Onderwerp: RE: acute problemen in de medicamenteuze verzorging van transgenders e.a.

Geachte [redacted],

Bedankt voor toezending van onderstaande email waarin u uw eerder telefonisch geuite zorgen betreffende de beschikbaarheid van Meno-Implant en Sustanon toelicht. We hebben deze zaak intern besproken en zijn tot de volgende conclusies gekomen:

1. Meno-Implant

art. 10.2.g.

Vorige week heeft [redacted] aangekondigd dat de productie, distributie en levering van dit middel beëindigd wordt. Tevens werd de verwachting uitgesproken dat het middel, afhankelijk van de vraag, gedurende heel 2012 beschikbaar zal blijven. Helaas rest mij niets anders dan u te verwijzen naar [redacted] en, indien van toepassing, de leverende groothandels voor vragen betreffende de beschikbaarheid. Verder bent u inderdaad aangewezen op de alternatieve producten die verkrijgbaar zijn alhoewel die qua toedieningsvorm voor bepaalde patiëntengroepen wellicht niet te prefereren zijn.

2. Sustanon

Het komt vaker voor dat bepaalde medicijnen niet geleverd kunnen worden vanwege ondermeer productie- of kwaliteitsproblemen. In het geval van Sustanon is er, zoals u aangeeft, alternatieve medicatie voorhanden in de vorm van Nebido, dat echter niet altijd vergoed wordt door de zorgverzekeraars. De Inspectie heeft echter geen rol in het vergoedingensysteem van medicijnen door de zorgverzekeraars en daarvoor bent u aangewezen op de zorgverzekeraars en het [redacted]. Kennelijk vergoedt [redacted] dit middel sinds kort wel wat hopelijk leidt tot vergoeding door andere zorgverzekeraars.

Mocht u vragen of opmerkingen hebben over bovenstaande antwoorden, dan verzoek ik u contact op te nemen met het IGZ Loket of met ondergetekende. Zoals u begrijpt, heeft de Inspectie op dit moment geen mogelijkheden om een verdere rol te spelen in deze. Wel is deze kwestie vastgelegd en opgenomen in ons meldingensysteem.

Met vriendelijke groet,

art. 10.2.e.

[redacted]
Inspecteur

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg

Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag

Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag | T 070-[redacted]

.....
T 070-[redacted]

F 070-3041570

M 06-[redacted]

[redacted]@igz.nl

<http://www.igz.nl>
.....

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@vumc.nl]

Verzonden: maandag 12 december 2011 10:08

Aan: [redacted] (Den Haag)

[redacted]@igz.nl

CC: [redacted]

Onderwerp: acute problemen in de medicamenteuze verzorging van transgenders e.a.

Urgentie: Hoog

Geachte [redacted],

Naar aanleiding van ons telefonisch gesprek van donderdag jl. geef ik u graag ook schriftelijk meer informatie over de acute problematiek.

Transseksuele personen zijn afhankelijk van een toediening van cross-sex hormonen. Enerzijds tijdens de transitiefase om een feminisatie dan wel virilisatie te induceren, anderzijds na de transitiefase om de bereikte effecten

te behouden én om dervingsverschijnselen te vermijden (osteoporose b.v.). Deze medicatie wordt in principe levenslang bijgehouden.

art. 10.2.g.

Sustanon® is een product dat in de behandeling van transmannen centraal staat. Meno-Implant® is een product dat in de transitiefase voor transvrouwen van groot belang is.

Vorig week werden wij voor het eerst door patiënten geattendeerd op het feit dat de medicamenten Sustanon 250 mg® en Meno-Implant® 20mg in veel apotheken niet leverbaar zijn. Sustanon is het middel waarmee verreweg te meeste transmannen in Nederland worden behandeld. Meno-Implant is het enige beschikbare depotpreparaat voor transvrouwen.

Behandelaars werden vooraf niet geïnformeerd. Niet over het voornemen van [redacted] om Meno-Implant van de markt te halen en niet over de distributie problemen van Sustanon ten gevolge van productieproblemen. Deze situatie leidt ertoe dat waarschijnlijk een groot aantal patiënten ten tijde van de volgende applicatie het benodigde medicament niet ter beschikking zullen hebben.

Voor Sustanon is Nebido® 1000mg/4ml een parenteraal alternatief. Nebido is in Nederland geregistreerd maar wordt niet vergoed binnen het basispakket. Nebido is in alle andere Europese landen de standaard medicatie voor transmannen. In Nederland bleek een vergoeding tot heden niet mogelijk. Na ons telefoongesprek heb ik begrepen dat de distributeur van Nebido er in geslaagd is om [redacted] te overtuigen dat Nebido per direct zal worden vergoed ter overbrugging van deze impasse. Wij hopen zeer dat de andere zorgverzekeraars zich hierbij aansluiten. Echter, [redacted] is niet in de gelegenheid om per direct het benodigde aantal van het medicament Nebido te produceren. Dit had kunnen worden voorkomen als [redacted] tijdig kenbaar had gemaakt dat er productieproblemen zijn. Nu zal een aanzienlijk aantal patiënten fysieke en mentale klachten krijgen doordat de benodigde medicatie niet verstrekt kan worden. Dit geldt voor transmannen, hypogonadale patiënten en voor Klinefelter patiënten.

Voor Meno-Implant is in Nederland geen handelspreparaat met dezelfde samenstelling in dezelfde farmaceutische vorm verkrijgbaar. Juist deze depotvorm met applicatie intervallen van 4 – 6 maanden heeft de compliance zeer verhoogd. Dit komt de gezondheid van deze patiëntengroep zeer ten goede. In Nederland is estradiol in orale vorm of transdermaal verkrijgbaar. Orale oestrogeen toediening (in de benodigde relatief hoge dosering) is bij oudere (comorbide) transseksuele patiënten uit verschillende overwegingen ongunstig. Transdermale applicatiesystemen van oestrogeen geven op de genetisch gedetermineerde mannelijke huid vaak problemen zodat patiënten met deze toedieningsvorm ontevreden zijn en stoppen.

Distributieproblemen van deze producten in het buitenland zijn al langer bekend. Derhalve heeft de [redacted] distributeur van Nebido 2 maanden geleden hierover geïnformeerd maar er werd gesteld dat er voor Nederland geen problemen zouden optreden. 23 november heeft [redacted] bij de [redacted] een melding over Sustanon gemaakt. Over de situatie betreffende Meno-Implant heeft bij mijn weten [redacted] met niemand gecommuniceerd terwijl het product al dagen niet meer verkrijgbaar was. In een telefoongesprek met [redacted] worden tekortkomingen in de communicatie erkend. Sustanon zal naar verwachting in april 2012 weer beschikbaar zijn, de productie van Meno-Implant is al enige tijd geleden gestopt. Oplossingen kan [redacted] niet aanbieden. Met name wordt gesteld dat ook in het buitenland deze medicamenten niet meer verkrijgbaar zijn en het bedrijf zelf ook geen reserves meer heeft.

Deze situatie is buitengewoon verstorend. Transgenders zijn al een zeer kwetsbare en gemarginaliseerde groep. Tijdens de zware transitiefase en het fysieke en sociale aanpassingsproces aan de nieuwe gender kunnen problemen als deze tot ernstige problemen leiden.

Namens het bestuur van het Kennis-en Zorgcentrum voor Genderdysforie betreur ik de gang van zaken zeer en de gezondheidsproblemen die patiënten hierdoor zullen ervaren.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groeten,

art. 10.2.e.

[redacted]
[redacted]
[redacted]
VU University medical center
De Boelelaan 1117, P.O. Box 7057
NL - 1007 MB Amsterdam, The Netherlands
0031 - [redacted] secretary [redacted]
@ [redacted]@VUmc.nl
www.vumc.nl

Van: _dienstpostbus IGZ meldpunt
Verzonden: maandag 30 januari 2012 12:20
Aan: _Dienstpostbus IGZ Utrecht
Onderwerp: FW: [REDACTED] niet op voorraad zijn van product - case [REDACTED]

niet op voorraad zijn van product - case [REDACTED] 255593	
Centraal Kantoor Utrecht	
Nr. 2012-[REDACTED]	DEP
Ingekomen 31 JAN 2012	FAK-VAT
Relatie [REDACTED]	
Melding	

Graag innemen, hoort bij melding [REDACTED] en [REDACTED]

Van: [REDACTED] @igz.nl
Verzonden: maandag 30 januari 2012 11:59
Aan: _dienstpostbus IGZ meldpunt
CC: [REDACTED] (Den Haag)
Onderwerp: RE: [REDACTED] - niet op voorraad zijn van product - case [REDACTED]

Dag [REDACTED],
 Deze melding zit al 2x in WPM onder nummer [REDACTED] en [REDACTED]

Wil je de documentatie daar aan toevoegen?
 Behandelaar is [REDACTED]

Dank
 [REDACTED]

Van: _dienstpostbus IGZ meldpunt
Verzonden: vrijdag 27 januari 2012 16:59 @igz.nl
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: [REDACTED] - niet op voorraad zijn van product - case [REDACTED]

Beste [REDACTED],

Ik heb betreffende het onderstaande geen melding kunnen vinden in WPM. Zou jij hiernaar willen kijken en het meldpunt laten weten als hiervan een melding moet worden aangemaakt?

Met vriendelijke groet,
 [REDACTED]

Van: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@cbg-meb.nl]
Verzonden: vrijdag 27 januari 2012 15:26
Aan: [REDACTED]
CC: _Dienstpostbus IGZ Loket Utrecht @igz.nl
Onderwerp: [REDACTED] niet op voorraad zijn van product - case [REDACTED]

Geachte [REDACTED],

Bijgevoegde brief heeft het CBG op 30 december ontvangen van de [REDACTED] van [REDACTED].
 Naar aanleiding hiervan heb ik een paar vragen gesteld aan [REDACTED].
 Hieronder hun reactie.

art. 10.2.g.

Mijn vraag aan u is of IGZ hiervan op de hoogte is gesteld door de [REDACTED]

Bent u van mening dat het nodig is om

- meer informatie op te vragen wat er precies is gebeurd en gedaan tav de herkwalificatie van het vulproces?
- meer informatie op te vragen over batches van voor juli 2011?

art. 10.2.e.

Graag ontvang ik uw reactie zo spoedig mogelijk.

Met vriendelijke groet,

[Redacted]

Van: [Redacted] [mailto:[Redacted]]

Verzonden: woensdag 25 januari 2012 13:24

Aan: [Redacted] @igz.nl

Onderwerp: [Redacted] - vragen nav brief dd 22-12-11

art. 10.2.e.

Geachte [Redacted]

[Redacted] aanleiding van de brief van [Redacted] van 22 december jl. over de beschikbaarheid van [Redacted] heeft u ons een aantal vragen gesteld. Middels deze mail wil ik namens [Redacted] deze vragen in de door u gestelde volgorde beantwoorden.

Is het inmiddels duidelijk wanneer het geneesmiddel weer kan worden geleverd?

U wordt tevens verzocht om aan te geven of er een tekort in de handel/bij de gebruikers is ontstaan.

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

[Redacted]

In bovengenoemde brief ontbreekt informatie waarom het product niet meer op voorraad is. U wordt vriendelijk verzocht om duidelijk aan te geven wat de oorzaak hiervan is.

[Redacted]

Tot slot wordt u verzocht om aan te geven wat de status is van het geneesmiddel [Redacted]. Dit product staat nog als geregistreerd in onze gegevens, maar uit uw brief kan ik afleiden dat dit product niet beschikbaar is.

[Redacted]

Er van uitgaande dat uw vragen hiermee afdoende zijn beantwoord, met vriendelijke groet,

[Redacted]

art. 10.2.e.

art. 10.2.e.



Bedenk voor het printen van deze e-mail of afdrukken echt noodzakelijk is. Bescherming van het milieu is een taak van iedereen.

art. 10.2.e. en art.
10.2.g.

From: [redacted] [mailto:[redacted]@cbg-meb.nl]
Sent: [redacted] 16:23
To: [redacted] BV Nederland
Subject: [redacted] vragen nav brief dd 22-12-11

Geachte [redacted]

Naar aanleiding van uw brief van 22 december jl. over de beschikbaarheid van [redacted] zou ik u het volgende willen vragen:

Is het inmiddels duidelijk wanneer het geneesmiddel weer kan worden geleverd?
U wordt tevens verzocht om aan te geven of er een tekort in de handel/bij de gebruikers is ontstaan.

In bovengenoemde brief ontbreekt informatie waarom het product niet meer op voorraad is. U wordt vriendelijk verzocht om duidelijk aan te geven wat de oorzaak hiervan is.

Uw reactie zie ik graag uiterlijk 25 januari tegemoet.

Namens het College ter Beoordeling

van Geneesmiddelen

[redacted]

Notice: This e-mail message, together with any attachments, contains information of Merck & Co., Inc. (One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey, USA 08889), and/or its affiliates Direct contact information for affiliates is available at <http://www.merck.com/contact/contacts.html>) that may be confidential, proprietary copyrighted and/or legally privileged. It is intended solely for the use of the individual or entity named on this message. If you are not the intended recipient, and have received this message in error, please notify us immediately by reply e-mail and then delete it from your system.

This inbound message to KPN has been checked for all known viruses by KPN MailScan, powered by MessageLabs.

For further information visit: <http://www.kpn.com>, keyword Mailscan

This outbound message from KPN has been checked for all known viruses by KPN MailScan, powered by MessageLabs.

For further information visit: <http://www.kpn.com>, keyword Mailscan

Melding informatie

Zoekkenmerk(en)	Tekort, Sustanon, Meno-Implant, leveringsproblemen medicamenteuze verzorging transgenders, MSD		
Werkproces	Incidenttoezicht	Accounthouder	[Redacted]
Werkprocesnr.	[Redacted]	Behandelaar	[Redacted]
Ontvangstdatum	12-12-2011	Programma	08 Geneesmiddelen
Binnengekomen via	E-mail	Aandachtsgebied 1	8 Algemeen
Type melding	Melding	Aandachtsgebied 2	[Redacted]

Beschrijving

Datum gebeurtenis: [Redacted]

Beschrijving melding: [Redacted] het VUMC uit zorgen m.b.t. problemen betreffende de medicamenteuze verzorging van transgenders i.v.m. leveringsproblemen van Meno-Implant en Sustanon, MSD. Zie ook [Redacted].

Status

Status: Gesloten

Sluiting werkproces: 12-12-2011

PRISMA-methode:

Geslacht: [Redacted]

Leeftijdscategorie: [Redacted]

Letsel: [Redacted]

Juridische status: [Redacted]

Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is
Let op: ook invullen als het letsel onbekend is

28 DEC 2011

Merck Sharp & Dohme BV
Waardenweg 39
2031 BN Haarlem
Postbus 581
2003 PC Haarlem
Tel. 023-5153153
Fax 023-5148000
website: www.msd.nl
e-mail: msdbvnl@merck.com

De weledelgeleerde heer
[REDACTED]
CBG-MEB
Kalvermarkt 53
2511 CB S GRAVENHAGE



22 december 2012

**Betreft: belangrijke informatie over beschikbaarheid SUSTANON 250®
(testosteronpropionaat / testosteronfenylpropionaat / testosteronisocaproaat /
testosterondecanoaat)**

Geachte heer [REDACTED]

Middels deze brief willen wij u informeren dat SUSTANON 250 op dit moment niet op voorraad is. Helaas kunnen wij ten tijde van dit schrijven niet voorspellen hoe lang het zal duren voordat wij dit geneesmiddel weer kunnen leveren.

Het betreft:
SUSTANON 250 mg/ml, oplossing voor injectie
RVG nummer 00027
ZI nummer 12151025

Sustanon 250 is geïndiceerd voor testosteronvervangende behandeling voor mannen met hypogonadisme bij wie testosterondeficiëntie aan de hand van klinische symptomen en laboratoriumonderzoek is bevestigd.

De samenstelling van SUSTANON 250 is 30 mg testosteronpropionaat / 60 mg testosteronfenylpropionaat / 60 mg testosteronisocaproaat / 100 mg testosterondecanoaat.

Helaas zijn er geen alternatieve injecteerbare preparaten op de markt welke volledig vergoed zijn.

Mogelijke alternatieven:

- ANDRIOL [MSD] - undecanoaat in oliezuur - capsule 40 mg.
- ANDROGEL [Besins International] - gel 10 mg/g, in sachet van 2,5 gram of 5 gram. De gel bevat tevens 96% ethanol.
- TESTIM [Ipsen] - Gel 10 mg/g. Tube 5 gram. Bevat tevens propyleenglycol, ethanol.
- TOSTRAN [Prostrakan] - gel 20 mg/g. Flacon 60 gram + doseerpomp. Bevat tevens propyleenglycol, ethanol.

Verder is beschikbaar

- NEBIDO [Bayer] - undecanoaat in oliezuur. Ampul 4 ml. bevat benzylbenzoaat. Dit geneesmiddel is niet opgenomen in GVS.

Bron: Farmaco Therapeutisch Kompas



art. 10.2.e.

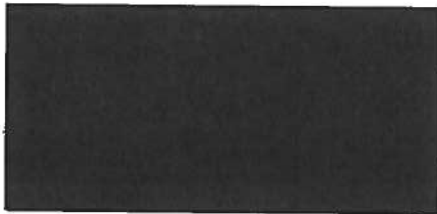
Raadpleeg de volledige productinformatie (SPC) alvorens één van de genoemde producten voor te schrijven.

Advies CFH: Testosteron kan bij testosterondeficiëntie worden voorgeschreven. Waar nodig lijkt testosteron gel een bruikbaar alternatief voor de orale toedieningsvorm.

Voor medisch-inhoudelijke vragen kunt u tijdens kantooruren contact opnemen met MSD via 0800-9999000 (gratis) of een e-mail sturen naar medicalinfo.nl@merck.com. Wij excuseren ons voor eventueel ontstaan ongemak.

Wij vertrouwen u met deze informatie voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,
MERCK SHARP & DOHME BV



1112SUS11NL1905L1111

Uw gegevens zijn afkomstig van [redacted]. Voor meer informatie of indien u er geen prijs op stelt in de toekomst mailings te ontvangen, kunt u contact opnemen met [redacted].

Van: [REDACTED] @igz.nl
 Verzonden: vrijdag 3 februari 2012 15:32
 Aan: [REDACTED]
 CC: [REDACTED] (Den Haag); [REDACTED]
 Dienstpostbus IGZ qdefect
 Onderwerp: RE: Sustanon 250 RVG 00027 - vragen nav brief dd 22-12-11

Geachte [REDACTED]

Dank voor dit bericht en de telefonische toelichting vandaag.

art. 10.1.c en
10.2.g.

Zoals u heeft medegedeeld is behalve Sustanon ook Deca-Durabolin betrokken geweest bij dit probleem, maar hiervan was nog voldoende voorraad beschikbaar. [REDACTED]

De oorzaak van de tekorten was uiteindelijk terug te voeren op technische problemen met een al wat oudere afvulmachine. [REDACTED]

Deze melding beschouwen wij als afgesloten.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Senior Inspecteur

.....
 Inspectie voor de Gezondheidszorg
 Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
 Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

T 070 [REDACTED]
 F 070 3041570
 M 06 [REDACTED]
 [REDACTED]@igz.nl
<http://www.igz.nl>

Van: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@merck.com] @igz.nl
 Verzonden: woensdag 1 februari 2012 11:08
 Aan: [REDACTED]
 CC: [REDACTED] (Den Haag); [REDACTED]
 Onderwerp: RE: Sustanon 250 RVG 00027 - vragen nav brief dd 22-12-11

Geachte [REDACTED]

Nav uw mail had ik eea graag mondeling toegelicht, maar ik begrijp van uw secretaresse dat dat pas vrijdag mogelijk is. Vandaar dat ik bij deze op uw mail reageer, ik zal as. vrijdag nog contact met u opnemen zodat evt. onduidelijkheden nog verder kunnen worden besproken.

art. 10.1.c en
10.2.g.

Tav de aard van de problemen, de reden dat niet eerder een nieuwe batch kon worden geproduceerd en welke ampullen zijn vernietigd onderstaand een toelichting.

De problemen die zich voordeden betroffen [REDACTED]

[REDACTED] Deze batches bevonden zich nog in [REDACTED] en zijn vernietigd. [REDACTED]

[REDACTED] Pas nadat de monitoring van de onderdelen van de [REDACTED] weer voldeden is de lijn opgebouwd. Vervolgens bleek dat de lijn niet goed meer functioneerde. Het heeft langer geduurd dan in eerste instantie verwacht voordat de technische problemen waren opgelost. De consequentie hiervan was dat levering aan de markt ook werd vertraagd. [REDACTED]

[REDACTED] Ook de monitoringsresultaten toonden aan dat de maatregelen effectief zijn geweest. Inmiddels is de productie hervat maar is er nog sprake van een achterstand in levering aan de markt.

De monitoringsgegevens van batches Sustanon geproduceerd [REDACTED] voldoen alle aan de specificaties. Op basis hiervan is geconcludeerd dat er geen aanleiding is te twijfelen aan de kwaliteit van deze batches.

Door een communicatiefout is een mogelijk tekort op de markt niet tijdig aan u gemeld, waarvoor ik u mijn excuses aanbied.

Met vriendelijke groeten,

[Redacted]
T: [Redacted]
M: [Redacted]

Van: [Redacted] @igz.nl
Verzonden: dinsdag 31 januari 2012 13:12
Aan: [Redacted]
CC: [Redacted] (Den Haag); [Redacted]
Onderwerp: RE: Sustanon 250 RVG 00027 - vragen nav brief dd 22-12-11

Geachte [Redacted],

Dank voor het bericht dat bij ons nog wel enkele vragen oproept.

Kunt u nadere informatie verstrekken over de aard van de problemen bij de herkwalificatie en wat er gedaan is om dit te herstellen?

Wat was de reden dat niet eerder weer een nieuwe batch kon worden geproduceerd?

Gaven de gegevens van de mislukte herkwalificatie aanleiding om te twijfelen aan de kwaliteit van de producten geproduceerd voor juli 2011?

Uw bericht (zie vetgedrukte zin) is niet geheel duidelijk over welke ampullen zijn vernietigd. Graag uitleg.

Wij verzoeken u om informatie over tekorten op de Nederlandse markt tijdig te melden bij de IGZ. Wij kunnen dan direct daarop inspelen wanneer er klachten komen van behandelaars of patiënten. Over het Sustanon tekort heeft de inspectie klachten ontvangen van artsen die transgenders behandelen.

Verder deel ik u mede dat in het kader van de herverdeling van accounts mijn collega [Redacted] @igz.nl alle Merck accounts heeft overgenomen. Vriendelijk verzoek om correspondentie voortaan aan hem te richten. Omdat hij deze week in het buitenland is neem ik het even waar.

Met vriendelijke groet,

[Redacted]
Senior Inspecteur

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

.....
T 070 [Redacted]
F 070 3041570
M 06 [Redacted]
[Redacted]@igz.nl
<http://www.igz.nl>
.....

Van: [Redacted] (mailto:[Redacted]) @igz.nl
Verzonden: woensdag 25 januari 2012 18:10
Aan: [Redacted]
Onderwerp: FW: Sustanon 250 RVG 00027 - vragen nav brief dd 22-12-11

Geachte [Redacted],

Nav vragen vanuit het CBG treft U onderstaand het antwoord aan van [Redacted]

Bij de herkwalificatie van de vullijn waarop Sustanon wordt afgevuld zijn defects opgetreden op basis waarvan wij hebben besloten de productie te stoppen. **Alle ampullen Sustanon die na de laatste succesvolle herkwalificatie zijn geproduceerd waren binnen Merck control en zijn vernietigd.** Op de markt, zowel binnen Nederland als daarbuiten, is dus alleen product dat op de lijn in gekwalificeerde staat is geproduceerd. Inmiddels zijn correctieve en preventieve maatregelen geïmplementeerd en bevindt de lijn zich weer in gekwalificeerde staat en is de productie

hervat. Door de achterstand die in productie is opgelopen en een verschil van inschatting van voorraadniveau's is er op dit moment een out of stock situatie in de Nederlandse markt. Op dit moment is het de verwachting dat het product vanaf maart 2012 weer geleverd zal worden voor de Nederlandse markt.

Ik vertrouw erop U hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Mocht U naar aanleiding hiervan nog een nadere toelichting wensen dan zal ik graag aan dat verzoek voldoen.

Met vriendelijke groeten,

art. 10.2.e.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
Van: [REDACTED] @igz.nl
Verzonden: zaterdag 28 januari 2012 10:09
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED] (Den Haag)
Onderwerp: Re: Sustanon 250 RVG 00027 - niet op voorraad zijn van product - case [REDACTED]

Dag [REDACTED] Ik heb de Sinemet In mijn beheer daar ik DD was toen de melding binnenkwam. Sustanon is een Organon product dat nu onder [REDACTED] vlag valt. [REDACTED] is Accounthouder en [REDACTED] dossierhouder "tekorten". Ik zit vanaf maandag een week met [REDACTED] en zal het met hem afstemmen. [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 27 januari 2012 22:23
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED] de; _dienstpostbus IGZ meldpunt
Onderwerp: FW: Sustanon 250 RVG 00027 - niet op voorraad zijn van product - case [REDACTED]

Dag [REDACTED]
Ik mail deze naar jou ivm je betrokkenheid bij de tekorten Sinemet.
Dank en groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED] @igz.nl
Verzonden: Friday, January 27, 2012 10:24 PM
Aan: [REDACTED]; [REDACTED] @cbg-meb.nl>
Cc: _Dienstpostbus IGZ Loket Utrecht; [REDACTED]
Onderwerp: RE: Sustanon 250 RVG 00027 - niet op voorraad zijn van product - case [REDACTED]

Geachte [REDACTED]
Ik heb uw brief ontvangen. Ik heb uw verzoek doorgeleid naar [REDACTED] die ook een andere casus van [REDACTED] onder zijn hoede heeft.
Met vriendelijke groet,
[REDACTED]

Melding informatie

Zoekkenmerk(en)	Tekort, leveringsproblemen Thiamine HCl, [redacted]		
Werkproces	Incidententoezicht	Accounthouder	[redacted]
Werkprocesnr.	[redacted]	Behandelaar	[redacted]
Ontvangstdatum	08-11-2011	Programma	08 Geneesmiddelen
Binnengekomen via	E-mail	Aandachtsgebied 1	8 Algemeen
Type melding	Melding	Aandachtsgebied 2	[redacted]

Beschrijving

Datum gebeurtenis: [redacted]

Beschrijving melding: Leveringsproblemen Thiamine HCl, [redacted]
Zie ook meldingen [redacted]

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

Status

Status: Gesloten

Sluiting werkproces: 27-12-2011

PRISMA-methode

Geslacht: n.v.t.

Leeftijdscategorie: n.v.t.

Letsel: n.v.t.

Juridische status: [redacted]

Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is
Let op: ook invullen als het letsel onbekend is

art. 10.2.e.

Van: case@cbg-meb.nl [mailto:case@cbg-meb.nl]**Verzonden:** dinsdag 27 december 2011 13:53**Aan:** _Dienstpostbus IGZ qdefect**CC:** [REDACTED]@cbg-meb.nl; [REDACTED]@cbg-meb.nl**Onderwerp:** Ter notificatie: Thiamine HCl [REDACTED] Case number [REDACTED]

Geachte heer/mevrouw,

art. 10.2.g.

Voor het geneesmiddel Thiamine HCl van de firma [REDACTED] heb ik diverse variaties lopen. Deze zijn in behandeling maar kunnen niet goedgekeurd worden door het ontbreken van een [REDACTED].

Mocht u hier contact over willen opnemen dat verneem ik dat graag.

In de hoop u voldoende te hebben geïnformeerd,
Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Regulatory Project Officer (FT 4)
Medicines Evaluation Board
P.O. Box 16229, 2500 BE The Hague, the Netherlands
T: +31 (0) [REDACTED]

art. 10.2.e.

Van: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@cbg-meb.nl]**Verzonden:** dinsdag 8 november 2011 15:50**Aan:** _Dienstpostbus IGZ qdefect**Onderwerp:** RE: tekorten thiamine

Beste [REDACTED]

Dank voor deze melding.
Ik zal intern e.e.a. afspreken.

Groet
[REDACTED]**Van:** _Dienstpostbus IGZ qdefect**Verzonden:** dinsdag 8 november 2011 15:32**Aan:** [REDACTED]

@igz.nl

art. 10.2.e.

CC: _Dienstpostbus IGZ qdefect**Onderwerp:** RE: tekorten thiamine

[REDACTED]
Ik heb contact gehad met de heer [REDACTED] van [REDACTED].
Zeer binnenkort dienen zij de change van de site voor de [REDACTED] in met het verzoek dit verzoek snel af te handelen. Daarna volgen de [REDACTED].

art. 10.2.g.

Met vr gr [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 8 november 2011 11:12

@igz.nl

art. 10.2.e.

Aan: [REDACTED]**CC:** _Dienstpostbus IGZ qdefect**Onderwerp:** tekorten thiamine

[REDACTED]
Er zijn meldingen van een tekort aan thiamine ([REDACTED]). Er zijn 2
houders van handelsvergunningen: [REDACTED].
Er is sprake van een site change. Zijn die bij jullie in handeling? Zit er bij jullie een probleem met het overzetten?
En uit welke site komen de producten van [REDACTED] en die van [REDACTED]? Dezelfde?

art. 10.2.g.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] apotheker
Senior Inspecteur.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Kabelweg 79-81 | 1014 BA | Amsterdam
Postbus 20584 | 1001 NN | Amsterdam

T 020 - [REDACTED]
F 020 - 580 0150
igz-qdefect@igz.nl

art. 10.2.e.

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 8 november 2011 15:44
Aan: [REDACTED]
CC: _Dienstpostbus IGZ qdefect
Onderwerp: RE: thiamine tekort

@igz.nl

[REDACTED]

art. 10.2.g.

Ik heb contact opgenomen met [REDACTED]. Er wordt drifstig aangewerkt om het tekort op te lossen. Zoals het er nu uitziet kunnen zij medio december de [REDACTED] weer leveren.

De apotheker kan (op recept) capsules thiamine maken. Op dit moment biedt [REDACTED] thiamine als waar aan.

Met vr gr [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 8 november 2011 12:24
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: thiamine tekort

@igz.nl

art. 10.2.e.

[REDACTED], ik ben ermee bezig. Je hoort van mij. Met vr gr [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 7 november 2011 15:57
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: thiamine tekort

[REDACTED]

Is er al zicht op opheffing van het tekort? Heb jij een advies hoe met dit signaal verder te gaan? [REDACTED] inlichten? Verzoeken tot aanpassing website tekst [REDACTED]?).

art. 10.2.g.

