

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.minvws.nl

Ons kenmerk
GMT-K-U-2973901

Bijlagen
1

Uw brief

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

Datum 24 december 2009
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u, mede namens de minister van Justitie, de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het gebruik van Pregnyl als afslankmiddel (2009Z22683).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Van Gerven over het gebruik van Pregnyl als afslankmiddel.
(2009Z22683)

1

Hoe beoordeelt u de gepresenteerde zaken in het tv-programma Kassa over de verkoop van het zwangerschapsbevorderende hormoonpreparaat Pregnyl, dat HCG (humaan chorion gonadotrofine) bevat, als afslankmiddel? 1)

2

Is het waar dat drie ampullen Pregnyl van 1500 IE 7,67 euro kosten bij de apotheek (exclusief afleverkosten) terwijl verschillende webwinkels en schoonheidsklinieken er 175 tot 425 euro voor vragen? Wat vindt u hiervan? Is hier sprake van exorbitante verrijking? 2)

1. en 2.

De uitzending van Kassa laat zien dat het geneesmiddel Pregnyl, dat bedoeld is om de vruchtbaarheid te bevorderen, op grote schaal wordt gebruikt om af te slanken, in schoonheidsklinieken en via webwinkels. Artsen en apothekers verlenen aan deze praktijken hun medewerking. Op de verkoop van de 'afslankkuren' worden forse winsten gemaakt. Ik keur deze praktijken zonder meer af. Het door artsen voorschrijven als afslankmiddel, het door apothekers afleveren aan schoonheidsklinieken in plaats van aan individuele patiënten, en de verkoop door schoonheidsklinieken en webwinkels is illegaal en kwalijk. Daar komt bij dat zwangere vrouwen hun urine, benodigd voor dit medicijn, onbaatzuchtig afstaan in de veronderstelling dat zij daarmee andere vrouwen helpen om zwanger te kunnen worden. Die veronderstelling en daarmee hun vertrouwen in de medische sector worden ernstig geschaad door de aanwending van Pregnyl als afslankmiddel.

3

Is door het off label gebruik van Pregnyl voor afslanken geen sprake van een volksgezondheidsrisico? Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke gevaren betreft het?

Bij het off label gebruik van Pregnyl gaat het om de volgende risico's. Pregnyl is onder andere toegelaten als geneesmiddel om de vruchtbaarheid te bevorderen. Uit medisch wetenschappelijk onderzoek is gebleken dat er geen bewijs is voor de effectiviteit van HCG, het werkzame bestanddeel van Pregnyl, bij de behandeling van overgewicht. Bij gebruik van HCG treedt er geen gewichtsverlies op en het onderdrukt niet het hongergevoel.¹

Het gebruik van een geneesmiddel is nooit zonder risico's. Bijwerkingen kunnen optreden en daarnaast kan er sprake zijn van contra-indicaties: factoren waarom patiënten een middel beter niet kunnen gebruiken. Bij het gebruik van HCG als afslankmiddel is er sprake van ongefundeerd medisch handelen. In de bijsluiter van Pregnyl staat uitdrukkelijk vermeld dat het niet bedoeld is als afslankmiddel. Behandeling van overgewicht met HCG moet hierom gezien worden als een risico. Daarnaast is het mogelijk dat het gebruik van Pregnyl als afslankmiddel het draagvlak bij zwangere vrouwen kan verminderen om urine af te staan. Hierdoor kan schaarste ontstaan. Voor artsen die vrouwen willen behandelen die te kampen hebben met vruchtbaarheidsproblematiek, is dan minder Pregnyl beschikbaar.

¹ Lijesen SGK. Theeuwen I. Assendelft WJJ. Van Der Wal G. The effect of human chorionic gonadotropin (HCG) in the treatment of obesity by means of the Simeons therapy: a criteria-based meta-analysis *Br. J. Clin Pharmacol* 1995; 40: 237-243

4

Staat u achter het standpunt van de toenmalige inspecteur van de Inspectie voor de Gezondheidszorg Van der W. dat het gebruik van Pregnyl om af te vallen 'medisch ongefundeerd handelen' betreft, waarbij bovendien sprake is van 'misbruik van de urine van zwangere vrouwen'? 3)

Ja.

5

Is het waar dat de Inspectie al jaren op de hoogte is van deze ongewenste praktijken?

