

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-2976541

Bijlagen
1

Uw brief
8 december 2009

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

Datum 5 januari 2010
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP)
over de aflopende registratie van Inopamil (2009Z23815).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Van Gerven over de aflopende registratie van Inopamil.
(2009Z23815)

1

Wat is uw oordeel over het feit dat de firma Zambon uit Amersfoort is gestopt met de productie van inopamil, waardoor het niet meer op een normale wijze verkrijgbaar is bij de apotheek? 1)

Volgens informatie van het bedrijf Zambon is Nederland het enige land in de wereld waar Inopamil nog verhandeld werd. Reeds lang daarvoor was het product wereldwijd uit de handel genomen, met als uitzondering Nederland en België. De productie in Nederland was zeer gering (zie vraag 2).

2

Hoeveel mensen gebruiken thans nog, hoewel inopamil officieel niet meer in de behandelrichtlijnen van hartfalen voorkomt, als 'last resort' inopamil? Is het waar dat dit naar schatting een honderdtal personen in Nederland betreft?

Volgens mijn informatie gaat het om ongeveer 80 recepten per maand..

3

Vindt u het ethisch juist dat Zambon stopt met de levering van inopamil en om doorhaling van de registratie heeft gevraagd, terwijl voor een aantal patiënten inopamil de kwaliteit van leven verbetert en mogelijk levensverlengend is, en volgens de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) voor een beperkt aantal mensen het verdwijnen van het inopamil problemen kan opleveren? 2)

4

Vindt u niet dat Zambon, wanneer wordt gestopt met de productie van inopamil, voor een oplossing moet zorgen, eventueel via andere producenten in het buitenland?

3 en 4

Het staken van de productie van een geneesmiddel heeft een zakelijke kant en een morele. Een fabrikant heeft geen verplichting een geneesmiddel op de markt te brengen en kan wanneer hij dat wil een geneesmiddel uit de handel nemen. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) kan een verzoek om doorhaling van een registratie volgens de wet niet weigeren. Wel is het gebruikelijk dat het CBG bij een verzoek om doorhaling van een geneesmiddel onderzoekt of er sprake is van een uniek geneesmiddel dat mogelijk onmisbaar is voor een (beperkte) groep patiënten. Als mocht blijken dat dit inderdaad het geval is, dan zal het CBG in overleg met de houder van de handelsvergunning proberen een oplossing te vinden. In zo'n geval heeft het bedrijf inderdaad een morele verplichting en tracht het CBG door overreding en overleg de productie te laten voortzetten, zonodig via een andere registratiehouder.

In dit geval heeft het CBG anders geoordeeld. Inopamil komt in de CBO behandelrichtlijnen voor hartfalen uit 2002 niet meer voor. Het CBG is na onderzoek van oordeel dat er voldoende alternatieven zijn voor Inopamil, in de vorm van zogenaamde bètablokkers of digoxine. Het CBG heeft dan ook geen pogingen ondernomen om Inopamil voor de Nederlandse markt te behouden.

5

Zijn er andere producenten van inopamil in de wereld waarvan apothekers het middel zouden kunnen betrekken?

6

Is het mogelijk om Inopamil verantwoord op magistrale wijze te bereiden om zo inopamil voor deze patiënten te behouden?

5. en 6.

Inopamil wordt nergens meer industrieel geproduceerd. Er zijn ook geen generieke varianten van dit geneesmiddel. Volgens informatie die mij op dit moment ter beschikking staat wordt ook de grondstof niet meer geproduceerd, zodat het middel ook niet magistraal (door apothekers) kan worden bereid.

7

Ziet u mogelijkheden om inopamil te behouden voor Nederlandse patiënten met hartfalen, ook al betreft het een kleine groep? Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke stappen gaat u hiervoor ondernemen?

Gelet op het antwoord op de vragen 5. en 6. zie ik geen mogelijkheden om Inopamil te behouden op de Nederlandse markt.

- 1) Casus, onderhands verstrekt aan bewindspersoon
- 2) KNMP, Geneesmiddelen Informatie Centrum, persoonlijke mededeling Mevrouw H.