Groeten,
[REDACTED]

art. 10.2.e.

Melding informatie

Zoekkenmerk(en)	Tekort, leveringsproblemen thiamine HCl tabletten alle sterktes, [REDACTED]		
Werkproces	Incidententoezicht	Accounthouder	[REDACTED]
Werkprocesnr.	[REDACTED]	Behandelaar	[REDACTED]
Ontvangstdatum	30-11-2011	Programma	08 Geneesmiddelen
Binnengekomen via	E-mail	Aandachtsgebied 1	8 Algemeen
Type melding	Melding	Aandachtsgebied 2	

Beschrijving

Datum gebeurtenis [REDACTED]

Beschrijving melding Datum gebeurtenis onbekend.
De [REDACTED] heeft aangegeven dat er leveringsproblemen zijn met het product Thiamine.
De [REDACTED] en huisarts [REDACTED] hebben dezelfde problematiekesignaleerd.
Zie ook melding [REDACTED] en [REDACTED]. Kan worden afgesloten.

Status

Status	Gesloten	PRISMA-methode	<input type="checkbox"/>
Sluiting werkproces	27-12-2011		

Geslacht	n.v.t.
Leeftijdscategorie	n.v.t.
Letsel	n.v.t.
Juridische status	

Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is
Let op: ook invullen als het letsel onbekend is

Doc 16.2

>>
>>
>>>

>>> ----- Original Message -----

>>> From: [redacted]@igz.nl
>>> To: [redacted].nl
>>> Cc: "_Dienstpostbus IGZ Amsterdam" <igz.amsterdam@igz.nl>
>>> Sent: Tuesday, November 15, 2011 11:20 AM
>>> Subject: bereidng thiamine capsules

>>> Geachte [redacted],

>>> Na intern overleg kom ik tot de conclusie dat u thiamine capsules op
>>> recept kunt maken. Andere apotheken kunnen thiamine recepten aan u
>>> doorsturen. De capsules moeten vanzelfsprekend voldoen aan de
>>> normaal gestelde eisen. De capsules worden door u terhandgesteld of
>>> u stelt ze ter hand via de eigen apotheek van de patiënt. Ik ga
>>> ervan uit dat het voor slechts een korte tijd zal gelden. Zowel
>>> [redacted] [redacted] werken mee om de periode van het niet
>>> leverbaar zijn van de thiamine tabletten zo kort mogelijk te laten
>>> zijn. Zo ver ik weet zullen medio december de tabletten van 100 mg weer beschikbaar
zijn.

>>>
>>> Met vriendelijke groet,

>>> [redacted] apotheker
>>> Senior Inspecteur

>>>
>>> Inspectie voor de Gezondheidszorg
>>> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Kabelweg 79-81 |
>>> 1014 BA | Amsterdam Postbus 20584 | 1001 NN | Amsterdam
>>>

>>> T 020 - [redacted]
>>> F 020 - 580 0150
>>> [redacted]@igz.nl

>>>
>>>
>>>
>>>
>>>

>>> -----Oorspronkelijk bericht-----
>>> Van: no-reply@igz.nl [mailto:no-reply@igz.nl]
>>> Verzonden: vrijdag 11 november 2011 17:18
>>> Aan: _Dienstpostbus IGZ Loket Utrecht
>>> Onderwerp: Contactformulier

>>> Persoonsgegevens

>>> Naam : [redacted]
>>> Organisatie : [redacted] Adres : [redacted]
>>> Postcode : [redacted] Plaats : [redacted] Telefoonnummer : [redacted]
>>> E-mailadres : [redacted]@ [redacted].nl Onderwerp : thiaminetabletten

>>> Omschrijving : Geachte heer, mevrouw, Zolas wellicht bij u bekend
>>> zijn er problemen met de levering van Thiamine HCL tabletten, alle
>>> sterktes. De grondstof is echter nog wel leverbaar, we kunnen dus
>>> capsules maken. Echter, aangezien thiamine HCL niet vergoed wordt
>>> door de zorgverzekering, komen onze cliënten voor hoge kosten te
>>> staan wanneer wij eigebereide capsules leveren. Een oplossing zou in
>>> mijn ogen zijn, dat wij voor heel Leiden deze capsules maken: of we
>>> nu 30 capsules maken of 1000, maakt in tijd niet zo erg veel uit. De
>>> kostprijs van de bereide capsules kunnen zo in de hand worden gehouden.
>>> We zouden dan de bereide capsules door kunnen leveren aan onze
>>> Leidse collegae, maar we mogen bereidingen niet doorleveren. Mij
>>> verzoek aan u is daarom om een uitzondering te maken voor deze
>>> situatie en de doorlevering naar andere apotheken in Leiden toe te staan.
>>>

>>> Graag verneem ik van u over deze kwestie.

>>>

>>> Met vriendelijke groet,

>>>

>>> [REDACTED]

>>>

>>> Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd.
>>> Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan
>>> u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en
>>> het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen
>>> aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt
>>> met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
>>> This message may contain information that is not intended for you.
>>> If you are not the addressee or if this message was sent to you by
>>> mistake, you are requested to inform the sender and delete the
>>> message. The State accepts no liability for damage of any kind
>>> resulting from the risks inherent in the electronic transmission of
>>> messages.

>>

>

>

> Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien
> u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is
> toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het
> bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor
> schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden
> aan het elektronisch verzenden van berichten.
> This message may contain information that is not intended for you. If
> you are not the addressee or if this message was sent to you by
> mistake, you are requested to inform the sender and delete the
> message. The State accepts no liability for damage of any kind
> resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
>

art. 10.2.e.

Van: [redacted] [redacted]@Tevanederland.com]

Verzonden: donderdag 17 november 2011 13:23

Aan: [redacted]

@igz.nl

CC: [redacted]

Onderwerp: FW: status thiamine

Geachte heer [redacted],

Bijgevoegd treft U een overzicht aan met tijdslijnen met betrekking tot de beschikbaarheid van Thiamine.

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

Groeten,



[redacted] Director QA Teva Netherlands, M.Sc. Pharmacist,
Qualified Person Pharmachemie BV
Teva Nederland BV, Swensweg 5, Haarlem
P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, The Netherlands
Tel. +31 (0) [redacted] Fax +31 (0) 23 5 147 846
[redacted]@tevanederland.com www.tevanederland.nl



Please consider our environment - do you really need to print this mail?

From: [redacted]

Sent: donderdag 17 november 2011 10:36

To: [redacted]

Subject: status thiamine

Hoi J [redacted],

Hierbij de status van de Thiamine.

Met vriendelijke groet/Kind regards,



[redacted] Compliance Officer QA Teva Netherlands
Teva Nederland BV, Swensweg 5, Haarlem
P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, The Netherlands
Tel. +31 (0) [redacted]
Fax +31 (0) 23 5 147 846
[redacted]@tevanederland.com www.tevanederland.nl

@igz.nl

art. 10.2.e.

From: [redacted]@maartenskliniek.nl]
Sent: Tuesday, July 10, 2012 11:50 AM
To: [redacted]
Subject: FW: Leveringsproblemen cytarabine

Geachte [redacted]

Namens de NVZA bemoei ik me met dit dossier en ik heb contact gehad met IGZ.

Zij zijn zeker bereid te helpen. Separaat stuur ik u een mail door die ik van hen gekregen heb, opdat u contact met hen kunt opnemen.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Portefeuillehouder Geneesmiddelenmanagement Bestuur NVZA

Sint Maartenskliniek
Postbus 9011
6500 GM Nijmegen
Tel [redacted]
Fax 024 3659006

Van: [redacted]@amc.uva.nl]
Verzonden: maandag 9 juli 2012 17:56
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Leveringsproblemen cytarabine

Beste [redacted]

art. 11.1.

Ter info;

[redacted]

Groet,

[redacted]

[redacted]
Ziekenhuisapotheek AMC
Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
Tel: +31 [redacted]
Fax: +31 20 6972291
Postadres:
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam

Van: [redacted]@maartenskliniek.nl]
Verzonden: maandag 9 juli 2012 16:24
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: FW: Leveringsproblemen cytarabine

Ter informatie

Met vriendelijke groet,

@igz.nl

████████████████████
Manager Afdeling Farmacie

art. 10.2.e.

| ██████████ | | ██████████ | | ██████████@maartenskliniek.nl | www.maartenskliniek.nl |
|, Sint Maartenskliniek Nijmegen | Postbus 9011 | 6500 GM NIJMEGEN |

Van: ██████████@amc.uva.nl

Verzonden: maandag 9 juli 2012 15:12

Aan: ██████████

CC: L. ██████████

Onderwerp: Leveringsproblemen cytarabine

Beste ██████████

art. 10.2.g.

Zoals zojuist telefonisch besproken zou ik je willen verzoeken om in contact te treden met de Inspectie i.v.m. de nijpende tekorten cytarabine. Sinds een paar maanden kan ██████████ niet meer leveren en de enige leverancier van de cytarabine is op dit moment ██████████. ██████████ kan de vraag blijkbaar niet aan; veel ziekenhuizen hebben op dit moment een te kort en zijn op het punt aanbeland dat zij ook niet meer uitlenen aan elkaar met als gevolg dat de patiëntenzorg in het gedrang komt. ██████████ geeft aan eind augustus/begin september de hoge dosis weer op voorraad te kunnen hebben.

Wellicht kan de inspectie bemiddelen en een grote batch importeren zodat de voorraad in Nederland voldoende is t/m augustus?

Op dit moment gaan wij als AMC verder sprokkelen voor een nieuwe AML-patiënt die woensdag moet beginnen met zijn kuur en een patiënt die vrijdag een tweede cyclus start.

Als antwoord op je vraag: volgens mij zijn er in Nederland ieder jaar 450 nieuwe AML-patiënten, voor jouw informatie, voor 1 cyclus is tussen de 30 en 40 gram noodzakelijk.

Ter info; ██████████ voorzitter van de NVVH zal de inspectie ook inlichten.

Misschien ook een bericht op het kennisplein?

Met vriendelijke groet,

██████████
████████████████████
Ziekenhuisapotheek AMC
Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
Tel: +31 ██████████
Fax: +31 20 6972291
Postadres:
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam

Van: _Dienstpostbus IGZ qdefect

Verzonden: dinsdag 10 juli 2012 11:58

Aan: ██████████

Onderwerp: FW: cytarabine

Urgentie: Hoog

Dag ██████████

Ter kennisname, zie mijn eerdere bericht m.b.t. Cytarabine van vanmorgen.

Groet, ██████████

@igz.nl

art. 10.2.e.

Van: [redacted]@maartenskliniek.nl]

Verzonden: dinsdag 10 juli 2012 11:54

Aan: [redacted]@hospira.com'

CC: _Dienstpostbus IGZ qdefect; [redacted]; [redacted]

Onderwerp: FW: cytarabine

Geachte [redacted]

Hierbij het bericht dat ik van de IGZ mocht ontvangen.

Ik stuur het in CC naar de IGZ met uw contactgegevens zodat u en zij het contact kunnen leggen.

[redacted]
Accountmanager

Hospira Benelux BVBA

London Tower

Noorderplaats 9 -- B 2000 Antwerpen -- Belgium

T +32 (0) [redacted] | **F** +32 (0) [redacted] | **M** +31 (0) [redacted]

E [redacted]@hospira.com

Ik hoop dat er vlot een oplossing naar boven komt waardoor de continuïteit van het behandelen van patiënten niet in het geding komt.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Portefeuillehouder Geneesmiddelenmanagement Bestuur NVZA

Sint Maartenskliniek
Postbus 9011
6500 GM Nijmegen
Tel [redacted]
Fax 024 3659006

Van: [redacted]@igz.nl]

Verzonden: maandag 9 juli 2012 17:03

Aan: [redacted]

CC: [redacted]; [redacted] _Dienstpostbus IGZ qdefect

Onderwerp: RE: cytarabine

Geachte [redacted]

Bedankt voor uw melding en bijgevoegde informatie betreffende het dreigende tekort aan cytarabine.

Uw melding is goed aangekomen, alhoewel u waarschijnlijk een afwezigheidsmelding heeft ontvangen.

Ik heb de informatie over de gang van zaken vorig doorgenomen maar gezien de aankomende vakantie kan ik deze melding niet meer zelf behandelen.

Daarom ga ik de melding overdragen aan ons interne meldingenbureau die voor behandeling zorg zal dragen.

Ik raad u aan dit email adres te gebruiken: igz-qdefect@igz.nl

Via de telefoon komt u via het algemene nummer van de IGZ (dat u vandaag ook heeft gebeld), bij de juiste personen terecht.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Senior inspecteur

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg

@igz.nl

Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag | T 070-3041500

art. 10.2.e.

T 070- [redacted]
F 070-3041570
M 06- [redacted]
[redacted]@igz.nl
<http://www.igz.nl>

Van: _Dienstpostbus IGZ qdefect
Verzonden: dinsdag 10 juli 2012 8:30
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: cytarabine
Urgentie: Hoog

Dag [redacted]

Zie hieronder. Wat kunnen wij hier precies doen: leveranciers vragen wat hun voorraad is en wat ze kunnen doen om die (versneld) te verhogen?
De melding van vorig jaar is [redacted]

De volgende sterktes zijn te vinden op de CBG website:

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

art. 10.2.g.

Ik had gistermiddag [redacted] de lijn, die mij vroeg wat de procedure was om [redacted] verpakkingen te mogen leveren. Die heb ik hem gemald en daar zou hij nog op reageren. Dat ging waarschijnlijk ook om Cytarabine.

Groet, [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: maandag 9 juli 2012 17:09
Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect
CC: [redacted]
Onderwerp: FW: cytarabine

Hallo [redacted]

Gisteren werd ik rond 5 uur nog gebeld door de [redacted] van de Sint Maartenskliniek Nijmegen en tevens bestuurslid van de NZA.
Het betreft een melding over een acuut tekort aan cytarabine, een oncolyticum. Hij vroeg om actie van onze zijde richting de leverancier(s).
Eenzelfde situatie heeft zich vorige jaar voorgedaan voor hetzelfde product, dat zal wel in WPM te vinden zijn. Toen heeft [redacted] dit op de juiste wijze afgehandeld door contact op te nemen met de leverancier(s).

art. 10.2.e.

Het lukt mij niet meer om deze melding voor mijn vakantie af te handelen (en morgen ben ik vrij). Zie mij reactie per email naar [REDACTED] hieronder.

Kun je dit vandaag (dinsdag) oppakken of overdragen aan een GMP inspecteur die actie kan ondernemen? Enige spoed is vereist, het lijkt me goed om in ieder geval goed om dat dinsdag te doen. Graag terugkoppelen naar [REDACTED].

Groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@maartenskliniek.nl]

Verzonden: maandag 9 juli 2012 16:22

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Onderwerp: FW: cytarabine

Geachte [REDACTED]

Hierbij (een deel van) de gevoerde correspondentie in zake cytarabine.

Vorig jaar heeft mijn collega [REDACTED] dit dossier opgepakt, deze keer ben ik contactpersoon.

Separaat stuur ik u een afschrift van een mail die ik heb ontvangen uit het AMC.

Voor een goede bereikbaarheid geef ik u ook mijn 06 nummer: [REDACTED]

Wat een mogelijke weg zou zijn is dat u contact opneemt met de drie potentiële leveranciers en in overleg met hen probeert een versnelde beschikbaarheid regelt.

Ik wacht uw bericht af.

Met vriendelijke groet,

Manager Afdeling Farmacie

| [redacted] | [redacted] | [redacted]@maartenskliniek.nl | www.maartenskliniek.nl |
| Sint Maartenskliniek Nijmegen | Postbus 9011 | 6500 GM NIJMEGEN |

Van: [redacted]@igz.nl]
Verzonden: woensdag 25 mei 2011 12:17
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: cytarabine

Geachte [redacted]

art. 10.2.g.

Vanmorgen heb ik de drie leveranciers ([redacted]) een mail gestuurd met de vraag om mij a.s. vrijdag te berichten wat de stand van zaken is van de beschikbaarheid van cytarabine. Donderdag en vrijdag jl heb ik de [redacted] bok op de hoogte gebracht.

Als er over [redacted] iets te melden valt. Hou ik mij aanbevolen.

art. 11.1.

Met vr gr [redacted]

Van: [redacted]@erasmusmc.nl]
Verzonden: woensdag 25 mei 2011 12:06
Aan: [redacted]
Onderwerp: Re: cytarabine

Geachte [redacted]

art. 10.2.g.

Ik heb zojuist vernomen dat [redacted] morgen voorraad cytarabine [redacted] naar de groothandels uitlevert. Heeft u dezelfde informatie?

art.
11.1

Ik heb zojuist aan de patientenvereniging [redacted] doorgegeven dat er voorlopig weer voldoende voorraad in NL is.

Met vriendelijke groet,

art. 10.2.g.

[redacted]wrote:

Inmiddels staat er op de IGZ website een bericht en ook het CBG zet een bericht op hun website. Zo juist heb ik [redacted] toestemming gegeven voor het afleveren van "buitenlandse" cytarabine .

art. 10.2.g.

met vr gr [redacted]

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [redacted]@erasmusmc.nl]
Verzonden: vrijdag 20 mei 2011 16:52
Aan: [redacted]
Onderwerp: Re: cytarabine

Geachte [redacted]

Dank voor dit bericht.

Alle ziekenhuisapothekers zijn intussen geïnformeerd via de NVZA.
Met vriendelijke groet,

art. 10.2.e.

Geachte [REDACTED]

Na het telefoontje van [REDACTED] waarin aangegeven werd dat zij gedoseerd gaan afleveren heb ik ook [REDACTED] gevraagd dat zij, weliswaar via [REDACTED] groothandelaren, ook gedoseerd gaan afleveren.
Dank voor uw medewerking en inspanning.

art. 10.2.g.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Senior Inspecteur

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Kabelweg 79-81 | 1014
BA | Amsterdam Postbus 20584 | 1001 NN | Amsterdam

.....
T 020 - [REDACTED]

F 020 - 580 0150

[REDACTED]@igz.nl<blocked::mailto:[REDACTED]@igz.nl>

--

[REDACTED]
Ziekenhuisapotheker
Erasmus MC, ziekenhuisapotheek
's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam

Tel: 010 [REDACTED]
Fax: 010-7032400

art. 10.2.e.

art. 10.2.e.

Melding informatie

Zoekkenmerk(en)	Tekort, Bleomycine PCH, Top Pharma aanvraag goedkeuring tijdelijk afwijkende verpakking		
Werkproces	Incidententoezicht	Accounthouder	
Werkprocesnr.		Behandelaar	
Ontvangstdatum	18-06-2012	Programma	08 Geneesmiddelen
Binnengekomen via	E-mail	Aandachtsgebied 1	8 Algemeen
Type melding	Melding	Aandachtsgebied 2	

Beschrijving

Datum gebeurtenis

Beschrijving melding
25-JUN-12: LMO 8: Niet in NL geregistreerd middelen kunnen niet worden geïmporteerd. Kan alleen via aflevering op artsenverklaring. brengt fabrikant op de hoogte.

Zie ook melding

Top Pharma vraagt toestemming aan de inspectie om uit te importeren. Top Pharma wil stuks importeren.

art. 10.2.g.

Status

Status	Gesloten		
Sluiting werkproces	26-06-2012	PRI5MA-methode	<input type="checkbox"/>

Geslacht	
Leeftijdscategorie	
Letsel	
Juridische status	

Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is
Let op: ook invullen als het letsel onbekend is

Ast mw. Y.

Van: _dienstpostbus IGZ meldpunt
Verzonden: maandag 18 juni 2012 12:04 @igz.nl
Aan: _Dienstpostbus IGZ Utrecht
Onderwerp: SPOED FW: toestemming inkopen afwijkende verpakking
Urgentie: Hoog

art. 10.2.e.

Graag met SPOED innemen

Naar [redacted]

Inspectie voor de Gezondheid Centraal Kantoor	
Nr.	2012- [redacted]
Ingekomen	18 JUN 2012
Relatie	[redacted]
Melding	

Van: [redacted]toppharma.nl
Verzonden: maandag 18 juni 2012 8:34
Aan: _dienstpostbus IGZ meldpunt
Onderwerp: RE: toestemming inkopen afwijkende verpakking

Geachte [redacted]

Het betreft het geneesmiddel:

- [redacted] in Nederland geregistreerd onder nummer: [redacted]

art. 10.1.c. en 10.2.g.

Wij willen hiervoor in [redacted] bestellen:

- [redacted]

Wij willen graag [redacted] stuks gaan bestellen om aan de vraag van onze klanten te voldoen.

Graag zie ik uw reactie tegemoet.

Met vriendelijke groet,

[redacted signature box]

[redacted]

Van: _dienstpostbus IGZ meldpunt [mailto:meldpunt@igz.nl]
Verzonden: donderdag 14 juni 2012 17:01
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: toestemming Inkopen afwijkende verpakking

Geachte [redacted]

Om te kunnen inschatten wat voor u de juiste weg is om te bewandelen is meer informatie nodig.

Om welk geneesmiddel gaat het?

In welke sterkte(s)?

Is het geneesmiddel in Nederland geregistreerd?

Waar wilt u het bestellen?

In afwachting van uw reactie.

Hoogachtend,

Medewerker Meldpunt IGZ

Inspectie voor de Gezondheidszorg

Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht

T 088 120 5000

F 088 120 5001

<http://www.igz.nl>

art. 10.2.e.

Van: [redacted]@toppharma.nl]

Verzonden: woensdag 13 juni 2012 11:15

Aan: _Dienstpostbus IGZ Loket Utrecht

Onderwerp: toestemming inkopen afwijkende verpakking



Geachte heer/mevrouw,

Graag willen wij een product importeren dat momenteel niet leverbaar is.
(Vermelding op de farmanco.knmp.nl)

Hiervoor dienen wij bij u een verzoek in te dienen zodat wij hiervoor toestemming krijgen.
Welke gegevens zijn vereist om deze toestemming te krijgen?

Met vriendelijke groet, / Best regards,

[redacted]
account manager

TOP Pharma B.V.

Molenweg 12
5953 JR REUVER
Nederland
Tel. : +31(0) [redacted]
Fax : +31(0) 77 476 2925
Mob.: +31(0) [redacted]

TOP Pharma distribution centre

Boelewerf 2
2987 VD RIDDERKERK
Nederland
Tel. : +31 (0) [redacted]

E-mail : [redacted]@toppharma.nl

Website: www.toppharma.nl

*****DISCLAIMER*****

Dit bericht is slechts bestemd voor de geadresseerde en kan informatie bevatten die persoonlijk en/of vertrouwelijk is en die niet openbaar mag worden gemaakt. Indien u niet zelf de geadresseerde bent, wordt u erop gewezen dat verdere verspreiding, openbaarmaking of vermenigvuldiging van dit bericht verboden is. Indien u dit bericht per vergissing hebt ontvangen, verzoek ik u mij zo snel mogelijk op de hoogte te stellen en het originele bericht en eventuele kopieën ervan, te verwijderen. Dank voor uw medewerking.

This e-mail and any attachment is for authorised use by the intended recipient(s) only. It may contain proprietary material, confidential information and/or be subject to legal privilege. It should not be copied, disclosed to, retained or used by, any other party. If you are not an intended recipient then please promptly delete this e-mail and any attachment and all copies and inform the sender. Thank you.

*****Top Pharma B.V.*****

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Van: [REDACTED]
 Verzonden: donderdag 28 juni 2012 12:32
 Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect; [REDACTED]_dienstpostbus IGZ meldpunt
 CC: [REDACTED]
 Onderwerp: FW: aanvraag batch vrijgifte BLEOMYCINE [WPM [REDACTED]]

@igz.nl

art.
10.2.e.

Dag collega's,
 Zie het onderstaande ter info. We kunnen dus aanvragen voor het mogen leveren op artsenverklaring tegemoet zien voor bleomycine bevattend product.

MVG

Van: [REDACTED]@toppharma.nl]
 Verzonden: woensdag 27 juni 2012 18:22
 Aan: [REDACTED]
 Onderwerp: RE: aanvraag batch vrijgifte BLEOMYCINE [WPM [REDACTED]]

Geachte [REDACTED]

Bedankt voor uw reactie.
 Wij hadden zelf dit ook al zien aankomen en ons verder verdiept in de materie.
 Zoals u gemerkt heeft is dit voor ons nieuw terrein, vandaar ook de vraagstelling.
 Uw antwoord is helder en heeft ons goed geholpen.

Wij gaan onze afnemers (ziekehuisapothekers) om artsenverklaringen vragen en dan de bestellingen aannemen. Uitleveren geschiedt dan na Uw toestemming.

Nogmaals dank voor uw verheldering.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
 Verzonden: dinsdag 26 juni 2012 18:13
 Aan: [REDACTED]toppharma.nl'
 CC: _Dienstpostbus IGZ qdefect; [REDACTED]
 Onderwerp: FW: aanvraag batch vrijgifte BLEOMYCINE [REDACTED]

Geachte [REDACTED]

Op verzoek van mijn collega [REDACTED] geef ik u hierbij onze reactie op uw verzoek van 20 juni jl. waarin u toestemming vraagt aan IGZ om het volgende niet in Nederland geregistreerde product vanuit [REDACTED] naar Nederland te mogen halen en afleveren. Dit in verband met tekorten aan bleomycine bevattende producten die wel regulier zijn toegelaten op de Nederlandse markt.

Het betreft het product BLEOMYCIN [REDACTED].

Dit product is niet geregistreerd in Nederland en kan daarom niet zondermeer worden afgeleverd in Nederland. Er is ook geen parallelregistratie in Nederland voor dit product.

Indien u dit product zou willen afleveren in Nederland zou de route conform Art 3.17 van de Regeling geneesmiddelen ("leveren op artsenverklaring") wellicht een optie zijn. Het afleveren van niet-geregistreerde geneesmiddelen is in Nederland aan regels vastgelegd in de Geneesmiddelenwet gebonden. Indien er behoefte is aan een niet geregistreerd product voor een bepaalde indicatie, kan dat bij wijze van uitzondering op artsenverklaring worden afgeleverd, indien de aanvrager (dwz een in Nederland gevestigde apotheekhoudende, groothandelaar of fabrikant) daartoe een verzoek indient bij IGZ conform het gestelde in Art 3.17 van de Regeling geneesmiddelenwet. Aangezien u houder bent van een groothandels- en fabrikantenvergunning kunt u hiervoor toestemming vragen aan IGZ. Ik verwijs u graag naar de informatie en benodigde formulieren op onze website (www.igz.nl). Voor vragen kunt u ook contact opnemen met ons Meldpunt (tel. 0881205000), alwaar u ook uw verzoek kunt indienen (meldpunt@igz.nl) voorzien van de benodigde formulieren en gegevens van Bleomycine hexal [REDACTED]. Indien de aanvraag wordt gehonoreerd, ontvangt u een toestemming voor een jaar, waarna rapportage over het aantal behandelde patiënten zal worden gevraagd. Het is dan tussentijds niet nodig om, indien er meer dan [REDACTED] eenheden zoals u aangeeft nodig zijn, opnieuw toestemming te vragen.

art.
10.2.
g.

Hopende u hiermede voldoende te hebben geïnformeerd,

Met vriendelijke groet,

[Redacted]
Senior inspecteur

.....
Programma 8
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2509 LL | Den Haag
Ondersteuning: [Redacted]@igz.nl | +31703041616

.....
T +3170 [Redacted]
M +316 [Redacted]
F +31703041570

a.sprenkels@igz.nl
<http://www.igz.nl>

Van: [Redacted] (Den Haag)
Verzonden: donderdag 21 juni 2012 14:55
Aan: [Redacted]
CC: _Dienstpostbus IGZ qdefect; [Redacted]
Onderwerp: FW: aanvraag batch vrijgifte BLEOMYCINE [WPM [Redacted]]
Urgentie: Hoog

Hallo [Redacted],

Deze week ontving ik een aanvraag van de firma Top Pharma voor [Redacted] import van Bleomycine.
Het betreft Bleomycine [Redacted]

Er zijn [Redacted] registraties voor Bleomycine: [Redacted]

Conclusie: er is/dreigt tekort van geregistreerd product, de situatie bij [Redacted] kan mogelijk maanden duren.

Op de Farmanco website van de KNMP wordt inderdaad gesproken over een beschikbaarheidsprobleem. Zie:
<http://www.farmanco.knmp.nl/tekortgeneesmiddelen/maligniteiten/bleomycine>
In dat stukje staat ook dat Bleomycine [Redacted] wel besteld kan worden bij [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

De firma had vandaag een antwoord gewenst, maar ik laat ze weten dat het volgende week wordt. [Redacted]

Graag jullie reactie

Groet,
[Redacted] art. 10.2.e.

art. 10.2.e.

@igz.nl

art.
10.2.
g.

11.1.

Van: [REDACTED] (Den Haag)
 Verzonden: donderdag 21 juni 2012 12:31
 Aan: [REDACTED]
 CC: Dienstpostbus IGZ qdefect
 Onderwerp: FW: aanvraag batch vrijgifte BLEOMYCINE

art. 10.2.e.
 @igz.nl

Hoi [REDACTED]

Ik stuur je de aanvraag van Top Pharma ook even door, dan weet je wat ze willen gaan doen.
 En meteen naar qdefect.

Groet,
 [REDACTED]

Van: [REDACTED] (Den Haag)
 Verzonden: maandag 18 juni 2012 16:23
 Aan: [REDACTED]
 Onderwerp: Re: WPM [REDACTED] Bleomycine [REDACTED] Top Pharma aanvraag goedkeuring tijdelijk afwijkende verpakking

Doe ik!

art. 10.2.e.
 @igz.nl

Van: [REDACTED]
 Verzonden: Monday, June 18, 2012 04:20 PM
 Aan: [REDACTED] (Den Haag)
 Onderwerp: WPM [REDACTED] Bleomycine [REDACTED] Top Pharma aanvraag goedkeuring tijdelijk afwijkende verpakking

Dag [REDACTED]

art. 10.2.g.

Kun je even kijken naar WPM [REDACTED]?

Betreft Bleomycine [REDACTED], aanvraag goedkeuring tijdelijk afwijkende verpakking. Alleen niet door [REDACTED] maar door Top Pharma...

Dank en groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED] [REDACTED]@toppharma.nl]
 Verzonden: donderdag 21 juni 2012 10:58
 Aan: [REDACTED] (Den Haag)
 Onderwerp: FW: aanvraag batch vrijgifte BLEOMYCINE

art. 10.2.e.
 @igz.nl

Van: [REDACTED]
 Verzonden: woensdag 20 juni 2012 18:22
 Aan: 'meldpunt@igz.nl'
 Onderwerp: aanvraag batch vrijgifte BLEOMYCINE

art. 10.1.c. en 10.2.g.