Het off label gebruik van Pregnyl is helaas een hardnekkig verschijnsel. De Inspectie voor de gezondheidszorg is op de hoogte van deze illegale praktijken. Zij heeft daar in het verleden ook tegen opgetreden en daaraan bekendheid gegeven. In 2001 heeft de Inspectie een tuchtklacht ingediend tegen een arts die Pregnyl als afslankmiddel voorschreef. De desbetreffende arts is een waarschuwing opgelegd door het Regionaal Tuchtcollege en in 2003 door het Centraal Medisch Tuchtcollege. In essentie komt het erop neer dat deze arts geen verantwoorde zorg leverde. In 2009 heeft de Inspectie nog proces-verbaal opgemaakt tegen een afslankinstituut.

6

Onderschrijft u de afweging van de Inspectie om niet in te grijpen omdat zij maar "een beperkt aantal mensen in dienst heeft om alles in de gaten te houden" en zij toezicht houdt op "800.000 mensen en 3.000 instellingen"? 4)

7

Is de uitspraak van hoofdinspecteur H. in de tv-uitzending dat de Inspectie vooralsnog niet de webwinkels of schoonheidsklinieken gaat aanpakken maar oproept om artsen en apothekers aan te geven niet te afwachtend en weinig doortastend? Zo nee, waarom niet?

6 en 7.

Bij de afweging over inzet van menskracht en middelen moet de Inspectie net als andere uitvoeringsorganisaties keuzes maken. De Inspectie houdt bijvoorbeeld thematisch toezicht, maar ook steekproefsgewijs of naar aanleiding van meldingen. De Inspectie let daarbij ook op risico's voor de volksgezondheid. De IGZ kan niet op elke misstand onmiddellijk reageren maar moet als gezegd keuzes maken. Beperkte menskracht kan uiteindelijk echter geen reden zijn om kwalijke praktijken ongemoeid te laten. De Inspectie rekent het artsen en apothekers, als beroepsbeoefenaren met een wettelijk beschermde titel en een verantwoordelijkheid ten opzichte van de patiënt, zwaar aan wanneer zij medisch ongefundeerd handelen en handelen buiten de normen voor het leveren van kwalitatief goede zorg, zoals het voorschrijven en ter hand stellen van Pregnyl om af te vallen. Hierop ga ik nader in bij vraag 8.

8

Vindt u niet dat ook de webwinkels en schoonheidsklinieken die Pregnyl of andere middelen met HCG verkopen direct moeten worden aangepakt? Zo ja, is dit dan een taak voor de Inspectie of voor het Openbaar Ministerie dan wel de Voedsel en Waren Autoriteit? Hoe wordt dit opgepakt?

8.

De Inspectie zal in 2010 het off label gebruik van Pregnyl gestructureerd gaan aanpakken en daarbij niet wachten op meldingen. Aan de bron van dit off label gebruik staan artsen en apothekers. Pregnyl is een geneesmiddel dat alleen op doktersrecept kan worden verkregen. De arts die Pregnyl off label voorschrijft levert geen verantwoorde zorg en overtreedt bovendien artikel 68 van de Geneesmiddelenwet. Voorzover artsen via internet aan onbekenden voorschrijven overtreden zij ook artikel 67 van de Geneesmiddelenwet. Apothekers mogen receptgeneesmiddelen alleen aan en op naam van een patiënt afleveren, niet in een partij aan een schoonheidskliniek. De apotheker dient ook zorg te dragen voor medicatiebewaking. Het gaat hier om de meest basale verplichtingen van artsen en apothekers. Door hun betrokkenheid zullen veel klanten van schoonheidsklinieken ook veronderstellen dat sprake is van medisch verantwoord handelen. Ik neem het dan ook hoog op dat er kennelijk nog steeds artsen en apothekers zijn die deze verplichtingen niet naleven. De Inspectie zal beroepsbeoefenaren die betrokken zijn bij dit off label gebruik voor de tuchtrechter dagen. Zodra het door mij op 31 oktober jl. ingediende wetsvoorstel tot wijziging van de Geneesmiddelenwet in werking treedt, kan de desbetreffende artsen ook een bestuurlijke boete worden opgelegd.

Ik ga er van uit dat indien Pregnyl niet meer off label wordt voorgeschreven of afgeleverd, het niet meer mogelijk zal zijn om dit middel langs deze weg via een schoonheidskliniek als afslankmiddel te verkrijgen. Mocht het zo zijn dat schoonheidsklinieken vervolgens via een ander kanaal illegaal Pregnyl inkopen, dus zonder tussenkomst van een arts en apotheker, dan zal de Inspectie ook de schoonheidsklinieken aanpakken op basis van het overtreden van artikel 18 en artikel 40 van de Geneesmiddelenwet.

1) Kassa, 21 november 2009

2) <http://www.medicijnkosten.nl/default.asp?size=K>

3) Professor G. van der Wal. Simeonstherapie: geen verantwoorde zorg. Medisch Contact, 1996. blz. 667

4) Kassa, 21 november 2009