Aanvraag voor :

BLEOMYCINE
 (Bleomycine [REDACTED] njectiepoeder [REDACTED] van Pharmachemie B.V.)

Werkzame stof: BLEOMYCINE
 Sterkte: [REDACTED]

Reden van aanvraag:

[REDACTED]

Verantwoordelijk voor op TOP Pharma B.V.

de markt brengen: Locatie: Boelewerf 2 te Ridderkerk

Alternatief product

BLEOMYCIN

Over het alternatief:

Verwachte tijdspad:

Aantal

Contact

Initiëel contact per mail naar meldpunt@igz.nl
Telefonisch contact d.d. 20 juni 2012 voor extra informatie



art. 10.1.c. en
10.2.g.


Toestemming


- q Toestemming verleend op:
Door:
- q Toestemming geweigerd op:
Reden:

Met vriendelijke groet, / Best regards,


account manager

TOP Pharma B.V.
Molenweg 12
5953 JR REUVER
Nederland
Tel. : +31(0) 
Fax : +31(0)77 476 2925
Mob.: +31(0)6 

TOP Pharma distribution centre
Boelewerf 2
2987 VD RIDDERKERK
Nederland
Tel. : +31 (

E-mail : @toppharma.nl
Website: www.toppharma.nl
www.eureco-pharma.nl

art. 10.2.e.

Doc 19.1

art. 10.2.e.

Melding informatie

Zoekkenmerk(en)	Tekort, leveringsproblemen Cytarabine, St.Maartenskliniek namens NVZA, Hospira, verzoek tijdelijk afwijkende verpakking		
Werkproces	Incidententoezicht	Accounthouder	[Redacted]
Werkprocesnr.	[Redacted]	Behandelaar	[Redacted]
Ontvangstdatum	09-07-2012	Programma	08 Geneesmiddelen
Binnengekomen via	E-mail	Aandachtsgebied 1	8 Algemeen
Type melding	Melding	Aandachtsgebied 2	[Redacted]

Beschrijving

Datum gebeurtenis	[Redacted]
Beschrijving melding	13-JUL-12: [Redacted] verpakkingen zijn binnen bij [Redacted] zonder [Redacted] bijsluit, bij hoge uitzondering toegestaan i.v.m. ernstig tekort aan Cytarabine en gebruik alleen door specialisten.

Status

Status	Gesloten	PRISMA-methode	<input type="checkbox"/>
Sluiting werkproces	01-08-2012		

Geslacht	[Redacted]	Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is Let op: ook invullen als het letsel onbekend is
Leeftijdscategorie	[Redacted]	
Letsel	[Redacted]	
Juridische status	[Redacted]	

antw. : 1 aug. '12

Nederlandse Vereniging voor Hematologie



Prof. Dr. [redacted]
 Academisch Medisch Centrum
 Afd. Hematologie (F4-224)
 Melbergdreef 9
 1105 AZ Amsterdam

Telefoon: 020-566 29 24
 Email: [redacted]@amc.nl

Mw. Drs. J.M.M. Hansen
 Hoofdinspecteur Geneesmiddelen en medische technologie
 Inspectie voor de Gezondheidszorg
 Postbus 2680
 3500 GR Utrecht

Inspectie voor de Gezondheidszorg	
Nr. 2012-	[redacted]
ingek.	19 JUL 2012 PROG/8
M	[redacted]

art. 10.2.e.

Amsterdam, 11 juli 2012

Betreft: leveringsproblemen Cytarabine

Geachte mevrouw Hansen,

Opnieuw benaderen wij u namens de hematologie behandelaren, vertegenwoordigd in de Nederlandse Vereniging voor Hematologie en de Stichting HOVON, over de zorgwekkende situatie met betrekking tot de beschikbaarheid van het oncolyticum Cytarabine. Dit geneesmiddel is essentieel voor de behandeling van patiënten met acute leukemie en non-Hodgkin lymfoom.

Al eerder (in mei 2011) ontstond een tekort aan Cytarabine in Nederland (zie de bijlagen voor eerdere briefwisseling). De inspanning van uw inspectie, in nauwe samenwerking met de apotheek van het ErasmusMC, CBG en de leveranciers [redacted] heeft de beschikbaarheid van het middel gedurende enige tijd kunnen waarborgen.

art. 10.2.g.

Op dit moment is het tekort echter opnieuw nijpend:

- Cytarabine [redacted] is om onbekende redenen voor onbepaalde tijd niet leverbaar;
- m.u.v. injvst [redacted] verpakking [redacted] zijn alle Cytarabine [redacted] verpakkingen wegens toegenomen vraag niet beschikbaar;
- farmaceutische substitutie via import van [redacted] (cytarabine) [redacted] is mogelijk (evenwel met een levertijd van 7 werkdagen).

Helaas zijn opnieuw ziekenhuisapotheken en hematologie behandelaren niet bijtijds van deze nieuwe leveringsproblemen op de hoogte gebracht. Hierdoor is men pijnlijk onverwachts met deze tekorten geconfronteerd, en is de behandeling van een aantal patiënten in gevaar gekomen.

Wij vragen u dringend om op korte termijn zorg te dragen voor 1) een inventarisering en snelle import van eventuele beschikbare buitenlandse voorraden en 2) een snelle afhandeling van aanvragen voor levering van afwijkende verpakkingen Cytarabine.

Voor de toekomst zouden wij graag zien dat ziekenhuisapotheken en behandelaren structureel tijdig worden ingelicht over dreigende tekorten. Vermelding van beschikbaarheidsproblemen op de Farmanco website zonder actieve benadering van apothekers en hematologen blijkt onvoldoende. Uiteraard is ook van groot belang dat duidelijk wordt wie in Nederland de regierol op zich neemt voor het aanvullen van tekorten.

Wij zien uit naar uw reactie.

art. 10.2.e.

Hoogachtend,

[redacted]
 Voorzitter Nederlandse Vereniging voor Hematologie

[redacted]
 Voorzitter Stichting HOVON

cc College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

art. 10.2.e.

> Retouradres Postbus 90700 2509 LS Den Haag

HOVON
T.a.v. [REDACTED]
Voorzitter stichting HOVON
VUmc (PK-5X-176)
Postbus 7057
1007 MB Amsterdam

art. 10.2.e.

Geneesmiddelen En
Medische Technologie

Wilh. van Pruisenweg 52
Den Haag
Postbus 90460
2509 LL Den Haag
T 070 304 15 00
F 070 304 15 70
www.lgz.nl

Inlichtingen bij

[REDACTED]
@lgz.nl
T 020 580 0100

Ons kenmerk
2011-[REDACTED]

Datum 26 mei 2011
Onderwerp Leveringsproblemen cytarabine

Geachte [REDACTED]

Op 9 mei 2011 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg uw brief ontvangen, waarin u uw bezorgdheid uitspreekt over de leveringsproblemen van cytarabine.

De inspectie heeft dit signaal direct opgepakt.

In goede samenwerking met [REDACTED] apotheker van het Erasmus Medisch Centrum (EMC), de drie betrokken leveranciers van cytarabine ([REDACTED]) en de inspectie is geïnventariseerd wat de behoefte is aan cytarabine en wat er in Nederland in voorraad is. Daarnaast is geïnventariseerd waar de leveranciers mogelijk nog voorraden hebben in het buitenland die indien de nood hoog is, met toestemming van de inspectie beschikbaar kunnen komen voor de Nederlandse markt.

Op 19 mei 2011 heeft [REDACTED] te kennen gegeven eind week 21 weer over voldoende voorraad flacons [REDACTED] te beschikken voor 8 maanden. Bovendien meldt [REDACTED] dat de productie van cytarabine weer is opgestart en dat in de zomer de [REDACTED] flacons weer beschikbaar komen. Ook [REDACTED] hebben nog kleine partijen cytarabine in voorraad.

Op dit moment ziet het er naar uit dat er tot eind week 21 misschien net genoeg voorraad in Nederland is. Mogelijk dat er toch nog een kleine kans is dat een beroep gedaan moet worden op cytarabine die beschikbaar kan komen in een buitenlandse verpakking.

De apotheek van het EMC zorgt voor de coördinatie tussen de vraag aan cytarabine in de centra en de beschikbare cytarabine in nauwe samenwerking met de inspectie. De inspectie zal aanvragen voor het afleveren over afwijkende verpakkingen cytarabine indien nodig direct afhandelen.

Apothekers wordt gevraagd niet te hamsteren en de inspectie heeft de leveranciers gevraagd om gedoseerd af te leveren.

art. 10.2.g.



Mw. Drs. J.M.M. Hansen
 Hoofdinspecteur geneesmiddelen en
 medische technologie Inspectie voor
 de Gezondheidszorg
 Postbus 2680
 3500 GR Utrecht

Stichting Hemato-Oncologie
 voor Volwassenen Nederland

HOVON Centraal Bureau
 VU medisch centrum
 PK 5 X 181

De Boelelaan 1117
 1081 HV Amsterdam
 Postbus 7057
 1007 MB Amsterdam

tel. 020 - 444 21 24
 fax. 020 - 444 36 70

hovonbureau@vumc.nl
 www.hovon.nl

bank: ABN-AMRO
 rekeningnr. 42.34.48.811
 t.n.v. Stichting HOVON,
 te Amsterdam

KvK: 41129098

Onderwerp: Voorraad Cytarabine

Geachte mevrouw Hansen,

Hierbij willen wij u namens de hematologie behandelaren, vertegenwoordigd in de stichting HOVON en de Nederlandse Vereniging voor Hematologie wijzen op een zorgwekkende ontwikkeling met betrekking tot het anti-leukemie geneesmiddel Cytarabine. Dit middel is essentieel voor de behandeling van patiënten met acute leukemie en non-Hodgkin lymfoom.

art. 10.2.g.

Het wordt uitsluitend geproduceerd door fabrikanten van generieke middelen in [redacted] en [redacted]. In januari 2011 zijn productieproblemen ontstaan (kristalvorming), die tot op heden voortbestaan en hebben geleid tot een wereldwijd tekort. Op dit moment beschikken de centra voor leukemiebehandeling slechts over een voorraad Cytarabine voldoende voor 4 à 6 weken. Aangezien Cytarabine met name bij leukemie een niet-vervangbaar en essentieel geneesmiddel is, komt hiermee de standaardbehandeling van acute leukemie in gevaar. Het niet kunnen toedienen van Cytarabine zal een direct negatief effect hebben op de resultaten van behandeling van deze patiënten.

Wij verzoeken u dringend om alle mogelijke maatregelen te nemen om de beschikbaarheid van Cytarabine voor hematologische behandelingen zeker te stellen.

art. 10.2.e.

Hoogachtend,

Voorzitter stichting HOVON
 VUMC Hematologie

Stichting HOVON
 Erasmus MC Hematologie

Nederlandse Vereniging voor Hematologie
 AMC Hematologie

@igz.nl
art. 10.2.e.

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 17 juli 2012 17:22
Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect
CC: _dienstpostbus IGZ meldpunt
Onderwerp: RE: [REDACTED] - [REDACTED] - betreft levering vervangend product voor Cytarabine

Doc 19.5

2012 - [REDACTED]

art. 10.2.e.

Zojuist gebeld met [REDACTED] en uitgelegd dat volgens onze meest recente informatie het leveringsprobleem zou moeten zijn opgelost. Wij hebben [REDACTED] toestemming gegeven om tijdelijk met [REDACTED] verpakkingen te komen omdat er niets anders op de markt was. [REDACTED] heeft vanmiddag gemeld dat het probleem op korte termijn opgelost is.

[REDACTED] weet genoeg, en weet dat hij in een voorkomend geval bij ons toestemming kan vragen voor een tijdelijk afwijkende verpakking.

art. 10.2.g.

Van: _dienstpostbus IGZ meldpunt
Verzonden: dinsdag 17 juli 2012 17:03
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: [REDACTED] - [REDACTED] - betreft levering vervangend product voor Cytarabine

Beste collega,

Graag [REDACTED] terugbellen
[REDACTED] kan Cytarabine niet meer leveren. [REDACTED] kan vervangend product leveren, mag dat?

art. 10.2.g.

Graag contact op telefoonnummer [REDACTED]

Mvg,

.....
Meldpunt IGZ - Inspectie voor de Gezondheidszorg
St. Jacobsstraat 16 | 3511BS | Utrecht | 3e etage
Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht

.....
T 088 [REDACTED]
F 088 120 5001
meldpunt@igz.nl
<http://www.igz.nl>

Van: _Dienstpostbus IGZ qdefect
Verzonden: dinsdag 17 juli 2012 15:53
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Cytarabine 2gr [REDACTED]

art. 10.2.g.

Geachte [REDACTED]

Hartelijk dank voor uw bericht en toelichting.

Vriendelijke groeten,

[REDACTED]
Inspecteur

.....
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

.....
T 070 - [REDACTED]
M 06 - [REDACTED]
[REDACTED]@igz.nl
<http://www.igz.nl>

@igz.nl
art. 10.2.e.

Van: [redacted]@hospira.com]

Verzonden: dinsdag 17 juli 2012 15:49

Aan: Dienstpostbus IGZ qdefect

CC: [redacted]

Onderwerp: RE: Cytarabine [redacted] art. 10.2.g.

Geachte [redacted]

Wij verwachten binnen afzienbare tijd een nieuwe levering van de Cytarabine [redacted] en met de grote hoeveelheid Cytarabine [redacted] kunnen wij toch enkele maanden voort;

Wij hopen stellig hiermee de situatie onder controle te hebben voor enkele maanden

Wij hopen tevens in het vervolg, alles in Nederlandse verpakking te bekommen;

art. 10.2.g.

Met vriendelijke groet

[redacted]
Regulatory Affairs
Consultant

Hospira Benelux BVBA
London Tower - Noorderplaats 9 – 2000 Antwerpen
T +32 (0) 3 231 90 09 | F +32 (0) 3 231 99 09
E [redacted]@hospira.com | W www.hospira.be |
www.hospira.nl

Van: _Dienstpostbus IGZ qdefect

Verzonden: dinsdag 17 juli 2012 11:02

Aan: [redacted]

Onderwerp: RE: Cytarabine [redacted] art. 10.2.g.

Geachte [redacted]

Dank voor uw bericht. Wij gaan er van uit dat de problemen hiermee zijn opgelost en dat volgende leveringen weer op reguliere wijze geschieden.

art. 10.2.g.

Vriendelijke groeten,

[redacted]
Inspecteur

Geneesmiddelen en Medische Technologie
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Wilhelmina van Prulsenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

T 070 [redacted]

M 06 - [redacted]

[redacted]@igz.nl

<http://www.igz.nl>

Van: [redacted]@hospira.com]

Verzonden: maandag 16 juli 2012 11:02

Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect; Benraad, Bart

CC: [redacted]

Onderwerp: RE: Cytarabine [redacted] art. 10.2.g.

Geachte,

@igz.nl

art. 10.2.e.

Wij kunnen u momenteel melden dat alle openstaande bestellingen op één, nu reeds geleverd zijn!
De openstaande order naar en groothandel gebeurt vandaag!

Mvg

Regulatory Affairs
Consultant

Hospira Benelux BVBA
London Tower - Noorderplaats 9 – 2000 Antwerpen
T +32 (0) 3 231 90 09 | F +32 (0) 3 231 99 09
E [redacted]@hospira.com | W www.hospira.be |
www.hospira.nl

Van: [redacted]@hospira.com]

Verzonden: vrijdag 13 juli 2012 13:58

Aan: Dienstpostbus IGZ qdefect; [redacted]

CC: [redacted]

Onderwerp: Cytarabine [redacted]

art. 10.2.g.

Geachte,

Zoals afgesproken met [redacted] kunnen wij u melden dat de Cytarabine Hospira [redacted] aanwezig zijn bij [redacted] en dat orders vanuit de ziekenhuizen kunnen uitgevoerd worden.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Verantwoordelijk apotheker van Hospira Benelux

Regulatory Affairs
Consultant

Hospira Benelux BVBA
London Tower - Noorderplaats 9 – 2000 Antwerpen
T +32 (0) 3 231 90 09 | F +32 (0) 3 231 99 09
E [redacted]@hospira.com | W www.hospira.be |
www.hospira.nl

Van: [redacted]@maartenskliniek.nl]

Verzonden: donderdag 12 juli 2012 12:49

Aan: 'NVZA'

CC: "[redacted] Dienstpostbus IGZ qdefect

Onderwerp: VOOR KENNISPLEIN Cytarabine (zaak [redacted])

Urgentie: Hoog

art. 10.2.g.

Dames, willen jullie volgend bericht op het kennisplein van de NVZA zetten, voor alle leden van de NVZA, willen jullie ook de beide PDF jes beschikbaar maken als bijlage?

Kop:

[redacted] Cytarabine [redacted] gram in de loop van volgende week weer beschikbaar bij de groothandel.

Geachte collegae,

De schaarste aan Cytarabine is eind volgende week hopelijk voorbij. Hospira heeft in overleg met IGZ een partij uit [redacted] mogen invoeren. De partij wordt begin / midden volgende week uitgeleverd aan de groothandels. Het gaat om [redacted] Cytarabine [redacted]

[redacted]: U krijgt bij deze de link naar de vigerende Nederlandstalige bijsluiter in PDF toegezonden. Ik verzoek u de bijsluiter te downloaden, en u kunt deze wanneer relevant afdrukken en meeleveren aan de patiënt.

Wij danken IGZ en Hospira voor hun actie waardoor de beschikbaarheid van dit niet vervangbare middel voor onze patiënten de komende tijd is gewaarborgd.

Met vriendelijke groet,

[redacted] Portefeuillehouder geneesmiddelenmanagement

@igz.nl

art. 10.2.e.

Van: _Dienstpostbus IGZ qdefect
Verzonden: woensdag 11 juli 2012 16:39
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Cytarabine, [REDACTED] 2

Doc 19.6

Geachte [REDACTED]

Als u bij correspondentie per e-mail dit e-mailadres gebruikt, dan kunnen mijn collega's de zaken waarnemen bij mijn afwezigheid.

art. 10.2.g.

Zoals zojuist besproken, is gezien de bijzondere voorraadsituatie m.b.t. Cytarabine, en het gebruik door specialisten in zlekenhuizen, de IGZ bereid toe te staan dat [REDACTED] verpakkingen en bijsluiters worden geleverd, uiteraard wel op voorwaarde dat het product verder gelijk is. Een los bijgeleverde Nederlandstalige bijsluiters zou dan een redelijke oplossing kunnen zijn.

Vriendelijke groeten,

[REDACTED]
Inspecteur

.....
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag
.....

T 070 - [REDACTED]
M 06 - [REDACTED]
[REDACTED]@igz.nl
<http://www.igz.nl>

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 11 juli 2012 10:51
Aan: [REDACTED]
CC: _Dienstpostbus IGZ qdefect
Onderwerp: RE: Cytarabine, [REDACTED]

Hoi [REDACTED]

art. 11.1.

[REDACTED]
Mocht je vandaag nog hulp nodig hebben bij behandeling van deze melding, dan hoor ik het graag.

[REDACTED]

Valt
buiten
het Wob-
verzoek

Groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 11 juli 2012 8:20
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Cytarabine, [REDACTED]

Hoi [REDACTED]

art. 10.2.g.

Ik heb gistermiddag [REDACTED] nog gesproken. Hij zou vanmiddag terugbellen over wat de mogelijkheden waren.

Ik had hem de standaard eisen voor afwijkende verpakkingen gestuurd, maar er schijnt ook contact geweest te zijn tussen [REDACTED]. Zie ook de info in de map in qdefect.

Voor de rest schijnt er erg weinig leverbaar te zijn. [REDACTED]

@igz.nl

Groet, [REDACTED]

art. 10.2.e.

Van: _Dienstpostbus IGZ qdefect

Verzonden: dinsdag 10 juli 2012 14:08

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]; _Dienstpostbus IGZ qdefect

Onderwerp: RE: Leveringsproblemen cytarabine

Dag [REDACTED]

art. 10.2.g.

Ja, [REDACTED] ik hebben ons hier al mee bezig gehouden. Ik krijg zo dadelijk bericht van [REDACTED]. Als het goed is, is er [REDACTED] materiaal voorhanden.

Fijne vakantie verder!

[REDACTED]

Van: [REDACTED]

Verzonden: dinsdag 10 juli 2012 14:01

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]; _Dienstpostbus IGZ qdefect

Onderwerp: FW: Leveringsproblemen cytarabine

Urgentie: Hoog

Dag [REDACTED]

art. 10.2.g.

Wil jij vanwege mijn vakantie dit voorleggen aan de dienstdoende? Het lijkt mij verstandig [REDACTED] en [REDACTED] te benaderen en zo nodig voor te stellen om een tijdelijk afwijkende verpakking in te voeren.

Dank en groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]

Verzonden: dinsdag 10 juli 2012 14:01

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]; _Dienstpostbus IGZ qdefect

Onderwerp: FW: Leveringsproblemen cytarabine

Urgentie: Hoog

Dag [REDACTED]

art. 10.2.g.

Wil jij vanwege mijn vakantie dit voorleggen aan de dienstdoende? Het lijkt mij verstandig [REDACTED] en [REDACTED] te benaderen en zo nodig voor te stellen om een tijdelijk afwijkende verpakking in te voeren.

Dank en groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED] ()

Verzonden: maandag 9 juli 2012 16:23

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Onderwerp: FW: Leveringsproblemen cytarabine

Urgentie: Hoog

[REDACTED] Kunnen wij nog iets doen?

art. 11.1.

[REDACTED]

@igz.nl

art. 10.2.e.

Van: [redacted]@amc.uva.nl]
Verzonden: maandag 9 juli 2012 15:59
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: Leveringsproblemen cytarabine
Urgentie: Hoog

Beste J [redacted]
ter vertrouwelijke info stuur ik je bijgaand bericht. Door een tekort aan het cytostaticum Cytarabine in Nederland dreigen we nieuwe patiënten niet meer te kunnen behandelen. Ook in het AMC is het momenteel zo dat we geen voorraad meer kunnen krijgen voor een evt. nieuwe patiënt met een AML als die zich vanmiddag aanmeldt. Ik zal pogen je ook nog telefonisch te bereiken, maar vond het nodig je persoonlijk te informeren!

[redacted]
apotheek AMC

Van: [redacted]@maartenskliniek.nl]
Verzonden: dinsdag 10 juli 2012 12:51
Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect; Berlo, M. van (Mos)
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Leveringsproblemen cytarabine

L.S..

Ter informatie de reactie van [redacted]

art. 11.1.

[redacted]
Ik wacht nu even af, indien nodig dan ben ik uiteraard bereid om actie te ondernemen.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Portefeuillehouder Geneesmiddelenmanagement Bestuur NVZA

Sint Maartenskliniek
Postbus 9011
6500 GM Nijmegen
Tel: [redacted]
Fax 024 3659006

Van: [redacted]@hospira.com]
Verzonden: dinsdag 10 juli 2012 12:04
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Leveringsproblemen cytarabine

Geachte [redacted]

Dank u voor uw mail. Zoals zojuist besproken, stuur ik dit direct door naar onze regulatory manager, [redacted] welke namens Hospira Benelux dit dossier onder beheer heeft.

Wellicht is het gemakkelijker/ sneller om dit direct met hem te bespreken. Ik weet dat hij vandaag niet op kantoor werkzaam is maar voor dringende zaken kunt u het best contact opnemen via ons kantoor in Antwerpen onder nr. +32 (0) [redacted]

Met vriendelijke groet,
[redacted]

Melding informatie

Zoekenmerk(en)	Tekort, Pfizer, verzoek tijdelijk afwijkende verpakking Fragmin RVG	Accounthouder	
Werkproces	Incidententoezicht	Behandelaar	
Werkprocesnr.		Programma	08 Geneesmiddelen
Ontvangstdatum	06-08-2012	Aandachtsgebied 1	8 Algemeen
Binnengekomen via	E-mail	Aandachtsgebied 2	
Type melding	Melding		

Beschrijving

Datum gebeurtenis

Beschrijving melding

30-AUG-12: [REDACTED]

28-AUG-12: Meldingoverleg besluit niet akkoord te gaan met [REDACTED] etiketten op tray en spuiten. art. 10.2.g.

24-AUG-12: Aanvullend verzoek [REDACTED] verpakkingen niet om te labelen op spuit en tray.

16-AUG-12: Tekort komt voor op Farmanco website en CBG is in dit geval op de hoogte gebracht van dit dreigende tekort.

12-AUG-12: LMO 8: [REDACTED] heeft tel contact gehad met Pfizer, [REDACTED].

[REDACTED] Men werkt nog aan oplossing. Blijkt ook de volgende sterkte te betreffen:
oplossing voor injectie
vervaldatum 02/2015, hoeveelheid: [REDACTED] art. 11.1.

[REDACTED] alsnog doen.

Voor de twee onderstaande [REDACTED] zijn er leveringsproblemen ontstaan. De verwachting is dat medio november 2012 weer kan worden geleverd.

- [REDACTED] oplossing voor injectie (wegwerpspuit)
- [REDACTED] oplossing voor injectie (wegwerpspuit)

07-AUG-12: IGZ gaat akkoord met ompakken vanwege beperkte beschikbaarheid van betrokken sterktes om eventuele tekorten te helpen voorkomen.

Status

Status	Gesloten	PRISMA-methode	<input type="checkbox"/>
Sluiting werkproces	30-08-2012		

Geslacht	
Leeftijdscategorie	
Letsel	
Juridische status	

Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is

Let op: ook invullen als het letsel onbekend is

Van: [redacted]
Verzonden: _dienstpostbus IGZ meldpunt
 maandag 6 augustus 2012 13:44
Aan: Dienstpostbus IGZ Utrecht @igz.nl
CC: [redacted]
Onderwerp: SPOED FW: Verzoek om ompakken Fragmin [redacted] en Fragmin
 [redacted] oplossing voor injectie

art. 10.2.g.

Urgentie: Hoog

SPOED graag innemen
 Naar [redacted]

art. 10.2.e.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
 Medewerker Meldpunt IGZ

.....
 Inspectie voor de Gezondheidszorg
Meldpunt IGZ

St. Jacobsstraat 61 | 3511 BS | Utrecht
 Postbus 2680 | 3500 BR | Utrecht

.....
 T 088 120 5000
 F 088 120 5001

<mailto:meldpunt@igz.nl>
<http://www.igz.nl>

Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
Nr. 2012 - [redacted]	DEP
Ingekomen .. - 6 AUG 2012	PARAAF
Relatie [redacted]	d.d
Melding	

art. 10.2.e.

Van: [redacted]
Verzonden: maandag 6 augustus 2012 13:26
Aan: _dienstpostbus IGZ meldpunt
Onderwerp: Verzoek om ompakken Fragmin [redacted] en Fragmin [redacted]
 oplossing voor injectie

art. 10.2.g.

Zeer geachte Inspectie,

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

Voor twee van onze onderstaande [redacted] zijn er leveringsproblemen ontstaan. De verwachting is dat wij medio november 2012 weer kunnen leveren.

[redacted] Fragmin (Dalteparine) [redacted] oplossing voor injectie (wegwerpspuit)

[redacted] Fragmin (Dalteparine) [redacted] oplossing voor injectie (wegwerpspuit)

Wij beschikken over een kleine voorraad buitenlandse Fragmin-verpakkingen, die wij voornemens zijn te laten ompakken. Het gaat om het volgende:

-1008 stuks [redacted] verpakkingen Fragmin [redacted] met vervaldatum: 07/2014

-1000 stuks [redacted] verpakkingen Fragmin [redacted] met vervaldatum: 02/2015

Het ompakken zal gebeuren door [redacted]

Wij horen graag of u het eens bent met deze werkwijze. Mocht u nog vragen hebben dan kunt u contact opnemen met ondergetekende.

Met vriendelijke groet,

art. 10.2.e.

art. 10.2.e.

[REDACTED]
Responsible pharmacist/PQCO
Medical - Specialty Care Business Unit
Tel: +31 ([REDACTED])
Mobile: +31 ([REDACTED])

- Pfizer bv
Rivium Westlaan 142 - 2909 LD Capelle aan den IJssel
P.O.Box 37 - 2900 AA Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.Pfizer.nl

Van: _Dienstpostbus IGZ qdefect art. 10.2.e.
Verzonden: dinsdag 7 augustus 2012 13:15
Aan: '[REDACTED], [REDACTED]@fizer.com'
Onderwerp: FW: SPOED FW: Verzoek om ompakken Fragmin [REDACTED]
[REDACTED] oplossing voor injectie art. 10.2.g.

Geachte [REDACTED]

IGZ gaat akkoord met ompakken van genoemde voorraad Fragmin injecties op de omschreven manier. Reden hiervoor is het willen voorkomen van eventuele tekorten aangezien er een beperkte beschikbaarheid is van alternatieven van deze sterktes.

Ik ga ervan uit dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

art. 10.2.e.

[REDACTED]
Inspecteur Geneesmiddelen GMP

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

.....
T 070 - [REDACTED]
M 06 - [REDACTED]
[REDACTED]@igz.nl
<http://www.igz.nl>

Van: _Dienstpostbus IGZ qdefect art. 10.2.e.
Verzonden: dinsdag 7 augustus 2012 11:33
Aan: [redacted] @igz.nl
Onderwerp: FW: SPOED FW: Verzoek om ompakken Fragmin [redacted]
art. 10.2.g. oplossing voor injectie

Urgentie: Hoog

Hoi [redacted], art. 10.2.g.
art. 10.2.e.

Hier een verzoek om te mogen ompakken. Het gaat om Fragmin injecties ([redacted]) waarvoor leveringsproblemen zijn ontstaan.

[redacted]

art.
11.1.

Graag je oordeel en wat ik de fabrikant kan leten weten,

Groet,
 [redacted] art. 10.2.e.



Doc 20.5

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 90460 2509 LL Den Haag

Pfizer BV
t.a.v. [redacted]
Rivlum Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel

art. 10.2.e.

Geneesmiddelen En
Medische Technologie

Wilh. van Pruisenweg 52
Den Haag
Postbus 90460
2509 LL Den Haag
T 070 304 15 00
F 070 304 15 70
www.lgz.nl

Inlichtingen bij

Datum 14-aug-2012
Onderwerp Ompakken Fragmin

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

T (070) 304

art. 10.2.e.

Ons kenmerk
2012-[redacted]

In antwoord op uw verzoek, d.d. 9 augustus om respectievelijk:

[redacted] stuks Fragmin [redacted] in Nederland geregistreerd onder nummer [redacted] - met lotnummer [redacted], tijdelijk met een [redacted] verpakking in de handel te brengen,

[redacted] stuks Fragmin [redacted] in Nederland geregistreerd onder nummer [redacted] - met lotnummer [redacted] tijdelijk met een [redacted] verpakking in de handel te brengen,

[redacted] stuks Fragmin [redacted] in Nederland geregistreerd onder nummer [redacted] - met lotnummer [redacted] tijdelijk met een [redacted] verpakking in de handel te brengen,

[redacted] stuks Fragmin [redacted] in Nederland geregistreerd onder nummer [redacted] - met lotnummer [redacted] tijdelijk met een [redacted] verpakking in de handel te brengen,

[redacted] stuks Fragmin [redacted] in Nederland geregistreerd onder nummer [redacted] - met lotnummer [redacted] tijdelijk met een [redacted] verpakking in de handel te brengen,

deel ik u het volgende mede.

In het belang van de continuïteit van de patiëntenzorg verleen ik u hiervoor toestemming onder de volgende voorwaarden:

1. De te Importeren producten zijn, afgezien van de etikettering en bijsluiters, geheel identiek aan de in Nederland geregistreerde sterkten [redacted]
2. De verpakkingen worden voorzien van een Nederlandse bijsluiters ofwel er wordt bijgeleverd een kopie van de in Nederland geregistreerde bijsluitertekst;
3. De buitenverpakkingen worden voorzien van een etiket met vermelding van het RVG-nummer, de Nederlandse productnaam alsmede de naam en vestigingsplaats van de registratiehouder;
4. Voor de [redacted] producten geldt aanvullend dat de injectiespuiten en de tray herlabeld worden in het Nederlands.
5. Het aanpassen van de verpakking vindt plaats bij een vergunninghouder.

Bijlagen

Uw kenmerk

Uw brief



6. Deze toestemming geldt voor de hierboven aangegeven hoeveelheden verpakkingen, voor een periode van 3 maanden vanaf dagtekening brief.

Ons kenmerk
2012-436943
WMP50442

Ik maak u erop attent dat aflevering uitsluitend mag geschieden via een in Nederland bevoegde apothekhoudende en dat de bepalingen uit de Geneesmiddelenwet ten aanzien van de geneesmiddelenbewaking voor deze verpakkingen onverkort van toepassing zijn.

Datum
14 augustus 2012

Hoogachtend,

art. 10.2.e.

Inspecteur

art. 10.2.e.

Van: [redacted] [redacted]@pfizer.com]

Verzonden: dinsdag 21 augustus 2012 17:52

Aan: Dienstpostbus IGZ qdefect

art. 10.2.g.

CC: [redacted]
Onderwerp: [redacted] - ompakken [redacted]

Bijlagen: [redacted] verpakkingen bij [redacted]

Categorieën: [redacted] art. 10.2.e.

Ik stuur u deze mail uit naam van [redacted]. Zij is momenteel met vakantie en ik fungeer als haar achterwacht.

Geachte [redacted],

art. 10.1.c. en 10.2.g.

Dank voor uw bericht.

Ten tijde van het telefonisch contact met [redacted] was nog niet helemaal duidelijk hoe dit tekort is ontstaan. In eerste instantie werd gedacht, dat de introductie van een [redacted] de reden was voor het tekort. Op 8 augustus jl. is er hierover een brief verstuurd, vanuit de betreffende afdeling, om alle apotheken en internisten te informeren over het tekort. Inmiddels hebben wij meer informatie verkregen over exacte oorzaak van het tekort:

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Met uw goedkeuring, willen wij het ompakken bij [redacted] in gang zetten voor onderstaande batches en bijbehorende aantallen, om zo het tekort tot aan november te kunnen opvullen.

- [redacted] stuks [redacted] verpakkingen [redacted] met vervaldatum: 07/2014
- [redacted] packs [redacted] with exp. date 02/2015
- [redacted] packs [redacted] with exp. date 01/2015
- [redacted] packs [redacted] with exp. date: 01/2015

[redacted]

[Redacted]

Wat betreft de [Redacted] stuks [Redacted] verpakkingen (Fragmin [Redacted])
Het ompakken van de spuit en de tray zal niet mogelijk zijn. Omdat de labels op de spuit
doorzichtig zijn, zal de [Redacted] label eerst verwijderd moeten worden, alvorens de Nederlands label kan
worden geplakt. De kans is zeer groot, dat tijdens dit proces de dunne/fragiele spuit beschadigd zullen
worden. De [Redacted] verpakkingen zijn de enige mogelijkheid om het tekort van Fragmin [Redacted]
op te vullen. Wij willen u vragen of u zou willen heroverwegen of de [Redacted] verpakkingen hetzelfde
behandeld mogen worden als de [Redacted] en [Redacted]? In de bijlage kunt u zien hoe de artworks van de
verschillende verpakkingen eruit zien.

De volgende bijlagen zijn toegevoegd:

- artworks Nederlandse [Redacted]
- artworks [Redacted]
- artworks [Redacted] (kartonnen omdoos)
- artworks [Redacted]

De release van de omgepakte Fragmin en tevens EU-release van [Redacted] Fragmin (geproduceerd in
[Redacted]) zal gedaan worden door [Redacted] (tevens ook geregistreerd voor
release in het huidige registratiedossier).

Wanneer de buitenlandse verpakkingen zijn omgepakt, vrijgegeven en klaar om te worden geplaatst op de
Nederlandse markt, zal hierover gecommuniceerd gaan worden richting onze klanten. Indien u wenst,
sturen we u daarvan te zijner tijd graag een exemplaar.

Mocht u verder nog aanvullende informatie wensen dan kunt u contact opnemen met mijn achterwacht [Redacted]

Met belangstelling uitkijkend naar uw toestemmingsbrief.
Vriendelijke groet,

[Redacted]

Regulatory Affairs
Pfizer BV
Rivium Westlaan 142
2909LD Capelle a/d IJssel
Ph: +31 (0) [Redacted]
Mob: +31 (0) [Redacted]
@: [Redacted]@pfizer.com

The content of this e-mail and of its possible attachments is intended for the named addressee(s) only. It contains information which may be confidential and which may also be privileged. Unless you are the named addressee or authorised to receive for the addressee you may not copy or use it, or disclose the e-mail or its content to anyone else. If you receive this e-mail in error please notify the originator immediately and then destroy it.

From: _Dienstpostbus IGZ qdefect [mailto:igz-qdefect@igz.nl]
Sent: dinsdag 14 augustus 2012 11:29 art. 10.2.e. art. 10.2.g.
To: [Redacted]
Subject: RE: Nieuwv erzoek om ompakken [Redacted] en [Redacted]

Geachte [Redacted] art. 10.2.e.

In vervolg op het telefoongesprek vorige week met [Redacted], inspecteur, zal een toestemmingsbrief volgen
voor het ompakverzoek vanwege een tekort aan Fragmin-verpakkingen.
Besproken is hoe het tekort is ontstaan en hoe de IGZ de situatie beoordeeld. Voor de toestemming voor
ompakken geldt in elk geval aanvullend dat de [Redacted] spuit en ook de tray moeten worden
voorzien van Nederlandse etiketten.

Graag nog reactie op de volgende punten.

- Het advies is om apotheken en groothandels te informeren over de wisselende verpakkingen vanwege een dreigende tekort.
- IGZ zal nog vernemen bij welke (definitieve) vergunninghouder wordt ompakt.
- IGZ verzoekt om voorbeelden van artwork van de buitenlandse verpakkingen,
- IGZ verzoekt om het plan van [redacted] voor de situatie tot november.

art. 10.2.g.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Inspecteur

art. 10.2.e.

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Prulsenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

.....
M [redacted]
<http://www.igz.nl>

Van: [redacted]@pfizer.com]

art. 10.2.e.

Verzonden: donderdag 9 augustus 2012 14:34

art. 10.2.g.

Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect; _dienstpostbus IGZ meldpunt

Onderwerp: Nieuwv erzoek om ompakken [redacted]

Geachte [redacted], art. 10.2.e.

Om het leveringsprobleem van Fragmin gedeeltelijk te kunnen ondervangen, zijn wij voornemens om, naast de genoemde verpakkingen van mijn email d.d. 9 augustus (zie hieronder), ook een aantal [redacted] Fragminverpakkingen om te laten pakken.

Het gaat om de volgende batches:

-Fragmin [redacted] oplossing voor injectie
charge: [redacted] vervaldatum 02/2015, hoeveelheid: [redacted] stuks

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

-Fragmin [redacted] oplossing voor injectie
charge: [redacted] vervaldatum 01/2015, hoeveelheid: [redacted] stuks
charge: [redacted] vervaldatum: 01/2015, hoeveelheid [redacted] stuks

[redacted]

[redacted]

Wat betreft de eerder aangemelde ompak-actie voor onderstaande verpakkingen:

art. 10.2.e.

Van: [redacted]
 Verzonden: dinsdag 28 augustus 2012 17:27
 Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect
 Onderwerp: RE: [redacted] - ompakken [redacted]
 [redacted] verpakkingen [redacted]

art. 10.2.g.

Geachte [redacted] art. 10.2.e.

art. 10.2.g.

Hartelijk dank voor uw brief en mail. De brief had mij afgelopen donderdag nog niet bereikt, maar wel op vrijdag.

De betreffende vraag over de ompak van [redacted] verpakkingen, meer specifiek de ompak van tray en label heeft [redacted]

Wij begrijpen uw standpunt volkomen en zijn het met u eens inzake het voorkomen van fouten die geïntroduceerd zouden kunnen worden door de onleesbaarheid vanwege [redacted]

Op dit moment overwegen we daarom niet meer om de [redacted] verpakkingen te laten ompakken, vanwege de complexiteit van de herlabeling van tray en spuiten en het hersluiten ervan.

Vriendelijke groet,

art. 10.2.e.

From: _Dienstpostbus IGZ qdefect [mailto:igz-qdefect@igz.nl]

Sent: maandag 27 augustus 2012 16:37 art. 10.2.e.

art. 10.2.g.

To: [redacted]
Subject: RE: [redacted] - ompakken [redacted]
 verpakkingen bij [redacted]

Geachte [redacted] art. 10.2.e.

art. 10.2.g.

Nogmaals dank voor de aanvullende informatie in uw laatste email. In vervolg op uw vraag over het ompakken van de [redacted] verpakkingen kan ik u het volgende laten weten.

Vandaag hebben een aantal GMP-inspecteurs de zaak besproken. Besloten is dat niet wordt afgeweken van de aanvullende eis ook de tray en spuiten om te labelen van de [redacted] verpakkingen. De spuiten worden veel gebruikt in ziekenhuizen waar bij toediening de etiketten totaal onleesbaar zijn door het [redacted]. Dat geeft teveel risico's op fouten.

De eerder toegestuurde brief van de IGZ met toestemming voor het ompakken van de buitenlandse verpakkingen blijft dus ongewijzigd.

Ik ga ervan uit u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

art. 10.2.e.

 [redacted]
 Inspecteur Meldingenteam GMP/GDP

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
 Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

 T 06 - [redacted]
 [redacted]@igz.nl
<http://www.igz.nl>

Melding informatie

art. 10.2.e.

Zoekenmerk(en)	Tekort, cytostatica Fluorouracil en Epirubicine, Accord, [redacted]	Accounthouder	[redacted]
Werkproces	incidenttoezicht	Behandelaar	[redacted]
Werkprocesnr.	[redacted]	Programma	08 Geneesmiddelen
Ontvangstdatum	07-09-2012	Aandachtsgebied 1	8 Algemeen
Binnengekomen via	E-mail	Aandachtsgebied 2	[redacted]
Type melding	Melding		

Beschrijving

art. 10.2.e.
en 10.2.g.

Datum gebeurtenis: [redacted]

Beschrijving melding: 02-Okt-12: Bericht van [redacted] dat ompakken voor hen [redacted] niet haalbaar is.
 17-SEP-12: LMO8: besluit om tijdelijk buitenlandse verpakking toe te staan.
 10-SEP-12: Aanvullende informatie gevraagd voor aanvraag. Aanvraag voor leveren [redacted] wordt afgewezen als buitenlandse verpakkingen geleverd kunnen worden. [redacted] hiervan op de hoogte houden.
 07-SEP-12: Aanvraag voor buitenlandse verpakking van [redacted]. Zie ook melding [redacted] van [redacted] vernomen dat zij leveringsprobleem ondervinden met Fluorouracil [redacted]. Zij proberen hiervoor, zo spoedig mogelijk, een oplossing te zoeken.

Status

Status: Gesloten

Sluiting werkproces: 18-09-2012

PRISMA-methode

Geslacht: [redacted]

Leeftijdscategorie: [redacted]

Letsel: [redacted]

Juridische status: [redacted]

Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is
 Let op: ook invullen als het letsel onbekend is

@igz.nl

art. 10.2.e.

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 10 september 2012 12:48
Aan: [REDACTED]
CC: _Dienstpostbus IGZ qdefect; _dienstpostbus IGZ meldpunt
Onderwerp: RE: Voorraadproblemen betreffende Fluorouracil en Epirubicine - Aanvraag import buitenlandse verpakkingen

Dag [REDACTED]

art. 10.2.e.
en 10.2.g.

Onderstaande casus is voor wat betreft fluorouracil vanochtend in het Meldingenoverleg LMO Pr 8 [REDACTED] besproken.

Conform het gestelde op de Farmanco website, kan [REDACTED] niet leveren om onbekende redenen. [REDACTED] en [REDACTED] hebben een registratie voor fluorouracil 50mg/ml maar voeren dit product in Nederland niet om [REDACTED] redenen.

Besloten is [REDACTED] te wijzen op de voorwaarden waaronder IGZ een tijdelijk afwijkende verpakking kan toestaan. Deze communicatie loopt via ons LMO (lc [REDACTED]). Als aan de voorwaarden wordt voldaan, kan deze procedure gevolgd worden.

Ondertussen is – zoals aangegeven door [REDACTED] van het meldpunt - een aanvraag binnengekomen van een andere firma ([REDACTED]) met het verzoek een niet in Nederland geregistreerd fluorouracil bevattend product te mogen leveren (vanuit [REDACTED]) op [REDACTED] verklaring.

De procedure tijdelijk afwijkende verpakking volgen heeft de voorkeur, omdat het hier hetzelfde product als het in Nederland geregistreerde product betreft alleen dan met een buitenlandse verpakking. Onderdeel van de toestemming Tijdelijk Afwijkende Verpakking is oa dat er bijv een sticker met NL tekst op het doosje wordt geplakt en de NL bijsluiter wordt bijgeleverd of zelfs bij verpakt wordt (nog vast te stellen via [REDACTED] hoe dit precies gaat gebeuren). Als men op artsenverklaring zou leveren, dan legt men de verantwoordelijkheid van het gebruik van een niet in Nederland geregistreerd product bij de arts en daar is deze regeling cf Art 3.17 van de Regeling geneesmiddelenwet niet voor bedoeld en het is niet wenselijk deze route te volgen als [REDACTED] wel kan leveren via de procedure tijdelijk afwijkende verpakking.

Epirubicine is niet besproken, is nu (nog) geen tekort. Mocht dat ontstaan en mocht [REDACTED] zich melden, dan is de route tijdelijk afwijkende verpakking wellicht een optie.

MVG

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 7 september 2012 16:15
Aan: [REDACTED]
CC: _Dienstpostbus IGZ qdefect
Onderwerp: FW: Voorraadproblemen betreffende Fluorouracil en Epirubicine - Aanvraag import buitenlandse verpakkingen

@igz.nl

art. 10.2.e.
en 10.2.g.

Dag [REDACTED]

Zie onderstaande e-mail wisseling:

1. fluoro-uracil
Dit product is helemaal niet meer verkrijgbaar. De enige optie is import. Wil jij beoordelen of wij hier toestemming voor kunnen verlenen?

2. Epirubicine

Is nu nog leverbaar, maar dat kan snel veranderen. [redacted] hoopt tot week 45 (5-11 nov) te kunnen leveren, maar ze verwachten dat het niet gaat lukken.

[redacted] heeft een handelsvergunning voor deze producten. Wellicht overleg a.s. maandag?

Groet,

[redacted]

Van: _dienstpostbus IGZ meldpunt

Verzonden: vrijdag 7 september 2012 15:42

[redacted]@igz.nl

art. 10.2.e.
en 10.2.g.

Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect; [redacted]

CC: [redacted]

Onderwerp: FW: Voorraadproblemen betreffende Fluorouracil en Epirubicine - Aanvraag import buitenlandse verpakkingen

Dag [redacted]

Zie onderstaande mailwisseling over het tekort cytostatica. Deze melding zal via de reguliere weg worden ingeboekt door het meldpunt.

Het tekort van het middel Fluorouracil van [redacted] is ook bekend onder [redacted] maar reeds afgesloten.

[redacted] art. 11.1.

Via het [redacted] kanaal is er een aanvraag binnengekomen van [redacted] om het product te importeren vanuit [redacted].

Met vriendelijke groet,

[redacted]

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg

Meldpunt IGZ

St. Jacobsstraat 16 | 3511 BS | Utrecht

Postbus 2680 | 3500 BR | Utrecht

.....
T 088-1205000

F 088-1205001

meldpunt@igz.nl

www.igz.nl

Doc 21.3

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@accord-healthcare.com]

Verzonden: vrijdag 7 september 2012 14:30

art. 10.2.e.

Aan: _dienstpostbus IGZ meldpunt

CC: 'Farmanco'

Onderwerp: Voorraadproblemen betreffende Fluorouracil en Epirubicine - Aanvraag Import buitenlandse verpakkingen

Geachte heer, mevrouw,

Eerder deze week ontvingen wij onderstaande email van Farmanco over leveringsproblemen met Fluorouracil en Epirubicine.

[redacted]
[redacted] art. 10.2.g.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

art. 10.2.g.

Zou u ons voor de import van buitenlands product toestemming willen verlenen?

Met vriendelijke groeten,

art. 10.2.e.

[REDACTED]
Product Manager Hospital



Accord Healthcare B.V.
De Waterman 15A
Postbus 95
4890 AB Rijsbergen

T: +31 (0)76 [REDACTED]
F: +31 (0)76 596 4060

Bezoek onze vernieuwde Europese website:
www.accord-healthcare.eu

Van: Farmanco [mailto:Farmanco@knmp.nl]
Verzonden: woensdag 5 september 2012 9:52
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: nogmaals [REDACTED]

art. 10.2.e.
en 10.2.g.

Beste [REDACTED]

Inmiddels heb ik duidelijk hoe het met de beschikbaarheid van beide cytostatica zit.

[REDACTED]
[REDACTED] Ik zet het dan graag op Farmanco.

Groeten van [REDACTED]

Farmanco, meldpunt voor beschikbaarheid geneesmiddelen
Laboratorium Nederlandse Apothekers
Alexanderstraat 11
2500 GL DEN HAAG
F: 070-[REDACTED]
E: farmanco@knmp.nl

Farmanco is te raadplegen via www.farmanco.knmp.nl

Van: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@accord-healthcare.com]
Verzonden: vrijdag 31 augustus 2012 14:41

art. 10.2.e.
en 10.2.g.

Aan: Farmanco

Onderwerp: RE: nogmaals [REDACTED]

Beste [REDACTED]

art. 10.1.c.

[REDACTED]

Mocht dit niet mogelijk zijn dan hoor ik dat graag. Mogelijk kunnen wij in dat geval wat betekenen.

Met vriendelijke groeten,

[REDACTED]
Product Manager Hospital



Accord Healthcare B.V.
De Waterman 15A
Postbus 95
4890 AB Rijsbergen

T: +31 [REDACTED]
F: +31 (0)76 596 4060

Bezoek onze vernieuwde Europese website:
www.accord-healthcare.eu

Van: Farmanco [mailto:Farmanco@knmp.nl]
Verzonden: vrijdag 31 augustus 2012 14:15
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: nogmaals [REDACTED]

art. 10.2.e.
en 10.2.g.

Beste [REDACTED]

Ik heb zojuist van [REDACTED] vernomen dat zij leveringsprobleem ondervinden met [REDACTED]. Zij proberen hiervoor, zo spoedig mogelijk, een oplossing te zoeken. Het advies dat zij ons nu geven is om uit te zoeken of import mogelijk is. Met uw reactie van vanochtend in herinnering wil ik u deze informatie toch even doorspelen.

[REDACTED]

Vriendelijke groet van [REDACTED]

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@accord-healthcare.com]
Verzonden: vrijdag 31 augustus 2012 11:54
Aan: Farmanco
CC: [redacted]@accord-healthcare.com
Onderwerp: RE: Fluorouracil [redacted] beschikbaar?

art. 10.2.e.
en 10.2.g.

Geachte [redacted],

Zou u kunnen controleren of u het juiste nummer heeft? Het correcte nummer is [redacted] Wij zijn 24 uur per dag bereikbaar op dit nummer.

art. 10.1.c.

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Met vriendelijke groeten,

[redacted]
Product Manager Hospital



Accord Healthcare B.V.
De Waterman 15A
Postbus 95
4890 AB Rijsbergen

T: +31 [redacted]
F: +31 (0)76 596 4060

Bezoek onze vernieuwde Europese website:
www.accord-healthcare.eu

Van: Farmanco [mailto:Farmanco@knmp.nl]
Verzonden: vrijdag 31 augustus 2012 11:33
Aan: [redacted]@accord-healthcare.com
CC: [redacted]@accord-healthcare.com
Onderwerp: Fluorouracil [redacted] beschikbaar?
Urgentie: Hoog

art. 10.2.e.
en 10.2.g.

Beste [redacted],

Omdat de telefoon niet wordt opgenomen probeer ik u via de mail een ziekenhuisfarmacie gerichte vraag te stellen.

[redacted] kan momenteel geen [redacted] leveren. De enige vorm die (nog) leverbaar is is die van 20 ml. [redacted] kan helemaal niet leveren omdat ze het product uit het assortiment hebben genomen.

De hoop is op [redacted] gevestigd; heeft u leverbaar:

- FLUOROURACIL ACCORD INJVLST [redacted]

- FLUOROURACIL ACCORD : [REDACTED]
- FLUOROURACIL ACCORD : [REDACTED]
- FLUOROURACIL ACCORD : [REDACTED]
- FLUOROURACIL ACCORD : [REDACTED]

Ik wacht met zeer veel belangstelling uw reactie af.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

art. 10.2.e.

Farmanco, meldpunt voor beschikbaarheid geneesmiddelen
Laboratorium Nederlandse Apothekers
Alexanderstraat 11
2500 GL DEN HAAG
F: 070- [REDACTED]
E: farmanco@knmp.nl

Farmanco is te raadplegen via www.farmanco.knmp.nl

Doc 21.3

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@accord-healthcare.com]

art. 10.2.e.

Verzonden: vrijdag 7 september 2012 14:30

Aan: _dlenstpostbus IGZ meldpunt

CC: 'Farmanco'

Onderwerp: Voorraadproblemen betreffende Fluorouracil en Epirubicine - Aanvraag Import buitenlandse verpakkingen

Geachte heer, mevrouw,

Eerder deze week ontvingen wij onderstaande email van Farmanco over leveringsproblemen met Fluorouracil en Epirubicine.

[redacted]
[redacted]
art. 10.2.g.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

art. 10.2.g.

Zou u ons voor de import van buitenlands product toestemming willen verlenen?

Met vriendelijke groeten,

art. 10.2.e.

[REDACTED]
Product Manager Hospital



Accord Healthcare B.V.
De Waterman 15A
Postbus 95
4890 AB Rijsbergen

T: +31 (0)76 [REDACTED]
F: +31 (0)76 596 4060

Bezoek onze vernieuwde Europese website:
www.accord-healthcare.eu

Van: Farmanco [mailto:Farmanco@knmp.nl]
Verzonden: woensdag 5 september 2012 9:52
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: nogmaals [REDACTED]

art. 10.2.e.
en 10.2.g.

Beste [REDACTED]

Inmiddels heb ik duidelijk hoe het met de beschikbaarheid van beide cytostatica zit.

[REDACTED]
[REDACTED] Ik zet het dan graag op Farmanco.
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Groeten van [REDACTED]

Farmanco, meldpunt voor beschikbaarheid geneesmiddelen
Laboratorium Nederlandse Apothekers
Alexanderstraat 11
2500 GL DEN HAAG
F: 070-[REDACTED]
E: farmanco@knmp.nl

Farmanco is te raadplegen via www.farmanco.knmp.nl

Van: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@accord-healthcare.com]
Verzonden: vrijdag 31 augustus 2012 14:41

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@accord-healthcare.com]
Verzonden: vrijdag 31 augustus 2012 11:54
Aan: Farmanco
CC: [redacted]@accord-healthcare.com
Onderwerp: RE: Fluorouracil [redacted] beschikbaar?

art. 10.2.e.
en 10.2.g.

Geachte [redacted],

Zou u kunnen controleren of u het juiste nummer heeft? Het correcte nummer is [redacted] Wij zijn 24 uur per dag bereikbaar op dit nummer.

art. 10.1.c.

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Met vriendelijke groeten,

[redacted]
Product Manager Hospital



Accord Healthcare B.V.
De Waterman 15A
Postbus 95
4890 AB Rijsbergen

T: +31 [redacted]
F: +31 (0)76 596 4060

Bezoek onze vernieuwde Europese website:
www.accord-healthcare.eu

Van: Farmanco [mailto:Farmanco@knmp.nl]
Verzonden: vrijdag 31 augustus 2012 11:33
Aan: [redacted]@accord-healthcare.com
CC: [redacted]@accord-healthcare.com
Onderwerp: Fluorouracil [redacted] beschikbaar?
Urgentie: Hoog

art. 10.2.e.
en 10.2.g.

Beste [redacted],

Omdat de telefoon niet wordt opgenomen probeer ik u via de mail een ziekenhuisfarmacie gerichte vraag te stellen.

[redacted] kan momenteel geen [redacted] leveren. De enige vorm die (nog) leverbaar is is die van 20 ml.
[redacted] kan helemaal niet leveren omdat ze het product uit het assortiment hebben genomen.

De hoop is op [redacted] gevestigd; heeft u leverbaar:

- FLUOROURACIL ACCORD INJVLST [redacted]

- FLUOROURACIL ACCORD [REDACTED]
- FLUOROURACIL ACCORD [REDACTED]
- FLUOROURACIL ACCORD [REDACTED]
- FLUOROURACIL ACCORD [REDACTED]

Ik wacht met zeer veel belangstelling uw reactie af.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

art. 10.2.e.

Farmanco, meldpunt voor beschikbaarheid geneesmiddelen
Laboratorium Nederlandse Apothekers
Alexanderstraat 11
2500 GL DEN HAAG
F: 070-[REDACTED]
E: farmanco@knmp.nl

Farmanco is te raadplegen via www.farmanco.knmp.nl

Van: _Dienstpostbus IGZ qdefect
Verzonden: maandag 10 september 2012 14:49
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Top pharma, FLUOROURACIL

@igz.nl

art. 10.2.e.

Oke, we houden je op de hoogte. Ik zet de actiepunten in WPM erbij,

Groet,
[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: maandag 10 september 2012 13:04
Aan: _dienstpostbus IGZ meldpunt
CC: _Dienstpostbus IGZ qdefect
Onderwerp: RE: Top pharma, FLUOROURACIL

@igz.nl

art. 10.2.e.

art. 11.1.

Hallo collega's,

[redacted]

kan je als de toestemming Tijdelijk Afwijkende Verpakking (TAV) wordt gegeven dit ook aan het Meldpunt doorgeven en aan mij?

Graag ook een seintje als de aanvraag TAV niet gaat lukken.

MVG
[redacted]

Van: _dienstpostbus IGZ meldpunt
Verzonden: vrijdag 7 september 2012 9:46
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: Top pharma, FLUOROURACIL

@igz.nl

art. 10.2.e.
en 10.2.g.

Hallo [redacted]

Hierbij de laatste gegevens over de aanvraag voor Fluorouracie [redacted].

Met vriendelijk groet,

[redacted]
Medewerker Meldpunt IGZ

.....
Meldpunt IGZ

.....
T 088 1205000
T 06 15035572

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@toppharma.nl]
Verzonden: donderdag 6 september 2012 15:43
Aan: _dienstpostbus IGZ meldpunt
Onderwerp: RE: Top pharma, FLUOROURACIL

art. 10.2.e.

Geachte [redacted],

Bedankt voor uw antwoord.
Wat betreft de SPC:.

- Deze heb ik toegevoegd aan deze mail.

Wat betreft de verklaring omtrent GMP:

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

Met vriendelijke groet,

art. 10.2.e.

Van: _dienstpostbus IGZ meldpunt [mailto:meldpunt@igz.nl]
Verzonden: donderdag 6 september 2012 14:00
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Top pharma, FLUOROURACIL

Geachte [REDACTED]

Uw e-mail van 4 september 2012 en uw aanvullende e-mail van 6 september 2012 over het verzoek voor toestemming voor het afleveren van [REDACTED] Fluorouracil voor de behandeling van gemetastaseerd mammacarcinoom is in goede orde ontvangen.

De inspectie heeft aanvullende informatie nodig voordat zij uw verzoek in behandeling kan nemen. Om te kunnen beoordelen of aflevering van Fluorouracil voor de behandeling van Fluorouracil voldoet aan de voorwaarden uit artikel 40 lid 3 onder c van de Geneesmiddelenwet, en nader uitgewerkt in 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet, vraagt de inspectie u de volgende informatie te overleggen:

1. Wij verzoeken u informatie over het product mee te sturen, zoals bijvoorbeeld een bijsluiter of een SPC (Summary of Product Characteristics ofwel de IB1-tekst)
2. Een verklaring waaruit blijkt dat het geneesmiddel onder GMP omstandigheden is gemaakt. In dit geval is de fabrikant in de EU gevestigd. Wij verzoeken u de opgave van naam en adres van de fabrikant (of een kopie van de fabrikantenvergunning).

Zodra de inspectie bovenstaande stukken ontvangen heeft, zullen wij uw verzoek in behandeling nemen.

In afwachting van de benodigde informatie.

Met vriendelijk groet,

[REDACTED]
Medewerker Meldpunt IGZ

.....
Meldpunt IGZ

.....
T 088 1205000

art. 10.2.e.

Van: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@toppharma.nl]
Verzonden: donderdag 6 september 2012 9:35
Aan: _dienstpostbus IGZ meldpunt
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Top pharma, FLUOROURACIL
Urgentie: Hoog

art. 10.2.e.



Geachte heer / mevrouw,

Hierbij wil ik volgende documentatie toevoegen aan het dossier FLUOROURACIL:

- 2e artsenverklaring met indicatie
- print van farmanco website waaruit een dringend tekort op de Nederlandse markt blijkt.

Graag verneem ik spoedig uw besluit aangaande het betreffende dossier en helpen bijgevoegde gegevens u om een beslissing in deze te maken.

Met vriendelijke groet, / Best regards,

art. 10.2.e.

██████████
account manager

TOP Pharma B.V.
Molenweg 12
5953 JR REUVER
Nederland
Tel. : +31(0) ██████████
Fax : +31(0)77 476 2925
Mob.: +31(0) ██████████

TOP Pharma distribution centre
Boelewerf 2
2987 VD RIDDERKERK
Nederland
Tel. : +31 ██████████

E-mail : ██████████@toppharma.nl
Website: www.toppharma.nl
www.eureco-pharma.nl

art. 10.2.g.

- [redacted] stuks [redacted] verpakkingen [redacted] met vervaldatum: 07/2014
- [redacted] stuks [redacted] verpakkingen [redacted] met vervaldatum: 02/2015

[redacted]

Wij horen graag of u het hiermee eens bent. Mocht u nog vragen hebben dan kunt u contact opnemen met ondergetekende.

Met vriendelijke groet,

art. 10.2.e.

[redacted]
Responsible pharmacist/PQCO
Medical - Specialty Care Business Unit
Tel: +31 (0) [redacted]
Mobile: +31 [redacted]
Fax: +31 (0) 10 40 64 382
Pfizer bv
Rivium Westlaan 142 - 2909 LD Capelle aan den IJssel
P.O.Box 37 - 2900 AA Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.Pfizer.nl

From: [redacted]
Sent: donderdag 9 augustus 2012 10:22
To: Dienstpostbus IGZ qdefect
Cc: [redacted]
Subject: RE: SPOED FW: Verzoek om ompakken [redacted]
[redacted] oplossing voor Injectie

art. 10.2.e.

art. 10.2.g.

Geachte [redacted] art. 10.2.e.

Dank voor uw snelle reactie.
Ik wilde u nog even aangeven, dat er een vermeldingfout is ontstaan, in mijn originele email dd. 7 augustus:

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

- [redacted] stuks [redacted] verpakkingen [redacted] met vervaldatum: 07/2014
- [redacted] stuks [redacted] verpakkingen [redacted] met vervaldatum: 02/2015

zou moeten zijn:

- 1 [redacted] stuks [redacted] verpakkingen [redacted] met vervaldatum: 07/2014
- [redacted] stuks [redacted] verpakkingen [redacted] met vervaldatum: 02/2015

Excuus voor de foutieve vermelding. Wij zijn voornemens het ompakken begin volgende week in gang te zetten.

Met vriendelijke groet,

art. 10.2.e.

[redacted]
Responsible pharmacist/PQCO
Medical - Specialty Care Business Unit
Tel: +31 (0) 10 40 64 592
Mobile: +31 ([redacted]
Fax: +31 (0) [redacted]
Pfizer bv
Rivium Westlaan 142 - 2909 LD Capelle aan den IJssel
P.O.Box 37 - 2900 AA Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.Pfizer.nl



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 90460 2509 LL Den Haag

art. 10.2.e.

Accord Healthcare B.V.
t.a.v. [REDACTED]
Postbus 95
4890 AB RIJSBERGEN

**Geneesmiddelen En
Medische Technologie**

Wilh. van Pruisenweg 52
Den Haag
Postbus 90460
2509 LL Den Haag
T 070 304 15 00
F 070 304 15 70
www.igz.nl

Inlichtingen bij

Mw. [REDACTED]
[REDACTED]@igz.nl
T (070) 304 16 89

Datum 18 september 2012
Onderwerp Tijdelijk afwijkende verpakking Fluorouracil.

Ons kenmerk

Geachte [REDACTED]

In antwoord op uw verzoek van d.d. 14-09-2012 om Fluorouracil [REDACTED]
[REDACTED] - In Nederland geregistreerd onder nummer RVG [REDACTED] - tijdelijk
met een [REDACTED] verpakking in de handel te brengen, deel
ik u het volgende mede.

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

In het belang van de continuïteit van de patiëntenzorg verleen ik u hiervoor
toestemming onder de volgende voorwaarden:

1. Het te importeren product is afgezien van de etikettering en bijsluter geheel identiek aan het in Nederland geregistreerde Fluorouracil [REDACTED] 50mg/ml.
2. De verpakkingen worden voorzien van een Nederlandse bijsluter ofwel er wordt bijgeleverd een kopie van de in Nederland geregistreerde bijslulertekst;
3. De buitenverpakkingen worden voorzien van een etiket met vermelding van het RVG-nummer, de Nederlandse productnaam alsmede de naam en vestigingsplaats van de registratiehouder;
4. Het aanpassen van de verpakking vindt plaats bij een vergunninghouder;
5. Deze toestemming geldt voor een hoeveelheid van 600 verpakkingen van 250mg/5ml, 300 verpakkingen van 500mg/10ml, 3200 verpakkingen van 1000mg/20ml en 200 verpakkingen van 5000mg/100ml voor een periode van maximaal 3 maanden.

Ik maak u erop attent dat aflevering uitsluitend mag geschieden via een in Nederland bevoegde apotheekhoudende en dat de bepalingen uit de Geneesmiddelenwet ten aanzien van de geneesmiddelenbewaking voor deze verpakkingen onverkort van toepassing zijn.

Hoogachtend,

[REDACTED]
Inspecteur

[REDACTED]
art. 10.2.e.

Verzonden: _Dienstpostbus IGZ qdefect
maandag 24 september 2012 15:31
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Voorraadproblemen betreffende Fluorouracil en Epirubicine - Aanvraag import buitenlandse verpakkingen

Geachte [REDACTED],

Aan uw verzoek af te zien van de wettelijke eisen aan de buitenlandse verpakkingen Fluorouracil wat betreft de bijsluiters en de etikettering kan de IGZ niet tegemoet komen zoals de situatie nu is.. In de meeste gevallen is de termijn voor ompakken en omlabelen ruim voldoende en zien we geen speciale reden dat dat nu niet mogelijk is.

Wij willen u wijzen op de mogelijkheid het omlabelen en het toevoegen van bijsluiters aan gespecialiseerde ompakbedrijven met fabrikantenvergunning over te laten zoals vaak wordt gedaan (Bijvoorbeeld [REDACTED])

art. 10.2.g.

Ik ga er vanuit u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Inspecteur Meldingenteam GMP/GDP

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag
.....
<http://www.lgz.nl>

Van: [REDACTED] [REDACTED]@accord-healthcare.com]

art. 10.2.e.

Verzonden: donderdag 20 september 2012 16:41

Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect

CC: [REDACTED]

Onderwerp: RE: Voorraadproblemen betreffende Fluorouracil en Epirubicine - Aanvraag Import buitenlandse verpakkingen

Geachte [REDACTED],

Hartelijk dank voor de snelle reactie.

Met betrekking tot de gestelde voorwaarden heb ik een aantal kanttekeningen en/of vragen:

2. Is het mogelijk om een kopie van de bijsluitertekst en de SPC digitaal te leveren aan de bestellende ziekenhuizen?

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

3. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
5. De hoeveelheden die worden genoemd zijn de hoeveelheden die maandelijks worden verstrekt. Betekent dit punt dat wij na 1 maand opnieuw contact zoeken met de IGZ of kan dit punt worden gewijzigd zodat dit een maandelijkse afname laat zien? Vanzelfsprekend zullen wij de leveringen stoppen wanneer Nederlands product beschikbaar komt.

De huidige (Nederlandse) voorraad zal onvoldoende zijn om levering na komende week te garanderen. Het is zelfs zeer waarschijnlijk dat het einde van volgende week niet gehaald wordt. Op het moment dat de IGZ toestemming geeft kost het ons 3-4 werkdagen om de voorraden voor de Nederlandse markt beschikbaar te hebben.

Ik hoor graag van u of u op basis van bovenstaande tekst de voorwaarden van de toestemming kunt wijzigen.

Met vriendelijke groeten,

[REDACTED]
Product Manager Hospital

art. 10.2.e.



Accord Healthcare B.V.
De Waterman 15A
Postbus 95
4890 AB Rijsbergen

T: +31 (0) [REDACTED]
F: +31 (0)76 596 4060

Bezoek onze vernieuwde Europese website:
www.accord-healthcare.eu

Van: _Dienstpostbus IGZ qdefect [mailto:igz-qdefect@igz.nl]

Verzonden: donderdag 20 september 2012 16:00

art. 10.2.e.

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: RE: Voorraadproblemen betreffende Fluorouracil en Epirubicine - Aanvraag Import buitenlandse verpakkingen

Geachte [REDACTED]

Bedankt voor het artikel het is hier met belangstelling ontvangen.

Hierbij ontvangt u de toestemming voor het afleveren van de buitenlandse verpakkingen Fluorouracil. In de bijlage de toestemmingsbrief van de IGZ die naar u wordt verzonden.

Na overleg kan echter toch niet worden afgeweken van de wettelijke eis van een Nederlandse bijsluiter en labels.

Ik ga er vanuit u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

Inspecteur Meldingenteam GMP/GDP

art. 10.2.e.

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Prulsenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag
.....
<http://www.igz.nl>

Van: [redacted]@accord-healthcare.com]

Verzonden: vrijdag 14 september 2012 14:58

art. 10.2.e.

Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect

Onderwerp: RE: Voorraadproblemen betreffende Fluorouracil en Epirubicine - Aanvraag import buitenlandse verpakkingen

Geachte [redacted],

Hieronder vindt u de email die ik had voorbereid voordat ik wist dat er Nederlandse voorraad beschikbaar zou komen. De bijlagen volgen zo spoedig mogelijk.

art. 10.1.c. en 10.2.g.

Bij deze ook het artikel waar ik het over had:

http://content.yudu.com/A1uwqi/BJMPVol3Iss2/resources/index.htm?utm_source=Email+Campaign&utm_medium=email&utm_campaign=255607-Campaign+-+08/12/2011, vanaf pagina 24. Het is een korte beschrijving van verschillende manieren die in EU-landen worden gebruikt om geneesmiddelen in te kopen. [redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted] dank voor uw snelle reactie. Hieronder zal ik de door u verzochte gegevens punt voor punt behandelen. Farmanco bleek voor Epirubicine een leverancier over het hoofd te hebben gezien, vandaar dat ik in deze email alleen het product Fluorouracil zal behandelen.

De reden voor onze aanvraag is dat er momenteel een tekort bestaat van het product Fluorouracil van de firma [redacted]

De site Farmanco van de KNMP maakt hier ook melding van:

<http://farmanco.knmp.nl/tekortgeneesmiddelen/maligniteiten/fluorouracil-pch>

Gezien de voorraden zijn de meest logische landen van herkomst de volgende:

250 mg/5 ml: [redacted]

500 mg/10 ml: [redacted]

1000 mg/20 ml: [redacted]

5000 mg/100 ml: [redacted]

Het product Fluorouracil [redacted] in alle EU-landen gelijk met uitzondering van secundaire verpakking (taal) en bijsluiter, omdat overal hetzelfde dossier is gebruikt via DCP's. Ook de productieplaats komt overeen. Aangehecht vindt u documentatie die dit aantoont.

art. 10.1.c. en 10.2.g.

Het is onbekend wanneer [REDACTED] het product weer beschikbaar heeft. [REDACTED]

De periode van 3 maanden brengt ons bijna in 2013. Vanwege contracten die per [REDACTED] 2013 ingaan zullen er tegen die tijd hoogstwaarschijnlijk Nederlandse verpakkingen beschikbaar komen.

De verwachte aantallen flacons per maand staan in onderstaande tabel. Hierbij baseer ik mij op de FarmInform cijfers van mei-juli 2012.

Fluorouracil 250 mg/5 ml	[REDACTED]
Fluorouracil 500 mg/10 ml	[REDACTED]
Fluorouracil 1000 mg/20 ml	[REDACTED]
Fluorouracil 5000 mg/100 ml	[REDACTED]

Momenteel maken veel ziekenhuizen gebruik van de mogelijkheid om te importeren via de [REDACTED] in [REDACTED]. Indien wij toestemming krijgen om dlt product tijdelijk te importeren zullen wij de levertijd kunnen terugbrengen naar 1-2 werkdagen.

Ik hoor graag van u of wij op basis van bovenstaande gegevens toestemming kunnen krijgen om het product in te voeren.

Met vriendelijke groeten,

[REDACTED]
Product Manager Hospital

art. 10.2.e.



Accord Healthcare B.V.
De Waterman 15A
Postbus 95
4890 AB Rijsbergen

T: +31 (0) [REDACTED]
F: +31 (0)76 596 4060

Bezoek onze vernieuwde Europese website:
www.accord-healthcare.eu

Van: _Dienstpostbus IGZ qdefect [mailto:igz-qdefect@igz.nl]

Verzonden: maandag 10 september 2012 15:00

Aan: [REDACTED]@accord-healthcare.com'

Onderwerp: RE: Voorraadproblemen betreffende Fluorouracil en Eprubicine - Aanvraag import buitenlandse verpakkingen

art. 10.2.e.

Geachte [REDACTED],

Graag nemen wij uw aanvraag voor het importeren van buitenlandse verpakkingen in behandeling. Echter hebben we daarvoor meer gegevens nodig.

Wij vragen u of u onderstaande gegevens aan ons kunt laten weten.

De aanvraag van de vergunninghouder moet de volgende informatie bevatten:

- Een duidelijke, door de vergunninghouder gemotiveerde reden;
- Een verklaring van de vergunninghouder, dat het product, afgezien van de verpakking, geheel identiek is aan het in Nederland geregistreerde product. Dit betreft ook de productieplaats van het geneesmiddel. Indien het geneesmiddel van een andere productieplaats wordt betrokken dan de in het registratiedossier vermelde, moet de vergunninghouder een kopie van de vergunning (binnen EU) of een GMP-verklaring (buiten EU) overleggen.
- Bij import uit een niet tot de EU behorend land waarmee geen wederzijdse erkenningsovereenkomst is afgesloten, dient de vergunninghouder te verklaren dat een na-analyse en een vrijgifte door een Qualified Person in de EU is uitgevoerd of uitgevoerd zal worden.
- Bij de aanvraag moet worden opgegeven om welke hoeveelheid het gaat (indien mogelijk met vermelding van het chargenummer) en welke periode het betreft.
- De vergunninghouder moet opgeven waar de noodzakelijke verpakkingshandelingen zullen plaatsvinden.

Indien producten vallen onder de verplichting van partijgewijze vrijgifte, dan dient de vergunninghouder te beschikken over een vrijgiftecertificaat van een OMCL in de EU.

De Inspecteur beoordeelt het verzoek primair op basis van de volgende criteria:

- De beschikbaarheid van het betreffende product is noodzakelijk voor de continuïteit van de patiëntenzorg;
- Er is geen adequaat medicamenteus alternatief voor het product op de Nederlandse markt;
- Het gaat om een kleine partij, voor een beperkte periode (in de regel niet langer dan 3 maanden).

Overige voorwaarden die gesteld worden bij een positieve beslissing zijn:

- Het te importeren product is afgezien van de etikettering en bijsluiter geheel identiek aan het in Nederland geregistreerde product;
- De verpakkingen worden voorzien van een Nederlandse bijsluiter ofwel er wordt bijgeleverd een kopie van de in Nederland geregistreerde bijsluitertekst;
- De buitenverpakkingen worden voorzien van een etiket met vermelding van het RVG-nummer, de Nederlandse productnaam alsmede de naam en vestigingsplaats van de registratiehouder;
- Het aanpassen van de verpakking vindt plaats bij een nader aan gegeven vergunninghouder;

Verzoeken uitsluitend om commerciële redenen, zoals een te kleine omzet van het product in Nederland, worden afgewezen. De afwijzing wordt schriftelijk meegedeeld aan de vergunninghouder. Omdat het gaat om een procedure waarvoor in de Geneesmiddelenwet geen basis is, kan er geen bezwaar worden gemaakt tegen de afwijzing.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

Inspecteur Meldingenteam GMP/GDP

art. 10.2.e.

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
 Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

<http://www.igz.nl>

Van: [redacted]@accord-healthcare.com]

art. 10.2.e.

Verzonden: vrijdag 7 september 2012 14:30

Aan: _dienstpostbus IGZ meldpunt

CC: 'Farmanco'

Onderwerp: Voorraadproblemen betreffende Fluorouracil en Epirubicine - Aanvraag import buitenlandse verpakkingen

Geachte heer, mevrouw,

Eerder deze week ontvingen wij onderstaande email van Farmanco over leveringsproblemen met Fluorouracil en Epirubicine.

art. 10.1.c. en 10.2.g.

[Redacted]

[Redacted]

Zou u ons voor de import van buitenlands product toestemming willen verlenen?

Met vriendelijke groeten,

[Redacted]

art. 10.2.e.

Product Manager Hospital



Accord Healthcare B.V.
De Waterman 15A
Postbus 95
4890 AB Rijsbergen

T: +31 [Redacted]
F: +31 (0)76 596 4060

Bezoek onze vernieuwde Europese website:
www.accord-healthcare.eu

Van: Farmanco [mailto:Farmanco@knmp.nl]
Verzonden: vrijdag 31 augustus 2012 14:15
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: nogmaals 5-FU en epirubicine

art. 10.2.e.

Beste [REDACTED],

art. 10.2.g.

Ik heb zojuist van [REDACTED] vernomen dat zij leveringsprobleem ondervinden met Fluorouracil 50mg/ml 5ml, 10ml, 20ml en 100ml. Zij proberen hiervoor, zo spoedig mogelijk, een oplossing te zoeken. Het advies dat zij ons nu geven is om uit te zoeken of import mogelijk is. Met uw reactie van vanochtend in herinnering wil ik u deze informatie toch even doorspelen.

Daarnaast lieten ze ons weten dat ze ook problemen hebben met de Epirubicine HCl 2 mg/ml flac 50 en 100 ml. De flacons van 5 en 25 ml zijn wel beschikbaar. Ze hopen het probleem in week 45 weer te hebben opgelost. Mag ik vragen of u de Epirubicine Accord 2 mg/ml fl. 5, 10, 25 en 100 ml beschikbaar heeft zodat ik die voor de komende 10 weken als substitutiemogelijkheid op Farmanco kan zetten?

Vriendelijke groet van [REDACTED]

art. 10.2.e.

Van: [redacted]@accord-healthcare.com]
Verzonden: dinsdag 2 oktober 2012 9:26
Aan: 'Dienstpostbus IGZ qdefect'
Onderwerp: RE: Voorraadproblemen betreffende Fluorouracil en Epirubicine - Aanvraag import buitenlandse verpakkingen

art. 10.2.e.

Geachte [redacted],

Momenteel hebben wij nog [redacted] flacons van Fluorouracil 10 ml (Nederlandse verpakking) voorradig. [redacted]

Is er nog nieuws over dit probleem?

Met vriendelijke groeten,

[redacted]
Product Manager Hospital

art. 10.2.e.



Accord Healthcare B.V.
De Waterman 15A
Postbus 95
4890 AB Rijsbergen
T: +31 (0)76 596 8159
F: +31 (0)76 596 4060

Bezoek onze vernieuwde website:
www.accordhealthcare.nl

Van: [redacted]@accord-healthcare.com]
Verzonden: dinsdag 25 september 2012 8:12
Aan: 'Dienstpostbus IGZ qdefect'
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Voorraadproblemen betreffende Fluorouracil en Epirubicine - Aanvraag import buitenlandse verpakkingen

art. 10.2.e.

Geachte [redacted],

Mijn excuses, de eerder verstuurde email was bedoeld ter informatie aan mijn collega's aangezien ik vandaag niet op kantoor ben.

[redacted]

art.
10.1.c.
en
10.2.g.

Met vriendelijke groeten,

[redacted]
Product Manager Hospital

art. 10.2.e.



Accord Healthcare B.V.
De Waterman 15A
Postbus 95
4890 AB Rijsbergen
T: +31 [redacted]
F: +31 (0)76 596 4060

art. 10.2.e.

Bezoek onze vernieuwde Europese website:
www.accord-healthcare.eu

Van: [redacted]@accord-healthcare.com
Verzonden: dinsdag 25 september 2012 7:52
Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect
Onderwerp: RE: Voorraadproblemen betreffende Fluorouracil en Eprubicine - Aanvraag import buitenlandse verpakkingen

Op 24 sep. 2012 15:31 schreef "_Dienstpostbus IGZ qdefect" <igz-qdefect@igz.nl> het volgende:

Geachte [redacted]

art. 10.2.g.

Aan uw verzoek af te zien van de wettelijke eisen aan de buitenlandse verpakkingen Fluorouracil wat betreft de bijsluiters en de etikettering kan de IGZ niet tegemoet komen zoals de situatie nu is.. In de meeste gevallen is de termijn voor ompakken en omlabelen ruim voldoende en zien we geen speciale reden dat dat nu niet mogelijk is.

Wij willen u wijzen op de mogelijkheid het omlabelen en het toevoegen van bijsluiters aan gespecialiseerde ompakbedrijven met fabrikantenvergunning over te laten zoals vaak wordt gedaan (Bijvoorbeeld [redacted])

art. 10.2.g.

Ik ga er vanuit u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Inspecteur Meldingenteam GMP/GDP

art. 10.2.e.

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg

Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

.....
<http://www.igz.nl>

art. 10.2.e.

Van: [REDACTED]

Verzonden: maandag 10 september 2012 12:48

Aan: [REDACTED]

CC: _Dienstpostbus IGZ qdefect; _dienstpostbus IGZ meldpunt

Onderwerp: RE: Voorraadproblemen betreffende Fluorouracil en Epirubicine - Aanvraag import buitenlandse verpakkingen

Dag: [REDACTED]

Onderstaande casus is voor wat betreft fluorouracil vanochtend in het Meldingenoverleg [REDACTED] besproken.

art. 11.1.

[REDACTED]

MVG

Van: [REDACTED] @igz.nl art. 10.2.e.
Verzonden: vrijdag 7 september 2012 16:15
Aan: [REDACTED]
CC: _Dienstpostbus IGZ qdefect
Onderwerp: FW: Voorraadproblemen betreffende Fluorouracil en Epirubicine - Aanvraag import buitenlandse verpakkingen

7/9 IV in overleg met [REDACTED] maandag. Er is ook een aanvraag niet geregisteerde gnm → [REDACTED]

Dag [REDACTED]

Zie onderstaande e-mail wisseling:

1. fluoro-uracil
Dit product is helemaal niet meer verkrijgbaar. De enige optie is import. Wil jij beoordelen of wij hier toestemming voor kunnen verlenen?
2. Epirubicine
Is nu nog leverbaar, maar dat kan snel veranderen. [REDACTED] hoopt tot week 45 (5-11 nov) te kunnen leveren, maar ze verwachten dat het niet gaat lukken.

art. 10.2.g.

Accord Healthcare BV heeft een handelsvergunning voor deze producten. Wellicht overleg a.s. maandag?

Groet,
[REDACTED]

art. 10.2.e.

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 7 september 2012 16:00
Aan: dienstpostbus IGZ meldpunt; _Dienstpostbus IGZ qdefect; [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Voorraadproblemen betreffende Fluorouracil en Epirubicine - Aanvraag import buitenlandse verpakkingen

De melding is bekend onder [REDACTED]

art. 10.2.g.

Ik hoop jullie hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

art. 10.2.e.

██████████
Medewerker Meldpunt IGZ

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Meldpunt IGZ
St. Jacobsstraat 16 | 3511 BS | Utrecht
Postbus 2680 | 3500 BR | Utrecht

.....
T 088-1205000
F 088-1205001
meldpunt@igz.nl
www.igz.nl

Van: _dienstpostbus IGZ meldpunt

Verzonden: vrijdag 7 september 2012 15:42

Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect; Scheepers, ██████████

CC: ██████████

Onderwerp: FW: Voorraadproblemen betreffende Fluorouracil en Epirubicine - Aanvraag import buitenlandse verpakkingen

art. 10.2.e.

Dag ████████,

Zie onderstaande mailwisseling over het tekort cytostatica. Deze melding zal via de reguliere weg worden ingeboekt door het meldpunt.

Het tekort van het middel Fluorouracil van ██████████ is ook bekend onder ██████████ maar reeds afgesloten.

Met betrekking tot Epirubicine kan ik niks in WPM vinden.

art. 10.2.g.

Via het GZH kanaal is er een aanvraag binnengekomen van ██████████ om het product te importeren vanuit ██████████.

Met vriendelijke groet,

██████████
Medewerker Meldpunt IGZ

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Meldpunt IGZ
St. Jacobsstraat 16 | 3511 BS | Utrecht
Postbus 2680 | 3500 BR | Utrecht

.....
T 088-1205000
F 088-1205001
meldpunt@igz.nl
www.igz.nl

art. 10.2.e.

Melding informatie

art. 10.2.e.

Zoekenmerk(en)	GMP, tekort, Metastron, GE Healthcare BV, RVG: [redacted]	Accounthouder	[redacted]
Werkproces	Incidenttoezicht	Behandelaar	[redacted]
Werkprocesnr.	[redacted]	Programma	08 Geneesmiddelen
Ontvangstdatum	08-01-2013	Aandachtsgebied 1	8 Good Manufacturing Practices
Binnengekomen via	Meldingenformulier	Aandachtsgebied 2	8 Radiofarmacie
Type melding	Melding		

Beschrijving

art. 10.1.c.

Datum gebeurtenis	[redacted]
Beschrijving melding	08-JAN-13: [redacted] [redacted] Het CBG in Utrecht is op 14 december van de onderbreking in de levering op de hoogte gesteld. Het CBG heeft de registratiehouder gevraagd of er een alternatief product beschikbaar is. Dat product is [redacted] oplossing voor infectie. Registratienummer [redacted].

Status

Status	Gesloten	PRISMA-methode	<input type="checkbox"/>
Sluiting werkproces	14-01-2013		

Geslacht	[redacted]
Leeftijdscategorie	[redacted]
Letsel	[redacted]
Juridische status	[redacted]

Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is
Let op: ook invullen als het letsel onbekend is

art. 10.2.e. en g.

Ref. : 12194

Betreft : Beschikbaarheid van **Metastron™ Strontium [⁸⁹Sr] Chloride Injection**

Datum : 14 december 2012

Geachte,

Tot onze grote spijt moeten wij u het volgende mede delen:

Als gevolg van een onvoorziene verlenging van de [REDACTED] en een overlap met het geplande onderhoud aan [REDACTED] kan de beschikbaarheid van Metastron™ tijdelijk niet gegarandeerd worden gedurende de periode van januari en februari 2013. Zowel [REDACTED] zijn leverancier van onder andere de grondstoffen voor de productie van Metastron™.

GE Healthcare zal vanzelfsprekend nauw samenwerken met deze leveranciers om er zeker van te zijn dat het niet kunnen leveren van Metastron™ tot een minimum beperkt kan worden.

Gebaseerd op de informatie die op dit moment beschikbaar is, verwachten wij geen impact op de levering van [REDACTED] dat nodig is voor de productie van [REDACTED].

Indien er wijzigingen zijn zullen wij u uiteraard inlichten.

Heeft u nog vragen en/of opmerkingen, dan kunt u contact opnemen met één van onze medewerkers van Customer Service, tel. 040-2991111.

Onze excuses voor het ongemak.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
[REDACTED]
Manager Customer Service Benelux

Van: _dienstpostbus IGZ meldpunt
Verzonden: dinsdag 8 januari 2013 10:54
Aan: _Dienstpostbus IGZ Utrecht
Onderwerp: FW: Melding geneesmiddel NL - Referentienummer: 2011 [REDACTED]
Bijlagen: NLDPRFORM_report_2011 [REDACTED].pdf

art. 10.2.e.

Graag inboeken, nieuwe melding

P8

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Medewerker Meldpunt IGZ

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg

Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht

.....
T 088 120 5000
F 088 120 5001
<http://www.igz.nl>

Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
Nr. 2013 - [REDACTED]	DEP
Ingekomen - 9 JAN 2013	PARAAF
Relatie [REDACTED]	d.d
Melding	

.....
Van: meldpunt@igz.nl [mailto:meldpunt@igz.nl]

Verzonden: dinsdag 8 januari 2013 10:51

Aan: _dienstpostbus IGZ meldpunt

Onderwerp: Melding geneesmiddel NL - Referentienummer: 2011 [REDACTED]

art. 10.2.e.

Melding geneesmiddel NL - Referentienummer: 2011 [REDACTED]

Ontvangen 1/8/2013 10:51:06 AM

Wat wilt u melden?

Anders, namelijk: tijdelijke stock out

Formulier voor het melden van een gebrek aan een geneesmiddel door een fabrikant, importeur of apotheker.

S.v.p. zo volledig mogelijk invullen:

1. Naam melder [REDACTED]

2. Organisatie melder GE Healthcare B.V.

3. Adres melder/meldende organisatie De Rondom 8, 5612 AP Eindhoven

4. Telefoonnummer [REDACTED]

5. Faxnummer -

6. E-mailadres [REDACTED]@GE.com

7. Tijd melding 10:14

8-1-2013

8. Datum melding (dd-mm-jjjj)
1. Handelsnaam van het product Metastron
2. RVG-/RVH-nummer of EU-nummer RVG [REDACTED]
3. Farmaceutische vorm [REDACTED]
4. Sterkte [REDACTED]
5. Verpakkingsgrootte en type [REDACTED]
6. Taal van de tekst op de verpakking Nederlands
7. Naam registratiehouder GE Healthcare B.V.
8. Adres registratiehouder De Rondom 8
9. Postcode registratiehouder 5612 AP
10. Vestigingsplaats registratiehouder Eindhoven
1. Plaats van de constatering (fabrikant, apotheek, ziekenhuis, patiënt) [REDACTED]
2. Details van het gebrek of het probleem [REDACTED]
3. Houdt het probleem verband met een bijwerking of ongewenst effect?
Zo ja: welke? Nee
4. Is er bewijs of vermoeden van een gevaar voor de volksgezondheid (bijwerking of onwerkzaamheid)? Nee
5. Omvang van het probleem (aantal batches, aantal patiënten) [REDACTED]
6. Omvang van distributie en voorraad van het product / de batch(es) [REDACTED]
7. Naam en adres van overige in kennis gestelde autoriteit(en) Het CBG in Utrecht is op 14 december van de onderbreking in de levering op de hoogte gesteld.
Het CBG heeft de registratiehouder gevraagd of er een alternatief product

beschikbaar is. Dat product is er: [REDACTED] oplossing voor injectie.
Registratienummer: [REDACTED]

8. Ondernomen acties (indien van toepassing)

Alle klanten zijn op 14 december via een brief op de hoogte gesteld. Deze brief is toegevoegd als bijlage aan deze melding.

9. Voorgenomen / voorgestelde actie

[REDACTED]

10. Overige belangrijke informatie

[REDACTED]

Indien u gebruik wilt maken van de uploadfunctionaliteit om (voorlopige) rapportages of formulieren te uploaden, kruis onderstaand vakje aan en druk op "Volgende".

ja

Upload hier een of meerdere bestanden.

U kunt een bestand tegelijk uploaden. Als u er meerdere wilt uploaden kunt u met de "Vorige" knop terugkeren naar de upload pagina en het volgende document uploaden.
Het te uploaden bestand mag maximaal 10MB groot zijn.

art. 10.2.e.

Van: _dienstpostbus IGZ meldpunt
Verzonden: donderdag 10 januari 2013 9:03
Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect
Onderwerp: FW: Melding geneesmiddel NL - Referentienummer: 2011 [REDACTED]

Dag collega,

Hierbij een melding van een tijdelijk tekort. [REDACTED] art. 11.1.
[REDACTED] Ik zal de collega er op attenderen dat het een GMP melding betreft en met speed behandeld moet worden. Inmiddels staat de melding in WPM onder [REDACTED]

Groet, [REDACTED]

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Medewerker Meldpunt IGZ

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Meldpunt IGZ
St. Jacobsstraat 16 | 3511 BS | Utrecht
Postbus 2680 | 3500 BR | Utrecht

.....
T 088-1205000
F 088-1205001
meldpunt@igz.nl
www.igz.nl



Accord Healthcare B.V.
De Waterman 15A
Postbus 95
4890 AB Rijsbergen
T: +31 [redacted]
F: +31 (0)76 596 4060

art. 10.2.e.

Bezoek onze vernieuwde Europese website:
www.accord-healthcare.eu

Van: [redacted]@accord-healthcare.com]

Verzonden: dinsdag 25 september 2012 7:52

Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect

Onderwerp: RE: Voorraadproblemen betreffende Fluorouracil en Epirubicine - Aanvraag import buitenlandse verpakkingen

[redacted]

Op 24 sep. 2012 15:31 schreef "_Dienstpostbus IGZ qdefect" <igz-qdefect@igz.nl> het volgende:

Geachte [redacted]

art. 10.2.g.

Aan uw verzoek af te zien van de wettelijke eisen aan de buitenlandse verpakkingen Fluorouracil wat betreft de bijsluiters en de etikettering kan de IGZ niet tegemoet komen zoals de situatie nu is.. In de meeste gevallen is de termijn voor ompakken en omlabelen ruim voldoende en zien we geen speciale reden dat dat nu niet mogelijk is.

Wij willen u wijzen op de mogelijkheid het omlabelen en het toevoegen van bijsluiters aan gespecialiseerde ompakbedrijven met fabrikantenvergunning over te laten zoals vaak wordt gedaan (Bijvoorbeeld [redacted])

art. 10.2.g.

Ik ga er vanuit u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Inspecteur Meldingenteam GMP/GDP

art. 10.2.e.

.....

Inspectie voor de Gezondheidszorg

Geneesmiddelen en Medische Technologie
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

.....
<http://www.igz.nl>

art. 10.2.e.

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 10 september 2012 12:48
Aan: [REDACTED]
CC: _Dienstpostbus IGZ qdefect; _dienstpostbus IGZ meldpunt
Onderwerp: RE: Voorraadproblemen betreffende Fluorouracil en Epirubicine - Aanvraag import buitenlandse verpakkingen

Dag [REDACTED]

Onderstaande casus is voor wat betreft fluorouracil vanochtend in het Meldingenoverleg [REDACTED] besproken.

art. 11.1.

[REDACTED]

MVG

Van: [REDACTED] @igz.nl art. 10.2.e.
Verzonden: vrijdag 7 september 2012 16:15
Aan: [REDACTED]
CC: _Dienstpostbus IGZ qdefect
Onderwerp: FW: Voorraadproblemen betreffende Fluorouracil en Epirubicine - Aanvraag import buitenlandse verpakkingen

7/9 IV in overleg met [REDACTED] maandag. Er is ook een aanvraag niet geregisteerde gnm → [REDACTED]

Dag [REDACTED]

Zie onderstaande e-mail wisseling:

1. fluoro-uracil
Dit product is helemaal niet meer verkrijgbaar. De enige optie is import. Wil jij beoordelen of wij hier toestemming voor kunnen verlenen?
2. Epirubicine
Is nu nog leverbaar, maar dat kan snel veranderen. [REDACTED] hoopt tot week 45 (5-11 nov) te kunnen leveren, maar ze verwachten dat het niet gaat lukken.

art. 10.2.g.

Accord Healthcare BV heeft een handelsvergunning voor deze producten. Wellicht overleg a.s. maandag?

Groet,
[REDACTED]

art. 10.2.e.

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 7 september 2012 16:00
Aan: _dienstpostbus IGZ meldpunt; _Dienstpostbus IGZ qdefect; [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Voorraadproblemen betreffende Fluorouracil en Epirubicine - Aanvraag import buitenlandse verpakkingen

De melding is bekend onder [REDACTED]

art. 10.2.g.

Ik hoop jullie hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

art. 10.2.e.

██████████
Medewerker Meldpunt IGZ

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Meldpunt IGZ

St. Jacobsstraat 16 | 3511 BS | Utrecht
Postbus 2680 | 3500 BR | Utrecht

.....
T 088-1205000
F 088-1205001
meldpunt@igz.nl
www.igz.nl

Van: _dienstpostbus IGZ meldpunt

Verzonden: vrijdag 7 september 2012 15:42

art. 10.2.e.

Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect; Scheepers, ██████████

CC: ██████████

Onderwerp: FW: Voorraadproblemen betreffende Fluorouracil en Epirubicine - Aanvraag import buitenlandse verpakkingen

Dag ██████████,

Zie onderstaande mailwisseling over het tekort cytostatica. Deze melding zal via de reguliere weg worden ingeboekt door het meldpunt.

Het tekort van het middel Fluorouracil van ██████████ is ook bekend onder ██████████ maar reeds afgesloten.

Met betrekking tot Epirubicine kan ik niks in WPM vinden.

art. 10.2.g.

Via het GZH kanaal is er een aanvraag binnengekomen van ██████████ om het product te importeren vanuit ██████████.

Met vriendelijke groet,

██████████
Medewerker Meldpunt IGZ

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Meldpunt IGZ

St. Jacobsstraat 16 | 3511 BS | Utrecht
Postbus 2680 | 3500 BR | Utrecht

.....
T 088-1205000
F 088-1205001
meldpunt@igz.nl
www.igz.nl

art. 10.2.e.

Melding informatie

art. 10.2.e.

Zoekenmerk(en)	Tekort, Puri-Nethol, Aspen Pharma Trading Ltd.		
Werkproces	Incidententoezicht	Accounthouder	[Redacted]
Werkprocesnr.	[Redacted]	Behandelaar	LMO 8
Ontvangstdatum	11-01-2013	Programma	08 Geneesmiddelen
Binnengekomen via	E-mail	Aandachtsgebied 1	8 Good Manufacturing Practices
Type melding	Melding	Aandachtsgebied 2	[Redacted]

Beschrijving

art. 10.2.g.

Datum gebeurtenis: [Redacted]

Beschrijving melding:

28-JAN-13: Leveringsprobleem opgelost.
 22-JAN-13: CBG per mail verzocht om inschatting van dreigend tekort.
 21-JAN-13: LMO8: Brief gericht aan CBG. [Redacted] waardoor voorraad tekort dreigt. Indicatie GNM acute lymphatische leukemie. www.farmanco.nl vermeldt al tekort. [Redacted] staat aangegeven als alternatief, EU registratie, is echter suspensie ipv tablet. Aanvraag wijziging bij CBG is verstuurd met cc aan IGZ: verzoek versneld te behandelen. Er zijn 8 parallelregistraties in NL op 09-JAN-13 zijn die bij [Redacted] en [Redacted] nog voldoende beschikbaar. Vraag aan CBG is of batches versneld kunnen worden vrijgegeven.
 11-JAN-13: [Redacted] ary of the issue and the steps which have been taken to maintain supply continuity of this medically critical product.
 Er zijn 8 parallelregistraties. Mogelijk is daarbij nog voorraad.

art. 10.1.c.

Status

Status:

Sluiting werkproces:

PRISMA-methode:

Geslacht:

Leeftijdscategorie:

Letsel:

Juridische status:

Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is
 Let op: ook invullen als het letsel onbekend is



aspen pharma trading ltd

3016 lake drive citywest business campus
dublin 24 reg no 482868 www.aspenpharma.com
tel + 353 1 630 8400 fax + 353 1 630 8401

CBG/MEB
P.O. Box 8275
3503 RG Utrecht
The Netherlands

Dear Sir/Madam,

Aspen Pharma Trading Limited would like to advise the CBG/MEB with regard to the current situation pertaining to Purinethol 50 mg Tablets. The supply continuity of Purinethol 50 mg Tablet is at risk due to a technical issue recently encountered with this product. This communication serves to provide you with a summary of the issue and the steps which have been taken to maintain supply continuity of this medically critical product.

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

Background into issue

[redacted]

Way Forward

In order to maintain continuity of supply, a two-step approach has been taken:

1. [redacted]
2. [redacted]

¹ A shaking study was satisfactorily conducted on all bulk batches manufactured during the November 2012 (reduced hardness), all five bulk batches passed the specification set as part of this study.



aspen pharma trading ltd

3016 lake drive citywest business campus
dublin 24 reg no 462868 www.aspenpharma.com
tel + 353 1 630 8400 fax + 353 1 630 8401



All distribution outlets have been made aware of the potential impact on supply continuity. An allocation plan has been compiled and is being managed on an on-going basis to ensure minimal supply disruptions.

We kindly request that when the regulatory submission to register the new process with the reduced lubricant amount (as outlined in Step 2 above) is submitted to the CBG/MEB (during second half of 2013) that this review is progressed in an expedited manner.

Kind regards,



art. 10.2.e.

Quality Specialist
Aspen Pharma Trading Limited

Info Farmanco website: Mercaptopurine

Laatst bijgewerkt op: 28-01-2013

Merknaam: Purinethol

Opmerking 28-01-2013: Beschikbaarheid gecontroleerd bij B Medical: het product is weer voldoende beschikbaar.

Productomschrijving: Purinethol tablet 50 mg van Aspen Health Care

Reden van niet-beschikbaarheid: De fabrikant had tijdelijke leveringsproblemen [1].

Farmaceutische substitutie: Het product is weer voldoende beschikbaar [1].

Referenties: 1. B Medical, persoonlijk contact d.d. 09-01-2013, 28-01-2013.

<http://farmanco.knmp.nl/tekortgeneesmiddelen/malqnitelten/purinethol>

Van: [redacted]@cbg-meb.nl]

Verzonden: vrijdag 15 februari 2013 16:39

Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect

CC: _Dienstpostbus GMP-GCP; [redacted]

Onderwerp: FW: Purinethol 50mg Tablets - Communication Netherlands; WPM [redacted]

Beste collega's,

Mercaptopurine (Puri-Nethol) is geregistreerd voor ALL (acute lymfatische leukemie) en BP-CML (lymfoïde blastencrisis van chronische myeloïde leukemie). Bij ALL (met name de juveniele variant) is mercaptopurine een onmisbaar geneesmiddel, maar kan mogelijk vervangen worden door tioguanine (Lanvis). Verder wordt mercaptopurine toegepast als een latere lijns therapie tegen (blasten in de perifere circulatie bij) AML, met name bij ouderen.

Daarnaast wordt mercaptopurine ook (off label) toegepast bij IBD (inflammatory bowel disease). Mogelijke alternatieven zijn azathioprine en soms methotrexaat, maar mercaptopurine heeft een beter profiel t.a.v. werkzaamheid en bijwerkingen.

art. 11.1.

Met vriendelijke groet,

Senior Regulatory Project Leader

Farmacotherapeutische groep III

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Bezoekadres: Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht

Postadres: Postbus 8275, 3503 RG Utrecht

[redacted]@cbg-meb.nl

Tel. 088 224 8066

Van: _Dienstpostbus IGZ qdefect [mailto:igz-qdefect@igz.nl]

Verzonden: dinsdag 22 januari 2013 13:49

Aan: _Dienstpostbus GMP-GCP

CC: [redacted] _Dienstpostbus IGZ qdefect

Onderwerp: FW: Purinethol 50mg Tablets - Communication Netherlands; WPM [redacted]

Beste collega,

art. 10.2.g.

Wij ontvingen van Aspen een pdf-kopie van een brief aan het CBG m.b.t. een dreigend tekort aan Purinethol (bijlage). Dit tekort wordt reeds aangegeven op de farmanco website. Er zijn 8 parallelregistraties, waarvan die bij [REDACTED] (per 09 jan 13) nog voldoende leverbaar zouden zijn.

Hoe schatten jullie de mogelijkheden in, als er een daadwerkelijk tekort zou ontstaan?

Alvast dank voor antwoord en

art.
10.2.e.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Inspecteur

.....
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag
.....

T 070 - [REDACTED]
M 06 - [REDACTED]
[REDACTED]@igz.nl
<http://www.igz.nl>

Van: [REDACTED]@eu.aspenpharma.com]

Verzonden: vrijdag 11 januari 2013 16:02

Aan: [REDACTED]

CC: KIR-GM-APTL-Quality

Onderwerp: Purinethol 50mg Tablets - Communication Netherlands

Dear Sir/Madam,

Aspen Pharma Trading Limited would like to advise you with regard to the current situation pertaining to Purinethol 50 mg Tablets. The supply continuity of Purinethol 50 mg Tablet is at risk due to a technical issue recently encountered with this product. The attached communication serves to provide you with a summary of the issue and the steps which have been taken to maintain supply continuity of this medically critical product.

On Behalf of Aspen Pharma Trading Limited,

Yours sincerely,

[REDACTED]
[REDACTED]
Quality Specialist, Quality Assurance
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24

Switchboard: +353 ([REDACTED]) Direct Tel: +353 [REDACTED]

www.aspenpharma.com

@igz.nl

Melding informatie

Zoekenmerk(en)	Tekort, Amoxicilline, [REDACTED] niet meer leverbaar	Accounthouder	[REDACTED]
Werkproces	Incidententoezicht	Behandelaar	[REDACTED]
Werkprocesnr.	[REDACTED]	Programma	08 Geneesmiddelen
Ontvangstdatum	15-01-2013	Aandachtsgebied 1	8 Good Manufacturing Practices
Binnengekomen via	E-mail	Aandachtsgebied 2	
Type melding	Melding		

Beschrijving

Datum gebeurtenis [REDACTED]

Beschrijving melding
22-JAN-13: Houdt onder meer verband met [REDACTED] (en [REDACTED]).
15-JAN-13: Hulsarts [REDACTED] klaagt over het feit dat amoxicilline niet meer geleverd wordt.

Status

Status Gesloten

Sluiting werkproces 24-01-2013

PRISMA-methode

Geslacht n.v.t.

Leeftijdscategorie n.v.t.

Letsel n.v.t.

Juridische status [REDACTED]

Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is

Let op: ook invullen als het letsel onbekend is

Van: dienstpostbus IGZ meidpunt
Verzonden: dinsdag 15 januari 2013 14:17
Aan: Dienstpostbus IGZ Utrecht
Onderwerp: FW: Klacht betreffende levering amoxicilline suspensie

art. 10.2.e.

DIV: Graag innemen,

MELDPUNT: P8, meiding door huisarts. Zie ook o.a. [REDACTED]

Hoogachtend,

[REDACTED]
 Medewerker Meldpunt IGZ

.....
 Inspectie voor de Gezondheidszorg

Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht

.....
 T 088 120 5000
 F 088 120 5001
<http://www.igz.nl>

Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
Nr. 2013- [REDACTED]	DEP
Ingenomen 16 JAN 2013	PARAAF
Relatie [REDACTED]	d.d.
Melding	

Van: [REDACTED]@ezorg.nl]

Verzonden: dinsdag 15 januari 2013 14:00

Aan: dienstpostbus IGZ meldpunt

Onderwerp: Klacht betreffende levering amoxicilline suspensie

Geachte heer/ mevrouw,

Vandaag schreef ik amoxicilline suspensie voor aan een 3-jarig kind met een dubbele otitis media.

Tot mijn verbazing kreeg ik een telefoontje dat dit niet meer leverbaar was en de groothandel van de apotheek het niet meer levert vanwege resistentie-vorming. Men wilde dit omzetten in augmentin.

Nooit hebben wij als huisartsen enig bericht hierover gehad dat dit stond te gebeuren. Nooit is mij iets bekend geworden dat resistentie een probleem is, ook niet van het streeklab te Enschede. (en ik lees mijn literatuur nauwgezet).

Een telefoontje naar een collega-kinderarts in het Streekziekenhuis te Winterswijk leverde dezelfde verbazing op: ook hij wist van niets en heeft navraag gedaan bij de ziekenhuis-apotheek (dezelfde groothandel) en kreeg uiteindelijk hetzelfde bericht te horen: amoxicilline suspensie is uit de handel.

Ik wil hierover een klacht deponeren bij uw Instantie: nog steeds is amoxicilline eerste keus in de eerste-lijns gezondheidszorg bij een aantal aandoeningen. In deze tijd waarbij een goed antibiotica beleid van belang is om problemen in de toekomst te voorkomen kan ik niet accepteren dat dit middel voor kinderen niet meer te verkrijgen is. Zo worden we gedwongen om middelen voor te schrijven met een breder spectrum dan nodig is en met veel meer bijwerkingen.

Graag uw visie en actie in dezen.

Met vriendelijke groeten,

[REDACTED] huisarts.
 Koeweide 16
 7121 EJ Aalten

Tel. [REDACTED]



[REDACTED] huisarts
Koeweide 16
7121 EJ AALTEN

Meldpunt IGZ

St. Jacobsstraat 16
3511 BS Utrecht
Postbus 2680
3500 GR Utrecht
T 31 (0)88 120 50 00
F 31 (0)88 120 50 01
www.igz.nl

Inlichtingen bij

Meldpunt IGZ
T 088 1205000
E meldpunt@igz.nl

Ons kenmerk

2013-[REDACTED]

Uw e-mail

15 januari 2013

art. 10.2.e.
en g.

Datum 28 januari 2013
Betreft Amoxicilline suspensie uit de handel

Geachte [REDACTED],

Op 15 januari 2013 stuurde u een e-mail, waarmee u de Inspectie voor de Gezondheidszorg informeerde over het niet meer leverbaar zijn van amoxicilline suspensie. U wil hierover een klacht deponeren, en vraagt om de visie van de inspectie. Met deze brief reageer ik op uw e-mail.

Tekorten van geneesmiddelen hebben doorlopend de aandacht van de inspectie. Voor amoxicilline suspensie geldt dat het niet uit de markt is gehaald, maar dat er meerdere registraties zijn, waarvan geen actieve marktbeleving blijkt te zijn. De inspectie zal met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen bekijken hoe hier het beste tegen opgetreden kan worden. Van [REDACTED] is bekend dat zij problemen hadden met het niet volledig kunnen voldoen aan de eisen van de houdbaarheid van de amoxicilline suspensie. De verwachting is echter dat deze binnen afzienbare tijd weer leverbaar zal zijn.

Tenslotte informeer ik u dat tekorten altijd na te gaan zijn op de website www.famanco.nl. Hier worden ook de mogelijke alternatieven aangegeven indien die er zijn

Vragen?

Ik hoop dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd. Heeft u toch nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igz.nl. Vermeld daarbij alstublieft het kenmerk van deze brief.

Hoogachtend,

[REDACTED]
[REDACTED]
Hoofd Meldpunt IGZ

Meldinginformatie

Zoekkenmerk(en)	Tekort, Novartis, Lioresal, mogelijk tekort in Nederland en andere Europese landen		
Werkproces	Incidententoezicht	Accounthouder	
Werkprocesnr.		Behandelaar	
Ontvangstdatum	28-02-2013	Programma	08 Geneesmiddelen
Binnengekomen via	E-mail	Aandachtsgebied 1	8 Good Manufacturing Practices
Type melding	Melding	Aandachtsgebied 2	

Beschrijving

Datum gebeurtenis

Beschrijving melding

17-MEI-13: mail firma: levering is weer mogelijk
25-APR-13: mail verzoek aan CBG opgevolgd
24-APR-13: Extra vraag van CBG doorgestuurd (EG), door Novartis beantwoord.
09-APR-13: verzoek van firma om snel te reageren op uit te zenden brief aan afnemers. Firma laten weten dat IGZ geen opmerkingen heeft op brief, wel weer aanvullende vragen gemaald.
08-APR-13: casus besproken met [REDACTED] akkoord brief en aanvullende vragen (WH).
07-APR-13 Firma aanvullende vragen gesteld nav bericht 03-APR-13 aan apothekhoudenden.
04-APR-13: bericht CBG met 3 vragen doorgezet naar [REDACTED] is akkoord met voorstel.
28-FEB-13: Novartis meldt een mogelijk tekort op de Nederlandse markt vanaf eind maart van het product Lioresal, tabletten van 5 mg. Ook in andere betroffen landen wordt contact opgenomen hierover met de overheid.

Status

Status Gesloten

Sluiting werkproces 17-05-2013

PRISMA-methode

Geslacht

Leeftijdscategorie

Letsel

Juridische status

Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is
Let op: ook invullen als het letsel onbekend is

[redacted]
@igz.nl

Van: [redacted]_dienstpostbus IGZ meldpunt
 Verzonden: donderdag 28 februari 2013 9:18
 Aan: Dienstpostbus IGZ Utrecht
 CC: [redacted]
 Onderwerp: SPOED: Potentieel leveringstekort van Lioresal 5mg tabletten - RVG [redacted] art. 10.2.g.

Urgentie: Hoog

Beste collega,

Met spoed innemen
Prg 8

Mvg,

[redacted]

 Meldpunt IGZ - Inspectie voor de Gezondheidszorg
 St. Jacobsstraat 16 | 3511BS | Utrecht | 3e etage
 Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht

.....
 T 088 120 5000
 F 088 120 5001
meldpunt@igz.nl
<http://www.igz.nl>

art. 10.2.e.

Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht		
Nr	2013-[redacted]	DEP
Ingekomen	28 FEB 2013	PARAAF
Relatie	[redacted]	dd
Melding		

Van: [redacted]@novartis.com] art. 10.2.e.
 Verzonden: woensdag 27 februari 2013 19:10 @igz.nl
 Aan: _dienstpostbus IGZ meldpunt
 CC: [redacted]
 Onderwerp: Potentieel leveringstekort van Lioresal [redacted] mg tabletten - RVG [redacted]

Geachte dames, heren,

Hierbij wil Novartis u informeren dat er vanaf eind maart mogelijk een tekort gaat komen op de Nederlandse markt m.b.t. de levering van Lioresal, tabletten van 5 mg. Werkzaam bestanddeel is baclofen.

Wij informeren u nu al, omdat er ook in andere landen contact wordt opgenomen met de overheid, waar van toepassing.

Lioresal is geregistreerd voor de behandeling van "Spierspasmen van spinale of cerebrale origine".
 De indicatie m.b.t. Pediatriche patiënten luidt: Lioresal is geïndiceerd voor patiënten van 0 tot <18 jaar voor de symptomatische behandeling van spasticiteit van cerebrale oorsprong, in het bijzonder als gevolg van cerebrale parese, als ook cerebrovasculair accident of in de aanwezigheid van een neoplastische of degeneratieve hersenaandoening. Lioresal is ook geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van spierspasmen, die optreden bij aandoeningen van het ruggenmerg van infectieuze, degeneratieve, traumatische, neoplastische of onbekende oorsprong, zoals multiple sclerose, spastische spinaal paralyse, amyotrofe laterale sclerose, syringomyelie, myelitis transversa, traumatische paraplegie of paraparese en compressie van het ruggenmerg.

Wij verwachten eind volgende week meer concrete informatie te hebben.

Wij zullen u dan ook nader informeren m.b.t. ons voorgenomen actieplan en de eventuele consequenties voor de Nederlandse markt.

Met vriendelijke groeten, kind regards

[REDACTED]
Head Regulatory Affairs/QP
Novartis Pharma B.V.
Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
Nederland
Phone: +31 [REDACTED]
Cell: +31 6 [REDACTED]
Email : [REDACTED]@novartis.com

art. 10.2.e.

 NOVARTIS

art. 10.2.e.

Van: _dienstpostbus IGZ meldpunt
Verzonden: woensdag 3 april 2013 12:48
Aan: _Dienstpostbus IGZ Utrecht
Onderwerp: FW: Leveringstekort van Lioresal 5mg tabletten - RVG [REDACTED] - en informatie aan de markt
Bijlagen: brief Lioresal _final_schoon.pdf

art. 10.2.g.

Graag inboeken – hoort bij melding [REDACTED]

Prg 8

mvg

[REDACTED]

Meldpunt IGZ - Inspectie voor de Gezondheidszorg
 St. Jacobsstraat 16 | 3511BS | Utrecht | 3e etage
 Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht

T 088 120 5000
 F 088 120 5001
meldpunt@igz.nl
<http://www.igz.nl>

art. 10.2.e.

Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
Nr 2013-[REDACTED]	DEP
Ingekomen -3 APR 2013	PARAAF
Relatie [REDACTED]	d.d.
Melding [REDACTED]	

Van: [REDACTED]@novartis.com]

art. 10.2.e.

Verzonden: woensdag 3 april 2013 12:45

Aan: _dienstpostbus IGZ meldpunt

CC: [REDACTED]@cbg-meb.nl; [REDACTED]

Onderwerp: Leveringstekort van Lioresal 5mg tabletten - RVG [REDACTED] - en informatie aan de markt

art. 10.2.g.

Geachte dames, heren,

Hierbij wil Novartis u informeren dat het eerder aangekondigde leveringstekort (zie onze e-mail van 27 februari jl) op de Nederlandse markt m.b.t. de Lioresal, tabletten van 5 mg (met als werkzaam bestanddeel baclofen) in de reguliere handelsverpakking vanaf begin april inderdaad een feit is.

Wij gaan de apothekhoudenden hierover informeren d.m.v. een brief. De tekst hiervan is bijgesloten. Omdat Novartis nog wel Lioresal 5 mg in [REDACTED] verpakking kan leveren, stellen wij in onze brief voor dat deze door de apothekhoudenden besteld en afgeleverd kan worden.

Novartis zal ook de KNMP informeren t.b.v. haar Farmanco site.

Voor eventuele vragen kunt u te allen tijde met ondergetekende contact opnemen.

Wij vertrouwen erop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groeten, kind regards

[REDACTED]
 Head Regulatory Affairs/QP
 Novartis Pharma B.V.
 Raapopseweg 1
 6824 DP Arnhem
 Nederland
 Phone: +31 [REDACTED]
 Cell: +31 6 [REDACTED]

art. 10.2.e.

Email : ██████████@novartis.com

art. 10.2.e.



10 april 2013

art. 10.2.g.

Betreft: tijdelijk niet kunnen leveren van Lioresal tabletten 5 mg: verwacht tekort aan LIORESAL®, RVG: [redacted] (baclofen) tabletten

Geachte apotheker,

Deze brief is bedoeld om u te informeren over een mogelijk tijdelijk tekort aan LIORESAL® tabletten, 5 mg, in de reguliere kleinverpakking. Lioresal, bevattende 5 mg baclofen, is geregistreerd voor de behandeling van "Spierspasmen van spinale of cerebrale origine".

Naar verwachting kan het tekort aan de 5 mg tabletten vanaf heden optreden, en naar verwachting tot en met de maand mei duren.

Er wordt geen tekort verwacht voor de Lioresal 10 mg tabletten.

In Nederland zijn er ook generieke alternatieven verkrijgbaar van de 10 & 25 mg tabletten. De 10 & 25 mg tabletten zijn deelbaar. Echter, patiënten in uw apotheek die nu een halve dosering van de Lioresal 5 mg tabletten voorgeschreven krijgen, zullen tijdelijk een alternatieve verpakking of product afgeleverd en/of voorgeschreven moeten krijgen.

Novartis heeft daartoe de Lioresal 5 mg tabletten in [redacted] verpakking (50 stuks per verpakking; ZI nr. [redacted]) beschikbaar, die normaliter alleen intramuraal gebruikt wordt: deze kan echter ook worden afgeleverd aan de apotheek. Novartis verzoekt de apotheek om in die gevallen bij aflevering aan de patiënt de bijsluiter te printen vanaf de website: www.novartis.nl.

Overwegingen voor u en uw patiënten:

Onttrekkingssymptomen zijn gemeld bij patiënten die abrupt zijn gestopt met baclofen. Na de abrupte stopzetting van Lioresal, in het bijzonder na een langdurige behandelperiode, zijn gemeld: angst en verwarring, delier, hallucinaties, psychotische aandoeningen, manie of paranoïde toestand, convulsies (status epilepticus), dyskinesie, tachycardie, hyperthermie en - als een rebound fenomeen - tijdelijke verergering van spasticiteit.

Indien de behandeling met baclofen niet d.m.v. de 5 mg tabletten in EAV of op andere wijze kan worden voortgezet, dient in overleg met de behandelend arts vervanging van Lioresal 5 mg tabletten overwogen te worden, indien dit mogelijk is.

U wordt erop gewezen dat stopzetting van de Lioresal behandeling altijd geleidelijk dient te geschieden in een periode van 1-2 weken, waarbij de dosering gedurende die periode wordt verlaagd, om het risico op acute onttrekkingsymptomen te verkleinen.

Voor voortgezette behandeling van uw patiënt met spierspasticiteit, dient uw beslissing m.b.t. alternatieve behandeling geëvalueerd te worden afhankelijk van het veiligheidsprofiel van de alternatieve behandeling (bijv. spierrelaxantia).

De volledige productinformatie van Lioresal staat vermeld op onze website, www.novartis.nl onder "medicijnen".

Wij hebben ook het CBG, IGZ en de KNMP geïnformeerd m.b.t. deze tijdelijke leveringsproblemen.

Novartis hecht het grootste belang en prioriteit aan de gezondheid van patiënten en de beschikbaarheid van haar geneesmiddelen, en betreurt dit leveringsprobleem zeer. Novartis doet haar best om de bevoorrading z.s.m. te hervatten.

Mocht u nog vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met onze Medische informatiedienst; 026- 3782111.

Met vriendelijke groet,

Novartis Pharma B.V.

art. 10.2.e.


Head Supply Chain


Head Regulatory Affairs/QP

[REDACTED], apotheker
Head Regulatory Affairs

Novartis Pharma B.V.
Raapopseweg 1
Postbus 241
6800 LZ ARNHEM

art. 10.2.e.

Tei 026-3782109
Fax 026-3782536
Email: gies.stolze@novartis.com
Internet: www.novartis.nl

12 april 2013

art. 10.2.g.

Ref.: GS/DRA/2013/41151

Betreft: tijdelijk niet kunnen leveren van Lioresal tabletten 5 mg: verwacht tekort aan LIORESAL®, RVG [REDACTED] (baclofen) tabletten

ref: 0413LIO114354

Geachte apotheker,

Deze brief is bedoeld om u te informeren over een mogelijk tijdelijk tekort aan LIORESAL® tabletten, 5 mg, in de reguliere kleinverpakking. Lioresal, bevattende 5 mg baclofen, is geregistreerd voor de behandeling van "Spier spasmen van spinale of cerebrale origine".

Naar verwachting kan het tekort aan de 5 mg tabletten vanaf heden optreden, en naar verwachting tot en met de maand mei duren.

Er wordt geen tekort verwacht voor de Lioresal 10 mg tabletten. De 10 mg tablet is deelbaar en kan dus als alternatief dienen voor de 5 mg.

Voor noodgevallen heeft Novartis een beperkte hoeveelheid Lioresal 5 mg tabletten in [REDACTED] verpakkingen beschikbaar (50 stuks per verpakking; ZI nr. 13087770), die normaliter alleen intramuraal gebruikt worden. Deze kunnen echter ook worden afgeleverd aan de openbare apotheek. Novartis verzoekt de apotheek om in die gevallen bij aflevering aan de patiënt de bijsluiter te printen vanaf de website: www.novartis.nl.

In het geval dat u als apotheker de [REDACTED] verpakking wilt bestellen, dan dient u contact op te nemen met Novartis Pharma 026-3782450.

In Nederland zijn er ook generieke alternatieven verkrijgbaar van de 10 & 25 mg tabletten. De 10 & 25 mg tabletten zijn deelbaar. Echter, patiënten in uw apotheek die nu een halve dosering van de Lioresal 5 mg tabletten voorgeschreven krijgen, zullen tijdelijk een alternatieve verpakking of product afgeleverd en/of voorgeschreven moeten krijgen.

U wordt erop gewezen dat stopzetting van de Lioresal behandeling altijd geleidelijk dient te geschieden in een periode van 1-2 weken, waarbij de dosering gedurende die periode wordt verlaagd, om het risico op acute onttrekkingssymptomen te verkleinen.

Overwegingen voor u en uw patiënten:

Onttrekkingssymptomen zijn gemeld bij patiënten die abrupt zijn gestopt met baclofen. Na de abrupte stopzetting van Lioresal, in het bijzonder na een langdurige behandelperiode, zijn gemeld: angst en verwarring, delier, hallucinaties, psychotische aandoeningen, manie of paranoïde toestand, convulsies (status epilepticus), dyskinesie, tachycardie, hyperthermie en - als een rebound fenomeen - tijdelijke verergering van spasticiteit.

art. 10.2.g.

Indien de behandeling met baclofen niet d.m.v. de 5 mg tabletten in [redacted] of op andere wijze kan worden voortgezet, dient in overleg met de behandelend arts vervanging van Lioresal 5 mg tabletten overwogen te worden, indien dit mogelijk is.

Voor voortgezette behandeling van uw patiënt met spierspasticiteit, dient uw beslissing m.b.t. alternatieve behandeling geëvalueerd te worden afhankelijk van het veiligheidsprofiel van de alternatieve behandeling (bijv. spierrelaxantia).

De volledige productinformatie van Lioresal staat vermeld op onze website; www.novartis.nl onder "medicijnen".

Wij hebben ook het CBG, IGZ en de KNMP geïnformeerd m.b.t. deze tijdelijke leveringsproblemen.

Novartis hecht het grootste belang en prioriteit aan de gezondheid van patiënten en de beschikbaarheid van haar geneesmiddelen, en betreurt dit leveringsprobleem zeer. Novartis doet haar best om de bevoorrading z.s.m. te hervatten.

Mocht u nog medische vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met onze Medische informatiedienst; 026- 3782111.

art. 10.2.e.

Met vriendelijke groet,
Novartis Pharma B.V.

Head Supply Chain

Head Regulatory Affairs/QP

@igz.nl

Van: [REDACTED]@cbg-meb.nl]

Verzonden: vrijdag 26 april 2013 9:43

Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect

Onderwerp: RE: [REDACTED] Potentieel leveringstekort van Lioresal 5mg tabletten - RVG [REDACTED] - vraag m.b.t. controle [REDACTED]

Beste [REDACTED]

art. 10.2.g.

Hartelijk dank voor uw reactie. Het probleem met de baclofen lijkt me hiermee opgelost.

Met vriendelijke groet/ Kind regards,

[REDACTED]
Regulatory Project Leader

Farmacotherapeutische groep 1/Pharmacotherapeutic Group 1

art. 10.2.e.

**College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Medicines Evaluation Board**

Bezoekadres: Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht

Postadres: Postbus 8275, 3503 RG Utrecht

Visitors address: Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht, The Netherlands

Postal address: P.O. Box 8275, 3503 RG Utrecht, The Netherlands

@ [REDACTED]@cbg-meb.nl

Tel. 088 [REDACTED]

(working days: Tuesday, Wednesday and Friday)



@igz.nl

Van: _Dienstpostbus IGZ qdefect

Verzonden: donderdag 25 april 2013 8:43

Aan: [REDACTED] Dienstpostbus IGZ qdefect

CC: [REDACTED]

Onderwerp: RE: [REDACTED] : Potentieel leveringstekort van Lioresal 5mg tabletten - RVG [REDACTED] - vraag m.b.t. controle [REDACTED]

Geachte [REDACTED],

Dank voor uw snelle reactie. [REDACTED]

art.
11.1.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Inspecteur

art. 10.2.e.

Geneesmiddelen en Medische Technologie**Inspectie voor de Gezondheidszorg**

Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag

Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

T 070 - [REDACTED]

M 06 - [REDACTED]

[REDACTED]@igz.nl

http://www.igz.nl

Van: _Dienstpostbus IGZ qdefect

Verzonden: donderdag 25 april 2013 8:34

art. 10.2.e.

art. 10.2.g.

@igz.nl

Aan: [redacted]
CC: [redacted] Dienstpostbus IGZ qdefect
Onderwerp: FW: [redacted] Potentieel leveringstekort van Lioresal 5mg tabletten - RVG [redacted] - vraag m.b.t. controle [redacted]

Beste [redacted]

Hierbij het antwoord van Novartis. [redacted] art. 11.1.

Vriendelijke groeten,
[redacted]

@igz.nl

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@novartis.com]
Verzonden: woensdag 24 april 2013 13:32
Aan: Dienstpostbus IGZ qdefect
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: [redacted] : Potentieel leveringstekort van Lioresal 5mg tabletten - RVG [redacted] - vraag m.b.t. controle [redacted]

art. 10.2.e.

art. 10.2.g.

Geachte [redacted]

art. 10.c.1. en
10.2.g.

Novartis controleert consequent alle baclofen grondstofbatches op deeltjesgrootte. [redacted]
[redacted]

Derhalve is er geen kwaliteitsimpact op de vrijgegeven batches.

Met vriendelijke groeten, kind regards

[redacted]
Head Regulatory Affairs/QP
Novartis Pharma B.V.
Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
Nederland
Phone: +31 [redacted]
Cell: +31 6 [redacted]
Email : [redacted]@novartis.com

art. 10.2.e.

 NOVARTIS

From: Dienstpostbus IGZ qdefect [mailto:igz-qdefect@igz.nl]
Sent: woensdag 24 april 2013 12:31

@igz.nl

To: [redacted]
Cc: Dienstpostbus IGZ qdefect; [redacted]
Subject: FW: [redacted] : Potentieel leveringstekort van Lioresal 5mg tabletten - RVG [redacted]

art. 10.2.e.

art. 10.2.g.

Geachte [redacted]

In verband met de afwezigheid van mijn collega, [redacted], doe ik u dit bericht toekomen.
In het overleg met het CBG is m.b.t. deze kwestie namelijk nog de volgende vraag naar voren gekomen:

- Voldoen alle batches die nu op de markt zijn aan de deeltjesgrootte, of bestaat er een kans bestaat dat er batches op de markt zijn met een afwijkende deeltjesgrootte, m.a.w. controleert Novartis consequent alle grondstofbatches op deeltjesgrootte?

Als dat niet het geval is, zouden we graag een verklaring ontvangen, waarin de gevolgen voor de huidige producten worden aangegeven, zodat de noodzaak van een eventuele recall kan worden beoordeeld.

Alvast dank voor uw reactie.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Inspecteur

art. 10.2.e.

Geneesmiddelen en Medische Technologie
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

T 070 [redacted]
M 06 - [redacted]
[redacted]@igz.nl
http://www.igz.nl

@igz.nl Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 18 april 2013 11:27
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: FW: [redacted] Potentieel leveringstekort van Lioresal 5mg tabletten - RVG [redacted]

art. 10.2.g.

Dag [redacted]
Zojuist heb ik onderstaande mail met [redacted] besproken.
Bij deze de gevraagde informatie.
Hartelijke
Groet
[redacted]

art. 10.2.e.

@igz.nl Van: [redacted] [mailto:[redacted]@novartis.com]
Verzonden: woensdag 17 april 2013 17:30
Aan: Dienstpostbus IGZ qdefect
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: [redacted] Potentieel leveringstekort van Lioresal 5mg tabletten - RVG [redacted]

art. 10.2.g.

Geachte [redacted]

Ik heb een [redacted] rapport toegevoegd als achtergrondinformatie.
M.b.t. uw onderstaande vragen, treft u de antwoorden hieronder.

art. 10.1.c. en 10.2.g.

- Bij welke [redacted] manufacturer betreft u de actieve stof voor Lioresal: **dit betreft de [redacted]**
- Betreft u misschien meerdere grondstoffen bij deze fabrikant, waarbij het betreffende probleem mogelijk ook een rol kan spelen: [redacted]

Bovendien is de brief toegevoegd zoals deze vandaag (als het goed is) is bezorgd. Wij hebben uw commentaar verwerkt waar van toepassing. Momenteel zien wij een geringe toename in de bestellingen van [redacted] omdat we tot vandaag ook nog uit een zeer kleine noodvoorraad reguliere verpakking Lioresal 5 mg kunnen leveren.

M.b.t. de hervatting van de levering, verwachten wij dat die eind week 19/begin week 20 een feit is. Mocht u nog vragen hebben, dan verneem ik die gaarne.

Met vriendelijke groeten, kind regards

[redacted]
Head Regulatory Affairs/QP
Novartis Pharma B.V.
Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
Nederland
Phone: +31 [redacted]
Cell: +31 6 [redacted]
Email: [redacted]@novartis.com

art. 10.2.e.

 NOVARTIS

art. 10.2.e.

From: _Dienstpostbus IGZ qdefect [mailto:igz-qdefect@igz.nl]

Sent: woensdag 17 april 2013 10:51

@igz.nl

To: [REDACTED]

Subject: gaarne reactie voor morgen RE: [REDACTED] : Potentieel leveringstekort van Lioresal 5mg tabletten - RVG

art. 10.2.g.

Geachte [REDACTED],

Graag verneem ik of u de brief aan de afnemers verzonden heeft met de toevoegingen uit onderstaande mail. Kunt u mij een kopie sturen van de uitgaande brief?

Verder heb ik nog aanvullende vragen:

- Bij welke [REDACTED] manufacturer betreft u de actieve stof voor Lioresal.
- Betreft u misschien meerder grondstoffen bij deze fabrikant, waarbij het betreffende probleem mogelijk ook een rol kan spelen.

Zou u zo vriendelijk willen zijn deze mail zowel te antwoorden aan dienstpostbus IGZ Q defect als aan mijn persoonlijk adres. Graag ontvangen wij voor morgen nog reactie. Dan kunnen wij de gevraagde informatie meenemen in het overleg van morgenochtend.

Met vriendelijke groet

[REDACTED]
Inspecteur

Dagelijks tot 16:00 bereikbaar

Woensdag afwezig

.....
**Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie**

art. 10.2.e.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

.....
T : 070 - [REDACTED]
M: 06- [REDACTED]
Email: [REDACTED]@igz.nl
<http://www.igz.nl>

Van: [REDACTED]@novartis.com]

Verzonden: woensdag 17 april 2013 11:01

Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect; [REDACTED]

Onderwerp: Re: gaarne reactie voor morgen RE: [REDACTED] : Potentieel leveringstekort van Lioresal 5mg tabletten - RVG [REDACTED]

Geachte mevrouw [REDACTED], ik ben in [REDACTED] maar ik zal u nog vandaag proberen te beantwoorden want dat was ik al van plan.

Met vriendelijke groeten, with kind regards

[REDACTED]
Head Regulatory Affairs / QP
Novartis Pharma BV

+31 (6) [REDACTED]

+31 (0) [REDACTED]

art. 10.2.e.

@igz.nl

art. 10.2.g.

@igz.nl Van: [redacted]@cbg-meb.nl]

art. 10.2.e.

Verzonden: dinsdag 16 april 2013 15:28

Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect

Onderwerp: RE: [redacted] Leveringstekort van Lioresal 5 mg tabletten - RVG [redacted] - verzoek CBG

art. 10.2.g.

Beste [redacted]

art. 11.1.

Ik heb geprobeerd je te bellen, maar omdat dat niet lukte, stuur ik je onderstaande informatie per email. [redacted]

Vooralsnog denk ik dat het van belang is welke [redacted] manufacturer het betreft en of zij nog meer grondstoffen produceren, waarbij onderstaand probleem mogelijk kan spelen. Omdat deze informatie niet in ons systeem is terug te vinden (het betreft al een ouder product), zou ik u willen vragen of u dit bij de firma kunt opvragen, zodat we een inschatting kunnen maken van de omvang van het probleem.

Bij voorbaat dank.

art. 10.2.e.

Met vriendelijke groet,
[redacted]

@igz.nl Van: _Dienstpostbus IGZ qdefect [mailto:igz-qdefect@igz.nl]

art. 10.2.e.

Verzonden: dinsdag 16 april 2013 12:12

Aan: [redacted]

Onderwerp: RE: [redacted] Leveringstekort van Lioresal 5 mg tabletten - RVG [redacted] - verzoek CBG

art. 10.2.g.

Beste [redacted],

Helaas ontving ik onderstaand bericht te laat om nog tijdig voor het Q overleg de gevraagde informatie aan te leveren.

De firma heeft als volgt gereageerd:

art. 10.1.c. en
10.2.g.

1. Wat de oorzaak is waardoor dit tekort is ontstaan?

[Redacted]

2. Wat uw actieplan is om deze problemen te voorkomen?

[Redacted]

3. Bent u er zeker van dat deze problemen inderdaad in mei 2013 zullen zijn opgelost?

[Redacted]

Graag verneem ik wat er in het Q overleg besloten is ten aanzien van deze melding/ zaak.

Hartelijke Groet

[Redacted]

art. 10.2.e.

Van: _Dienstpostbus IGZ qdefect

Verzonden: donderdag 11 april 2013 16:34

Aan: [Redacted]

Onderwerp: FW: [Redacted] Potentieel leveringstekort van Lioresal 5mg tabletten - RVG [Redacted]

art. 10.2.g..

Beste [Redacted]

Gister was ik afwezig. Bijgaand een paar kleine opmerkingen op de ons eerder toegezonden brief, zie bijlage. Ik hoop dat u deze nog kan meenemen.

Hartelijke groet,

[Redacted]

Inspecteur

Dagelijks tot 16:00 bereikbaar

Woensdag afwezig

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie

art. 10.2.e.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

.....
T : 070 - [Redacted]

M: 06- [Redacted]

Email: [Redacted]@igz.nl

<http://www.igz.nl>

@igz.nl

Van: [Redacted]
Verzonden: dinsdag 9 april 2013 20:03

Aan: [Redacted]

Onderwerp: RE: [Redacted] Potentieel leveringstekort van Lioresal 5mg tabletten - RVG [Redacted]

art. 10.2.g.

Dag [Redacted]

art. 10.2.e.

Een paar kleine opmerkingen, zie bijlage.

Groet,

art. 10.2.e.

Van: _Dienstpostbus IGZ qdefect

Verzonden: dinsdag 9 april 2013 17:35 @igz.nl

Aan: [redacted]

Onderwerp: RE: [redacted] Potentieel leveringstekort van Lioresal 5mg tabletten - RVG [redacted] art. 10.2.g.

[redacted] gesproken,

Kijkt vanavond nog naar brief, voor mijn vragen op antwoord op tweede vraag verwees hij door naar [redacted], was niet aanwezig. [redacted] wel kort over declaratie issue gesproken. Vond dat het mooi was dat we er aandacht voor hebben gevraagd, is verder een kwestie voor de zorgverzekeraar. Sluit mij er bij aan.

Zou jij [redacted] reactie terug willen koppelen aan [redacted]

[redacted]
groet

art.
11.1.

Van: [redacted] [redacted]@cbg-meb.nl

art. 10.2.e.

Verzonden: dinsdag 9 april 2013 17:17

@igz.nl

Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect

Onderwerp: RE: [redacted] Leveringstekort van Lioresal 5 mg tabletten - RVG [redacted] - verzoek CBG

Beste [redacted]

art. 10.2.g.

Hartelijk dank voor uw bericht. Het gebruik van [redacted] verpakkingen in combinatie met het printen van de bijsluiter van de website wordt morgen in het Q overleg (10 april 2013) besproken. De informatie ten aanzien van de oorzaak van deze tekorten kan echter relevant zijn voor de lange termijn van deze oplossing. Indien het tekort bijvoorbeeld wordt veroorzaakt door een kwaliteitsdefect, kan dit ook van invloed zijn op de [redacted] verpakkingen en derhalve zal het advies aangepast moeten worden. Mocht deze informatie tot uw beschikking komen, wil ik u vragen dit zo spoedig mogelijk door te sturen, zodat we dit mogelijk nog mee kunnen nemen in het Q overleg.

Ik zal u uiteraard op de hoogte houden van de besluiten van het Q.

Bij voorbaat dank.

Met vriendelijke groet,

art. 10.2.e.

Van: [redacted]

Verzonden: dinsdag 9 april 2013 16:56

@igz.nl

Aan: [redacted]

Onderwerp: FW: [redacted] Potentieel leveringstekort [redacted] Lioresal 5mg tabletten - RVG [redacted] art. 10.2.e.

art.
11.1.

Hallo [redacted],

Jij bent DD zou je naar bijgaande brief willen kijken.

Ik heb nog een vraag over het antwoord van de firma op de tweede vraag.

Tot zo
[redacted]

Valt buiten het
Wob-verzoek

Van: [redacted]@novartis.com

art. 10.2.e.

Verzonden: dinsdag 9 april 2013 15:40

Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect; [redacted]

@igz.nl

CC: [redacted]

Onderwerp: RE: [redacted] Potentieel leveringstekort van Lioresal 5mg tabletten - RVG [redacted] art. 10.2.g.

Geachte [redacted],

art. 10.1.c. en
10.2.g.

Dank voor uw reactie. Mede op basis hiervan hebben wij onze brief enigszins aangepast, [REDACTED]

[REDACTED] De aangepaste brief is bijgesloten.

M.b.t. uw vragen, hierbij onze reactie;

- Is de voorraad [REDACTED] verpakkingen voldoende om het tekort tot mei 2013 op te kunnen vangen? [REDACTED]

- Over het algemeen zijn [REDACTED] verpakkingen duurder dan niet-[REDACTED] verpakte tabletten en worden beide presentaties verschillend gedeclareerd bij de zorgverzekeraar. We gaan er vanuit dat het prijsverschil niet zal worden doorberekend aan de apotheek of patiënt. Hoe denkt u hier de apotheken/ patiënten/ zorgverzekeraars over te informeren? [REDACTED]

Wij vertrouwen erop dat dit naar tevredenheid is.

Met vriendelijke groeten, kind regards

[REDACTED]
Head Regulatory Affairs/QP
Novartis Pharma B.V.
Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
Nederland
Phone: +31 [REDACTED]
Cell: +31 6 5 [REDACTED]
Email : [REDACTED]@novartis.com

art. 10.2.e.

 NOVARTIS

From: _Dienstpostbus IGZ qdefect [mailto:igz-qdefect@igz.nl]

Sent: dinsdag 9 april 2013 11:01

To: _Dienstpostbus IGZ qdefect; [REDACTED]

Cc: [REDACTED]

Subject: RE: [REDACTED] Potentieel leveringstekort van Lioresal 5mg tabletten - RVG [REDACTED]

art. 10.2.e.

@igz.nl

Geachte [REDACTED]

Dank voor uw reactie op mijn vragen vorige mail van zondag j.l.

Inderdaad zou ik terug komen op de brief aan de afnemers zoals u al mailde.

art. 10.2.g.

Wij hebben geen bezwaar op de door u voorgestelde brief, door u aan IGZ gemaild op woensdag 3 april 12:45.

Wel hebben wij nog enkele vragen:

- Is de voorraad [REDACTED] verpakkingen voldoende om het tekort tot mei 2013 op te kunnen vangen?
- Over het algemeen zijn [REDACTED] verpakkingen duurder dan niet-[REDACTED] verpakte tabletten en worden beide presentaties verschillend gedeclareerd bij de zorgverzekeraar. We gaan er vanuit dat het prijsverschil niet zal worden doorberekend aan de apotheek of patiënt. Hoe denkt u hier de apotheken/ patiënten/ zorgverzekeraars over te informeren?

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Inspecteur
Dagelijks tot 16:00 bereikbaar
Woensdag afwezig

art. 10.2.e.

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag

Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

T : 070 - [redacted]
M: 06- [redacted]
Email: [redacted]@igz.nl
<http://www.igz.nl>

art. 10.2.e.

Van: _Dienstpostbus IGZ qdefect
Verzonden: dinsdag 9 april 2013 9:11
Aan: [redacted]@igz.nl
Onderwerp: RE: [redacted] Potentieel leveringstekort van Lioresal 5mg tabletten - RVG [redacted]

art. 10.2.g.

Geachte [redacted],

Ik heb mw [redacted] deze kwestie wel horen vermelden, doch niet gehoord dat er overwegende bezwaren zijn. Ik zend voor de zekerheid echter een kopie van dit bericht naar [redacted]. Mochten er toch nog aanpassingen nodig zijn, dan hoort u dit voor 11:00 uur vanmorgen.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Inspecteur

Geneesmiddelen en Medische Technologie
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

art. 10.2.e.

T 070 - [redacted]
M 06 - [redacted]
[redacted]@igz.nl
<http://www.igz.nl>

Van: [redacted]@novartis.com
Verzonden: dinsdag 9 april 2013 9:02
Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect
Onderwerp: RE: [redacted] Potentieel leveringstekort van Lioresal 5mg tabletten - RVG [redacted]

art. 10.2.g.

Geachte dames, heren,

Wij hebben niet meer van u vernomen. Wij gaan ervan uit dat de brief op deze wijze verstuurd kan worden.

Met vriendelijke groeten, kind regards

[redacted]
Head Regulatory Affairs/QP
Novartis Pharma B.V.
Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
Nederland
Phone: +31 [redacted]
Cell: +31 6 [redacted]
Email: [redacted]@novartis.com

art. 10.2.e.

 NOVARTIS

From: [redacted]
Sent: zondag 7 april 2013 21:52
To: '_Dienstpostbus IGZ qdefect'
Subject: RE: [redacted] Potentieel leveringstekort van Lioresal 5mg tabletten - RVG [redacted]
Importance: High

art. 10.2.g.

Geachte [REDACTED],

art. 10.2.e.

Ik kan u de volgende informatie geven (in het engels vanuit de informatie die wij van ons hoofdkantoor hebben ontvangen):

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

1. **Wat de oorzaak is waardoor dit tekort is ontstaan?**

[REDACTED]

2. **Wat uw actieplan is om deze problemen te voorkomen?**

[REDACTED]

3. **Bent u er zeker van dat deze problemen inderdaad in mei 2013 zullen zijn opgelost?**

[REDACTED]

Mocht u hierover nog vragen hebben, dat kunt u me te allen tijde bellen.

Graag vernemen we uw reactie op de brief omdat wij deze z.s.m. willen versturen.

Met vriendelijke groeten, kind regards

[REDACTED]
Head Regulatory Affairs/QP
Novartis Pharma B.V.
Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
Nederland
Phone: +31 [REDACTED]
Cell: +31 6 [REDACTED]
Email : [REDACTED]@novartis.com

art. 10.2.e.

 NOVARTIS

From: _Dienstpostbus IGZ qdefect [<mailto:igz-qdefect@igz.nl>]

Sent: zondag 7 april 2013 19:51

To: [REDACTED]

Subject: RE: [REDACTED] Potentieel leveringstekort van Lioresal 5mg tabletten - RVG [REDACTED]

art. 10.2.e.

art. 10.2.g.

Geachte [REDACTED],

3 april ontvingen wij uw email met begeleidende schrijven om apotheekhoudende te informeren. Wij zullen deze brief maandag in het meldingen overleg bespreken om te beoordelen of er nog enkele toevoegingen noodzakelijk zijn.

Graag zouden wij nog aanvullende informatie van u ontvangen:

1. **Wat de oorzaak is waardoor dit tekort is ontstaan?**
2. **Wat uw actieplan is om deze problemen te voorkomen en of**
3. **Bent u er zeker van dat deze problemen inderdaad in mei 2013 zullen zijn opgelost?**

Met vriendelijke groet

art. 10.2.e.

[REDACTED]
Inspecteur
Dagelijks tot 16:00 bereikbaar
Woensdag afwezig

.....
**Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

.....
T : 070 - [REDACTED]
M: 06- [REDACTED]
Email: [REDACTED]@igz.nl
<http://www.igz.nl>

Van: _Dienstpostbus IGZ qdefect [<mailto:igz-qdefect@igz.nl>]

Verzonden: zondag 7 april 2013 19:35

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: [REDACTED] Leveringstekort van Lioresal 5 mg tabletten - RVG [REDACTED] - verzoek CBG

art. 10.2.g.

Beste [REDACTED]

Graag zou ik terug willen komen op onderstaande mail.

1. Als er, zoals het CBG constateert, geen alternatieven voorhanden zijn hebben wij geen bezwaar op de voorgestelde oplossing .
2. En 3 de door u gevraagd informatie is vooralsnog bij ons niet bekend. De firma had aangegeven eind vorige week meer informatie aan te leveren dat is tot op heden niet gebeurd.

Kortom wij hebben niet meer informatie voorhanden dan het CBG. Ik heb zojuist de firma gerappelleerd Zodra wij meer informatie ontvangen van de firma zullen wij het CBG op de hoogte stellen.
Hartelijke groet,

[REDACTED]
[REDACTED]
Inspecteur
Dagelijks tot 16:00 bereikbaar
Woensdag afwezig

art. 10.2.e.

.....
**Inspectie voor de Gezondheidszorg
Geneesmiddelen en Medische Technologie**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

.....
T : 070 - [REDACTED]
M: 06- [REDACTED]
Email: [REDACTED]@igz.nl
<http://www.igz.nl>

Van: [REDACTED] @igz.nl

Verzonden: donderdag 4 april 2013 16:27

Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect

Onderwerp: RE: Leveringstekort van Lioresal 5 mg tabletten - RVG [REDACTED] - verzoek CBG

art. 10.2.g.

Hoi,

art. 11.1.

- [REDACTED]
1. Als er, zoals het CBG constateert, geen alternatieven voorhanden zijn ga ik met de voorgestelde oplossing akkoord.

2. Nee dat is mij en ons niet bekend.

Kortom wij hebben niet meer informatie voorhanden dan het CBG.

Groeten [REDACTED]

art. 10.2.e.

Van: _Dienstpostbus IGZ qdefect

Verzonden: donderdag 4 april 2013 16:06

[REDACTED]@igz.nl

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: FW: Leveringstekort van Lioresal 5 mg tabletten - RVG [REDACTED] - verzoek CBG

Dag [REDACTED]

art. 11.1.

Zou je naar onderstaande melding willen kijken? Mn vraag 1 en 2?

Vraag drie kan ik met de nu beschikbare informatie geen antwoord op geven. (zie mapje in Q onder tekst)
Zal ik de firma bellen?

Groet
[REDACTED]

Van: _dienstpostbus IGZ meldpunt

Verzonden: donderdag 4 april 2013 8:47

Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect

Onderwerp: FW: Leveringstekort van Lioresal 5 mg tabletten - RVG [REDACTED] - verzoek CBG

art. 10.2.g.

Beste,

Dit is vervolgcorrespondentie bij [REDACTED].

Groet, [REDACTED]

Hoogachtend,

art. 10.2.e.

[REDACTED]
Medewerker Meldpunt IGZ

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg

Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht

.....
T 088 120 5000
F 088 120 5001
<http://www.igz.nl>

Van: [REDACTED]@cbg-meb.nl

Verzonden: woensdag 3 april 2013 18:10

[REDACTED]@igz.nl

Aan: _dienstpostbus IGZ meldpunt

CC: [REDACTED]

Onderwerp: Leveringstekort van Lioresal 5 mg tabletten - RVG [REDACTED] - verzoek CBG

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

Geachte collega,

Naar aanleiding van de melding van Novartis ten aanzien van de tekorten van Lioresal 5 mg tabletten, hebben wij begrepen dat hiervan eerder melding is gedaan bij jullie op 27 februari 2013. Mogelijk hebben jullie meer informatie ten aanzien van deze melding.

1. [REDACTED]
[REDACTED]. Volgens onze gegevens zijn er inderdaad geen generieke alternatieven geregistreerd van de 5 mg sterkte.

art. 10.2.g.

- Bent u bekend met deze oplossing? Wordt deze oplossing door u acceptabel geacht?
2. De firma geeft aan dat het probleem tot en met mei 2013 zal duren. Is u bekend of er voldoende Lioresal 5 mg in [redacted] verpakking beschikbaar is tot en met mei 2013?
 3. De firma geeft geen reden aan waardoor dit tekort is ontstaan. Bent u bekend met de oorzaak van deze tekorten? Zijn de problemen inderdaad mogelijk in mei 2013 opgelost?

Hopelijk kunt u ons spoedig berichten betreffende bovengenoemde melding.
Bij voorbaat dank.

Met vriendelijke groet/ Kind regards,

art. 10.2.e.

[redacted]
Regulatory Project Leader
Farmacotherapeutische groep 1/Pharmacotherapeutic Group 1

**College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Medicines Evaluation Board**

Bezoekadres: Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht
Postadres: Postbus 8275, 3503 RG Utrecht

Visitors address: Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht, The Netherlands
Postal address: P.O. Box 8275, 3503 RG Utrecht, The Netherlands

@ [redacted]@cbg-meb.nl

Tel. 088 [redacted]

(working days: Tuesday, Wednesday and Friday)

C B G 50
M E B

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 28 februari 2013 13:54
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: bereikbaarheid [redacted]

@igz.nl

art. 10.2.e.

art. 10.2.g.

Hoi [redacted]

Tekort Novartis Lioresal heb ik beoordeeld, geen actie nodig verder. Wel heb ik de melding ter info doorgestuurd naar [redacted]

art. 11.1.

Groet,
[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 28 februari 2013 13:22
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: bereikbaarheid [redacted]

@igz.nl

art. 10.2.e.

art. 10.2.e.

Hi [redacted]

art. 11.1.

[redacted] wil je dat aan je collega's doorgeven?

Zie dat er niet veel is binnenkomen vanmorgen: 2 activiteiten van [redacted] mogelijk te kort bij novartis van lioresal en [redacted].

Ik zal daar nu naar gaan kijken. [REDACTED]

art. 10.2.e.

Dank voor het waarnemen van mijn taken

Groeten

[REDACTED]

Van: [REDACTED]@novartis.com]

Verzonden: woensdag 27 februari 2013 19:10

Aan: _dienstpostbus IGZ meldpunt

CC: [REDACTED]@igz.nl

art. 10.2.e.

art. 10.2.g.

Onderwerp: Potentieel leveringstekort van Lioresal 5mg tabletten - RVG [REDACTED]

Geachte dames, heren,

Hierbij wil Novartis u informeren dat er vanaf eind maart mogelijk een tekort gaat komen op de Nederlandse markt m.b.t. de levering van Lioresal, tabletten van 5 mg. Werkzaam bestanddeel is baclofen.

Wij informeren u nu al, omdat er ook in andere landen contact wordt opgenomen met de overheid, waar van toepassing.

Lioresal is geregistreerd voor de behandeling van "Spierspasmen van spinale of cerebrale origine".

De indicatie m.b.t. Pediatrische patiënten luidt: Lioresal is geïndiceerd voor patiënten van 0 tot <18 jaar voor de symptomatische behandeling van spasticiteit van cerebrale oorsprong, in het bijzonder als gevolg van cerebrale parese, als ook cerebrovasculair accident of in de aanwezigheid van een neoplastische of degeneratieve hersenaandoening. Lioresal is ook geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van spierspasmen, die optreden bij aandoeningen van het ruggenmerg van infectieuze, degeneratieve, traumatische, neoplastische of onbekende oorsprong, zoals multiple sclerose, spastische spinaal paralyse, amyotrofe laterale sclerose, syringomyelie, myelitis transversa, traumatische paraplegie of paraparese en compressie van het ruggenmerg.

Wij verwachten eind volgende week meer concrete informatie te hebben.

Wij zullen u dan ook nader informeren m.b.t. ons voorgenoemen actieplan en de eventuele consequenties voor de Nederlandse markt.

Met vriendelijke groeten, kind regards

[REDACTED]

art. 10.2.e.

Head Regulatory Affairs/QP

Novartis Pharma B.V.

Raapopseweg 1

6824 DP Arnhem

Nederland

Phone: +31 [REDACTED]

Cell: +31 6 [REDACTED]

Email : [REDACTED]@novartis.com

 NOVARTIS

Melding informatie

Zoekenmerk(en)	Tekort, Amikacine Mayne Injectievloeistof 250 mg/ml, Hospira Benelux i.v.m. GMP probleem		
Werkproces	Incidententoezicht	Accounthouder	[Redacted]
Werkprocesnr.	[Redacted]	Behandelaar	[Redacted]
Ontvangstdatum	16-01-2013	Programma	08 Geneesmiddelen
Binnengekomen via	E-mail	Aandachtsgebied 1	8 [Redacted]
Type melding	Melding	Aandachtsgebied 2	[Redacted]

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

Beschrijving

Datum gebeurtenis: [Redacted]

Beschrijving melding: 16-JAN-13: CBG meldt een tekort aan Amikacine Mayne [Redacted]. Vraag aan IGZ om die kan nagaan of het GMP-probleem is te verhelpen, wat er aan de hand is en wie de Inspectie heeft uitgevoerd.

Status

Status: Gesloten

Sluiting werkproces: 23-01-2013

PRISMA-methode

Geslacht: [Redacted]

Leeftijdscategorie: [Redacted]

Letsel: [Redacted]

Juridische status: [Redacted]

Let op: ook invullen als de leeftijd onbekend is
Let op: ook invullen als het letsel onbekend is

Doc 30.2

art. 10.2.e.

2013 - [REDACTED]

Graadt van Roggenwog 500
3531 AH Utrecht
Tel 088 224 8000
Fax 088 224 8001
Postadres
Postbus 8275
3503 RG Utrecht
Internet
www.cbg-meb.nl

Graadt van Roggenwog 500
3531 AH Utrecht, The Netherlands
Tel +31 (0)88 224 8000
Fax +31 (0)88 224 8001
Correspondence address
P.O. Box 8275
3503 RG Utrecht, The Netherlands
Internet
www.cbg-meb.nl

COLLEGE
TER BEOORDELING VAN
GENEESMIDDELEN
12 OKT. 2012

C B G
M E B
MEDICINES
EVALUATION
BOARD

Hospira Benelux BVBA
[REDACTED]
Stallestraat 63
B-1180 Brussel
België

art. 10.2.e.

Uw correspondentie
[REDACTED]

Uw kenmerk
[REDACTED]

Utrecht,
11 september 2012

Zaaknummer
[REDACTED]

Ons kenmerk
[REDACTED]

Behandeld door
[REDACTED]

Telefoon
[REDACTED]

Onderwerp
[REDACTED]

In antwoord op uw hierboven vermelde correspondentie inzake de aanvraag tot wijziging van het dossier van het geneesmiddel

Amikacine Hospira [REDACTED] oplossing voor injectie [REDACTED]

art. 10.2.g.

deel ik u het volgende mede:

De [REDACTED] kan worden geaccepteerd met onderstaande commitments:

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

[REDACTED]

Namens het College ter beoordeling van geneesmiddelen,

[REDACTED]
Regulatory Project Officer

art. 10.2.e.

Deze kennisgeving is centraal in een geautomatiseerd proces vervaardigd en is daarom niet ondertekend.

Van: [redacted]@hospira.com]
Verzonden: maandag 21 januari 2013 16:32
Aan: [redacted]@cbg-meb.nl; case@cbg-meb.nl
CC: [redacted]
Onderwerp: FW: Amikacine zaaknr [redacted]

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

Geachte [redacted]

In de attachment zenden wij u het commitment/response to questions document voor deze variatie.

[redacted]

Alvast bedankt voor uw feedback en medewerking aan dit dossier.

Met vriendelijke groet,

art. 10.2.e.

[redacted]
Regulatory Affairs
Assistant

Hospira Benelux BVBA
London Tower - Noorderplaats 9 – 2000 Antwerpen
T +32 ([redacted]) F +32 (0) 3 231 99 09
E [redacted]@hospira.com | W www.hospira.be |
www.hospira.nl

From: [redacted]
Sent: maandag 3 december 2012 15:23
To: case@cbg-meb.nl
Cc: [redacted]
Subject: Amikacine zaaknr [redacted]

art. 10.2.e.

art. 10.2.e.

Geachte,
Betreft : Amikacine Hospira 500mg / 2 ml oplossing voor injectie RVG 22424
[redacted] manufacturer
Zaaknummer [redacted]

art. 10.1.c.
en 10.2.g.

In uw schrijven, [redacted] bijlage geeft u de firma Hospira de tijd om te antwoorden tot eind december, wegens de moeilijkheden die wij ondervinden, met onder andere het bekomen van de standaarden van de onzuiverheden, willen wij graag u enige uitstel vragen!

Tevens hebben wij de volgende moeilijkheden ondervonden en zouden het op prijs stellen , uw zeer gewaardeerde commentaar hierop te mogem bekomen:

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

@igz.nl

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 23 januari 2013 16:24
Aan: 'Dienstpostbus GMP-GCP'; [REDACTED]
CC: 'Dienstpostbus IGZ qdefect'
Onderwerp: FW: Tekort Amikacyne

Beste collega's,

Onderstaande ter info.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Inspecteur
.....
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag
.....
T 070 - [REDACTED]
M 06 - [REDACTED]
[REDACTED]@igz.nl
<http://www.igz.nl>

Van: [REDACTED]@hospira.com]
Verzonden: woensdag 23 januari 2013 15:37
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Tekort Amikacyne

art. 10.1.c. en 10.2.
g.

Geachte [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Ik hoop u zo snel als mogelijk te kunnen melden wanneer wij terug op de markt zullen kunnen komen!
MVG,

[REDACTED]
[REDACTED]
Regulatory Affairs
Consultant

Hospira Benelux BVBA
London Tower - Noorderplaats 9 – 2000 Antwerpen
T +32 [REDACTED] F +32 (0) 3 231 99 09
E [REDACTED]@hospira.com | W www.hospira.be |
www.hospira.nl

From: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@igz.nl]
Sent: mercredi 23 janvier 2013 13:35
To: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Subject: RE: Tekort Amikacyne

Geachte heer [REDACTED],

Dank voor uw bericht, dat is inderdaad goed nieuws. Kunt u misschien nog in het kort de vraag beantwoorden wat de uiteindelijke oorzaak was.
Ging het inderdaad om een GMP-probleem, dat nu opgelost is door de nieuwe leverancier?

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Inspecteur
.....

art.
10.2.e.

@igz.nl

Geneesmiddelen en Medische Technologie

Inspectie voor de Gezondheidszorg

Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

T 070 - [redacted]
M 06 - [redacted]
[redacted]@igz.nl
<http://www.igz.nl>

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@hospira.com]

Verzonden: dinsdag 22 januari 2013 14:16

Aan: [redacted]

CC: [redacted]

Onderwerp: FW: Tekort Amikacyne

Zeer geachte heer [redacted] en beste kollega,

Gisteravond kregen wij onderstaande mail met heel goed nieuws, de variaties zijn goedgekeurd. **art. 10.2.g.**

Wij hebben inmiddels reeds contact genomen met [redacted]

Van zodra wij vernemen hoe snel wij opnieuw met Amikacine kunnen terug zijn op de Nederlandse markt, zullen wij u dit onmiddellijk melden

Met onze excuses voor de overlast

Met vriendelijke groet,

[redacted]

From: [redacted]@cbg-meb.nl]

Sent: maandag 21 januari 2013 17:05

To: [redacted]

Cc: [redacted]

Subject: RE: Amikacine [redacted] **commitment**

Gecahte [redacted]

Hiermee informeer ik u dat het College nota heeft genomen van uw verklaring dat passende variaties, overeenkomstig het commitment, worden ingediend uiterlijk op 21 juli 2013.

De variatie met zaaknummer [redacted] is hiermee goedgekeurd en afgesloten.

Erop vertrouwend u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

Kind regards/Met vriendelijke groet,

[redacted]

Pharmacotherapeutic group IV

Medicines Evaluation Board

E-mail: [redacted]@cbg-meb.nl

Phone: +31(0) [redacted]

EN: You're kindly requested to send case-related mail to case@cbg-meb.nl mentioning case # in the subject.

NL: U wordt verzocht zaakgerelateerde berichten te versturen naar case@cbg-meb.nl o.v.v. van zaak # in het onderwerp.

[redacted]
Regulatory Affairs
Consultant

Hospira Benelux BVBA

London Tower - Noorderplaats 9 – 2000 Antwerpen

T +32 [redacted] F +32 (0) 3 231 99 09

E [redacted]@hospira.com | W www.hospira.be |

www.hospira.nl

From: [redacted]

Sent: lundi 21 janvier 2013 16:52

To: [redacted]@igz.nl

art.
10.2.e.

@igz.nl

Cc: [REDACTED]
Subject: FW: Tekort Amikacyne

Geachte heer [REDACTED]

art. 10.2.g.

Wij zijn sinds lange tijd met het CBG aan het werken om een [REDACTED] goedgekeurd te krijgen. Wij hebben tot op heden zeer veel hulp gehad van: [REDACTED] en wij hebben de volgend brief [REDACTED] ontvangen van CBG.

Wij zijn ons terdege bewust van de complexiteit en de moeilijkheidsgraad van dit dossier, en wij beseffen dat het CBG reeds grote inspanningen geleverd heeft om dit probleem op te lossen. Attached vind u onze laatste correspondentie met [REDACTED]

Indien u in de mogelijkheid bent om ons met deze zaak te helpen, zouden wij dit ten zeerste op prijs stellen – dit in het licht van de continuïteit van zorgen voor de Nederlandse patiënten.

Met onze dank bij voorbaat

Met vriendelijke groet

[REDACTED]
Verantwoordelijk apotheker van Hospira Benelux

[REDACTED]
Regulatory Affairs
Consultant

Hospira Benelux BVBA
London Tower - Noorderplaats 9 – 2000 Antwerpen
T +32 [REDACTED] F +32 (0) 3 231 99 09
E [REDACTED]@hospira.com | W www.hospira.be |
www.hospira.nl

From: [REDACTED] (mailto:[REDACTED]@igz.nl)
Sent: mercredi 16 janvier 2013 11:20
To: [REDACTED]
Subject: Tekort Amikacyne

Geachte heer [REDACTED]

art. 10.2.g.

Wij werden op de hoogte gebracht van een tekort aan Amikacyne Mayne, [REDACTED].
Kunt u ons hier misschien meer over zeggen?
Zoals om welk probleem gaat het, is het (binnen redelijke termijn) te verhelpen en als het om een inspectie gaat, welk land heeft die uitgevoerd.
Ik hoor graag van u.

<http://www.farnanco.knmp.nl/tekortgeneesmiddelen/infectieziekten/amikacine-mayne>

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Inspecteur

.....
Geneesmiddelen en Medische Technologie
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag
Postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

.....
T 070 - [REDACTED]
M 06 [REDACTED]
[REDACTED]@igz.nl
<http://www.igz.nl>

Van: [REDACTED]@cbg-meb.nl]
Verzonden: woensdag 16 januari 2013 11:09
Aan: [REDACTED] Dienstpostbus IGZ qdefect
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Amikacine tekort door GMP probleem

art. 10.2.g.

art.
10.2.e.

@igz.nl

Hoi [REDACTED],

art. 11.1.

[REDACTED]
Zie:

<http://www.farmanco.knmp.nl/tekortgeneesmiddelen/infectieziekten/amikacine-mayne>

Groet [REDACTED]

Van: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@igz.nl]

Verzonden: woensdag 16 januari 2013 11:07

Aan: [REDACTED] _Dienstpostbus IGZ qdefect

CC: [REDACTED]

Onderwerp: RE: Amikacine tekort door GMP probleem

art. 10.2.g.

Beste [REDACTED],

Bij IGZ gemeld bedoel je? Ik vind er zo snel namelijk geen bericht/melding van. Als je meer details van het probleem hebt, zie ik die nog graag.

Ik zal hier in ieder geval achteraan gaan.

Vriendelijke groeten,

[REDACTED]

Van: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@cbq-meb.nl]

Verzonden: woensdag 16 januari 2013 11:02

Aan: _Dienstpostbus IGZ qdefect; [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Onderwerp: Amikacine tekort door GMP probleem

art. 10.2.g.
en 11.1.

Beste [REDACTED],

Eerder heeft het CBG hier ook melding van gemaakt maar er is een tekort aan Amikacine Mayne injectievloeistof [REDACTED] Zou IGZ kunnen nagaan of [REDACTED] is te verhelpen, wat er aan de hand is en wie de inspectie heeft uitgevoerd?

Alvast dank [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 5 maart 2013 13:17
Aan: _dienstpostbus IGZ meldpunt
CC: Dienstpostbus LMO 8
Onderwerp: RE: Sigma Tau, Synacthen

@igz.nl

art. 10.2.e.

Hallo [REDACTED]

Hierbij nog mijn conclusie naar aanleiding van de antwoorden van [REDACTED], zodat het duidelijk is dat in dit geval niet de procedure Tijdelijk Afwijkende Verpakking kan worden gevolgd. Het is voor de goede orde van belang hem deze mail nog te sturen.

Dank

MVG

Geachte [REDACTED]

Dank voor uw antwoorden. Bij dezen willen wij u onze conclusie mededelen dat in dit geval een aanvraag cf. art. 3.17 kan worden ingediend. Op grond van uw antwoorden bij vraag 1.t/m 4. kan niet geconcludeerd worden dat het huidige dossier van Defiante compleet (met uitzondering natuurlijk van de PIL en LAB secties) identiek is aan dat van [REDACTED]. Tevens zou, aangezien Zwitserland geen EU lidstaat is, bij import opnieuw vrijgifte plaats moeten vinden voor de EU (ic Nederland).

Ten aanzien van het tekort (vraag 5): er staat inmiddels informatie op de Farmaconwebsite. Verder wordt opgemerkt dat het niet duidelijk is wat de rol van Bipharma in dit verband is. Is dit een opslaglocatie die in de vergunning van Sigma Tau wordt vermeld? Mocht dit niet zo zijn en als u voornemens bent het niet-geregistreerde geneesmiddel bij Bipharma op te slaan, het voor de hand ligt Bipharma de aanvraag cf. art. 3.17 te laten doen.

Ad vraag 6: farmacotherapeutisch alternatief. Gezien de informatie die u verkregen heeft via de KNMP is het van belang dat een solide argumentatie wordt aangeleverd bij uw aanvraag waarom andere registreerde alternatieven bij elke indicatie niet aanwezig dan wel niet ingezet kunnen worden. Wij attenderen u er op dat per indicatie een aanvraag moet worden ingediend.

Zodra een complete aanvraag/complete aanvragen is/zijn ontvangen, zullen wij deze in behandeling nemen.

Van: _dienstpostbus IGZ meldpunt
Verzonden: donderdag 28 februari 2013 15:13
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Sigma Tau, Synacthen

@igz.nl

art. 10.2.e.

Hallo [REDACTED]

[REDACTED] art. 11.1.

Zie hieronder.

Met vriendelijk groet,

[REDACTED]
Medewerker Meldpunt IGZ

.....
Meldpunt IGZ

.....
T 088 1205000

T 06 [redacted]

Van: [redacted]@rxn.nl]
Verzonden: donderdag 28 februari 2013 14:57
Aan: _dienstpostbus IGZ meldpunt
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Sigma Tau, Synacthen

@igz.nl

art. 10.2.e.

Geachte [redacted],

Dank voor uw bericht. U vindt de antwoorden op de gestelde vragen in blauw hieronder.

Met vriendelijke groet,
[redacted]

From: _dienstpostbus IGZ meldpunt [mailto:meldpunt@igz.nl]
Sent: Thursday, February 28, 2013 11:16 AM
To: [redacted]@rxn.nl
Subject: RE: Sigma Tau, Synacthen

Geachte [redacted],

Uw e-mail met de aanvraag voor het afleveren van Synacthen 0,25 mg/ml heb ik in goede orde ontvangen en voorgelegd aan de betreffende inspecteur.

Uw aanvraag betreft een in Nederland geregistreerd geneesmiddel, waarvan een tekort is. Om te kunnen beoordelen of hier de procedure tijdelijk afwijkende verpakking van toepassing is of dat het via een aanvraag voor het afleveren op artsenverklaring zou kunnen rusten er een paar vragen.

art. 10.1.c. en 10.2.g.

1. Voldoet het uit [redacted] te betrekken product van [redacted] met uitzondering van de verpakking en bijsluiter volledig aan het Nederlandse registratiedossier zoals dat nu goedgekeurd is door het CBG? Defiante heeft geen inzage in het [redacted] van [redacted] en kan derhalve deze vraag niet bevestigend beantwoorden. Wel wordt opgemerkt dat Defiante in 2009 de registratie van dit product heeft overgenomen van [redacted], en daarna alleen de volgende wijzigingen in het NL dossier aangebracht: toevoeging van Sigma-Tau [redacted] als batch release site, toevoeging van [redacted] als secundaire verpakkingssite en batch release site, en een wijziging van de kleurcoderingsringen op de ampul. Tevens wordt opgemerkt dat het niet voor de hand ligt dat [redacted] in NL en [redacted] verschillende formuleringen geregistreerd had. Uit de database van [redacted] blijkt dat in het [redacted] product in elk geval dezelfde hulpstoffen aanwezig zijn als in het Nederlandse product (zie <http://swissmedinfo.oddb.org/de/swissmedinfo/fachinfo/reg/31723> en rubriek 6.1 van de NL SmPC <http://db.cbg-meb.nl/IB-teksten/h05082.pdf>).
2. Bevat dit goedgekeurde dossier nog [redacted] als producent van het actieve bestanddeel of is er inmiddels een wijziging ingediend door Defiante voor een nieuwe grondstofleverancier en is die wijziging al goedgekeurd of wanneer wordt deze goedkeuring verwacht? Defiante heeft geen inzage in het [redacted] van [redacted]. Het Nederlandse dossier van Defiante bevat nog steeds [redacted] als producent van het werkzaam bestanddeel. Een aanvraag voor goedkeuring van een nieuwe producent is in voorbereiding en zal naar verwachting in de loop van maart bij het CBG worden ingediend. [redacted]
3. Wanneer wordt naar verwachting de levering in Nederland van het product, bereid met actief bestanddeel afkomstig van de nieuwe API leverancier, gestart? Ik heb deze vraag eerder aan Defiante voorgelegd, maar daar tot op heden nog geen duidelijk antwoord op ontvangen. Het is niet te verwachten dat het product, bereid met actief bestanddeel afkomstig van de nieuwe API leverancier, op korte termijn beschikbaar zal komen.
4. Is [redacted] MAH van het product dat zij in [redacted] leveren? Ja, zie <http://swissmedinfo.oddb.org/de/swissmedinfo/fachinfo/reg/31723>
5. Waaruit blijkt het tekort? Is dit al ontstaan? Er wordt (nog) geen melding gedaan van een tekort op de Farmanco site.

Ik heb begin januari navraag gedaan bij [redacted] en ontving toen het bericht dat men daar nog voor enkele dagen product in voorraad had, zie bijgevoegd e-mail bericht. Mogelijk is er nog enige voorraad bij groothandels of in ziekenhuisapotheken.

6. Zijn er in Nederland geregistreerde farmacotherapeutische alternatieven?

Ik heb deze vraag voorgelegd bij het [redacted] en zal u hierover berichten zodra ik hun antwoord heb ontvangen.

De gegevens over de procedure voor een tijdelijk afwijkende verpakking staat inderdaad niet meer op de site van IGZ.

Zo nodig zal ik u informatie verschaffen over deze procedure.

Met vriendelijke groet,

art. 10.2.e.

[redacted]
Medewerker Meldpunt IGZ

.....
Meldpunt IGZ

.....
T 088 1205000

Van: [redacted]@rxn.nl]

Verzonden: vrijdag 22 februari 2013 17:52

Aan: _dienstpostbus IGZ meldpunt

CC: [redacted]@igz.nl

art. 10.2.e.

Onderwerp: Sigma Tau, Synacthen

Geachte heer, mevrouw,

art. 10.1.c. en 10.2.g.

Synacthen 0,25 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie is in Nederland geregistreerd onder RVG [redacted] voor diagnostisch gebruik van de bijnierschorsfunctie, en voor therapeutisch gebruik bij acute exacerbaties bij multipale sclerose en het Syndroom van West (zie SmPC: <http://db.cbg-meb.nl/IB-teksten/h05082.pdf>). Registratiehouder van dit product is [redacted], en het product wordt in Nederland gedistribueerd door Sigma Tau BV via het magazijn van [redacted].

Defiante heeft in 2009 de registratie van dit product in 13 EU lidstaten, waaronder Nederland, overgenomen van [redacted]. Nadat de registraties waren overgedragen heeft [redacted] aan Defiante laten weten dat [redacted] voornemens was om de productie van het werkzaam bestanddeel van Synacthen (tetracosactide) te beëindigen. Defiante is vervolgens op zoek gegaan naar een loonfabrikant om de productie van tetracosactide te kunnen continueren. Als gevolg van vertragingen die zijn opgelopen bij het opstarten van de productie bij de loonfabrikant is nu de situatie ontstaan dat het geregistreerde Nederlandse product out of stock is. Voor aanvullende informatie verwijs ik u naar bijgaande communicaties hierover van Defiante die respectievelijk in augustus 2012 en januari 2013 reeds aan het CBG zijn verstuurd (contactpersoon [redacted]).

Om toch de continuïteit van de levering van dit voor Nederland unieke product te kunnen waarborgen heeft Sigma Tau contact opgenomen met de [redacted] die hen heeft laten weten dat Synacthen uit [redacted] kan worden betrokken. Het [redacted] product wordt aldaar in de handel gebracht door [redacted]. Sigma Tau is bereid om het [redacted] product in te kopen en in Nederland op artsenverklaring te leveren, en vraagt daarvoor door middel van dit bericht om toestemming van IGZ.

Na verkrijgen van uw toestemming is Sigma Tau voornemens voorlopig [redacted] eenheden te bestellen en alle ziekehuisapotheken te informeren dat tijdelijk [redacted] Synacthen geleverd kan worden, voor zover voldoende voorraad uit [redacted] kan worden betrokken, na ontvangst van een artsenverklaring voor elke patiënt voor een van de door het College goedgekeurde indicaties.

Bijgaand stuur ik u het ingevulde formulier voor het verkrijgen van toestemming voor levering op artsenverklaring en de farmacovigilantieverklaring. Een ingevulde artsenverklaring is helaas op dit moment nog niet beschikbaar, maar kan desgewenst worden nagezonden zodra de eerste bestelling wordt geplaatst. Naam en adres van de fabrikant van het [redacted] product zijn niet bekend en een CPP is (nog) niet beschikbaar. Echter, gezien het feit dat het gaat om een product dat in [redacted] regulier in de handel is, en gelet op de MRA met [redacted], lijkt het voldoende gewaarborgd dat het product onder adequate GMP omstandigheden is bereid.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en zie uw toestemming graag zo spoedig mogelijk tegemoet.

Met vriendelijke groet,
Namens Sigma Tau BV,



Rxn Regulatory Affairs bv
Oranjeplein 25
2012 LN Haarlem
The Netherlands

phone: +31 [redacted]

fax: +31 (0)23 5511 055

mobile phone: +31 [redacted]

home page: www.rxn.nl

e-mail: [redacted]@rxn.nl

KvK/Chamber of Commerce-number
34176052 KvK Amsterdam

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages. .

32.2

[REDACTED] (Rxn Regulatory Affairs)

From: [REDACTED] (Rxn Regulatory Affairs) [REDACTED]@rxn.nl]

Sent: woensdag 6 maart 2013 16:19

art. 10.2.e.

To: '_dienstpostbus IGZ meldpunt'

Cc: [REDACTED]@cbg-meb.nl)

Subject: RE: Sigma Tau, Synacthen

Geachte [REDACTED],

In vervolg op mijn telefoongesprek eerder deze middag met u en vervolgens met uw collega [REDACTED] heb ik overleg gehad met Sigma Tau.

Aangezien IP Pharmacy de ziekenhuisapotheken kennelijk reeds heeft geïnformeerd dat Synacthen uit Frankrijk of Zwitserland rechtstreeks bij IP Pharmacy kan worden besteld, ziet Sigma Tau geen noodzaak meer om haar aanvraag voor toestemming om Synacthen afkomstig uit Zwitserland te mogen afleveren verder af te ronden. Derhalve wil ik deze aanvraag door middel van deze e-mail graag intrekken.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en zie uw bevestiging graag tegemoet.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

art.
10.2.e.

From: '_dienstpostbus IGZ meldpunt [mailto:meldpunt@igz.nl]

Sent: Wednesday, March 06, 2013 9:20 AM

To: [REDACTED]@rxn.nl'

Subject: RE: Sigma Tau, Synacthen

Geachte [REDACTED]

Gister hadden wij kort telefonisch contact met elkaar over de aanvraag voor het geneesmiddel Sigma Tau. Het is inderdaad de bedoeling dat u een artsenverklaring levert. In dit geval zal dat een artsenverklaring kunnen zijn met een fictieve cliëntcode. Op het moment dat het middel daadwerkelijk wordt geleverd vragen wij u de echte artsenverklaring toe te sturen naar de inspectie. Het besluit dat u uiteindelijk ontvangt is bedoeld om het middel af te mogen leveren en niet om het middel te importeren.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Medewerker Meldpunt IGZ

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg

Meldpunt IGZ

St. Jacobsstraat 16 | 3511 BS | Utrecht

Postbus 2680 | 3500 BR | Utrecht

.....
T 088-1205000

F 088-1205001

meldpunt@igz.nl

www.igz.nl

Van: '_dienstpostbus IGZ meldpunt

Verzonden: dinsdag 5 maart 2013 13:44

Aan: [REDACTED]@rxn.nl'

Onderwerp: Sigma Tau, Synacthen

Geachte [REDACTED]

Dank voor uw antwoorden.

4-10-2013

Bij dezen willen wij u onze conclusie mededelen dat in dit geval een aanvraag cf. art. 3.17 kan worden ingediend. Op grond van uw antwoorden bij vraag 1. t/m 4. kan niet geconcludeerd worden dat het huidige dossier van Defiante compleet (met uitzondering natuurlijk van de PIL en LAB secties) identiek is aan dat van [REDACTED]. Tevens zou, aangezien Zwitserland geen EU lidstaat is, bij import opnieuw vrijgifte plaats moeten vinden voor de EU (ic Nederland).

art.
10.2.g.

Ten aanzien van het tekort (vraag 5): er staat inmiddels informatie op de Farmaconwebsite. Verder wordt opgemerkt dat het niet duidelijk is wat de rol van Bipharma in dit verband is. Is dit een opslaglocatie die in de vergunning van Sigma Tau wordt vermeld? Mocht dit niet zo zijn en als u voornemens bent het niet-geregistreerde geneesmiddel bij Bipharma op te slaan, het voor de hand ligt Bipharma de aanvraag cf. art. 3.17 te laten doen.

Ad vraag 6: farmacotherapeutisch alternatief. Gezien de informatie die u verkregen heeft via de KNMP is het van belang dat een solide argumentatie wordt aangeleverd bij uw aanvraag waarom andere geregistreerde alternatieven bij elke indicatie niet aanwezig dan wel niet ingezet kunnen worden.

Wij hebben een artsenverklaring nodig voor elke indicatie die u aan wilt vragen, één. Als er nog geen bestellingen zijn, zal er toch een artsenverklaring moeten komen, dat is aan de aanvrager om dit te regelen. Eventueel kan met een code voor de patiënt worden volstaan.

Wij attenderen u er op dat per indicatie een aanvraag moet worden ingediend.

Zodra een complete aanvraag/complete aanvragen is/zijn ontvangen, zullen wij deze in behandeling nemen.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Medewerker Meldpunt IGZ

art.
10.2.e.

.....
Meldpunt IGZ

.....
T 088 1205000

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.