

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.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
1489962-187579-IGJ

Datum 25 maart 2019
Betreft Kamervragen

Bijlagen
1

Uw brief
15 februari 2019

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

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Ploumen (PvdA) over het bericht dat patiënten kankermedicijnen kregen uit een afgekeurde Chinese fabriek (2019Z03019).

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Ploumen (PvdA) over het bericht dat patiënten kankermedicijnen kregen uit een afgekeurde Chinese fabriek .
(2019Z03019)

1

Bent u op de hoogte van het feit dat kankerpatiënten in 2016 medicijnen hebben gekregen waarvan de werkzame stof afkomstig was van een afgekeurde Chinese fabriek, waar sprake was van ernstig risico op vervuiling van producten? Zo ja, sinds wanneer en wat is uw reactie? 1)

1.

Ja, ik ben ervan op de hoogte dat soms medicijnen met grondstoffen uit fabrieken die niet voldoen aan de strenge Europese wet- en regelgeving worden toegelaten op de Nederlandse markt. Voor mijn reactie verwijs ik naar mijn antwoorden op de volgende vragen.

2

Klopt het dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) twee afgekeurde grondstoffen niet uit de handel haalde omdat er geen andere leverancier beschikbaar was? Zo ja, wat vindt u daarvan?

2.

De fabriek die de betreffende twee grondstoffen – en ook nog 18 andere grondstoffen voor geneesmiddelen op de Nederlandse markt – had geproduceerd, bleek tijdens een inspectie vanuit Europa niet te voldoen aan de strenge Europese eisen die worden gesteld aan producenten van grondstoffen voor geneesmiddelen. Vanwege dit inspectieresultaat werden grondstoffen van deze fabriek vervolgens geweerd van de Europese markt. Echter, alvorens deze grondstoffen te weren, hebben de autoriteiten van de lidstaten zich de vraag gesteld of er door het weren van die grondstoffen tekorten dreigden van kritische geneesmiddelen. In Nederland hebben de IGJ en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) vastgesteld dat voor twee van de grondstoffen gold dat patiënten niet zonder geneesmiddelen konden die uit die grondstoffen waren vervaardigd. Het aantal tijdens de Europese inspectie aangetroffen tekortkomingen in het kwaliteitssysteem van de betreffende fabriek was fors. Tegelijk waren er geen concrete aanwijzingen dat de grondstoffen zelf vervuild waren, en de analyses door de betrokken registratiehouders (de bedrijven die het uiteindelijke geneesmiddel op de markt brengen) van zowel grondstof als eindproduct bevestigden dit beeld. In het belang van de patiënten die met deze geneesmiddelen behandeld moesten worden, heeft de inspectie ervoor gekozen de twee kritische geneesmiddelen toe te laten zo lang als er geen alternatief beschikbaar kwam. De als niet-kritisch geduide geneesmiddelen vervaardigd uit de 18 overige grondstoffen werden geweerd.

Ik begrijp van de inspectie dat zij al langere tijd zo nu en dan met dergelijke situaties geconfronteerd wordt. De inspectie maakt daarbij, in samenwerking met het CBG, steeds een zorgvuldige afweging tussen risico's, in dit geval tussen het risico van een grondstof zonder aangetoonde onvolkomenheden uit een fabriek die niet voldoet aan de eisen versus het risico voor patiënten dat een voor hen onmisbaar geneesmiddel niet beschikbaar is. De inspectie neemt daarbij het

belang van de patiënt als uitgangspunt voor haar besluiten. Ik vind dat de inspectie in de onderhavige casus op zorgvuldige wijze deze overweging heeft gemaakt.

3

Welke gevolgen zou het gebruik van deze twee vervuilde grondstoffen theoretisch kunnen hebben?

3.

De betreffende grondstoffen en geneesmiddelen die daaruit zijn vervaardigd, zijn uitgebreid geanalyseerd door de registratiehouders van de eindproducten. Daarbij zijn geen onvolkomenheden aangetoond.

4

Hoeveel patiënten hebben geneesmiddelen met vervuilde grondstoffen gekregen?

4.

Er is geen sprake van vervuilde grondstoffen.

5

Waarom zegt de IGJ niet welke fabrikanten grondstoffen uit de afgekeurde fabriek in Nederland op de markt hebben gebracht?

5.

Een deel van de informatie die aan de inspectie wordt gestuurd in het kader van haar toezichtsbevoegdheden, betreft bedrijfs- en fabricagegegevens. Op grond van artikel 10, lid 1, aanhef en onder c van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) blijft het verstrekken van informatie achterwege indien dit bedrijfs- en fabricagegegevens betreft die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn meegedeeld. De wet verbiedt het de inspectie in beginsel dus om dergelijke informatie openbaar te maken. De vraag van welke leveranciers een registratiehouder van een geneesmiddel zijn grondstoffen afneemt of omgekeerd, de vraag aan welke registratiehouders een grondstofleverancier haar producten levert, zijn voorbeelden van dergelijke informatie.

Naar aanleiding van het feit dat deze vraag in media en politiek veelvuldig gesteld is, hebben de betreffende registratiehouders - na verzoek daartoe van de inspectie - aangegeven in dit geval geen bezwaar te hebben tegen openbaarmaking van deze informatie als daarom gevraagd wordt. De IGJ heeft aan de registratiehouders gevraagd deze informatie ook zelf openbaar te maken. Ik kan u aangeven dat het de volgende geneesmiddelen/ registratiehouders betreft:

Mitomycine:

Mitomycine SEP 20 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie of voor intravesicaal gebruik, van registratiehouder Specialty European Pharma Ltd. Ditzelfde product, met grondstof van Zhejiang Hisun Pharmaceuticals, is in de betreffende periode van registratiehouder gewisseld en heette daarna Mitomycine Substipharm 20 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie of voor intravesicaal gebruik. (Deze registratie is overigens na deze casus weer overgenomen door het bedrijf Vygoris Ltd. Nu heet het product Mytoycine Vygoris 20 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie of voor intravesicaal gebruik;

in het huidige product zit mitomycine-grondstof van een andere grondstofleverancier.)

Methotrexaat:

Methotrexaat Accord 25 mg/ml, oplossing voor injectie respectievelijk
Methotrexaat Accord 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze
infusie, van registratiehouder Accord Healthcare Ltd.

6

Vindt u het normaal dat de IGJ genoegen neemt met een onderzoek naar de vervuilde grondstoffen door de fabrikant, die een belang heeft bij het toch op de markt brengen van het geneesmiddel, zonder zelf onderzoek te doen? Zo ja waarom?

6.

De registratiehouder is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de geneesmiddelen die zij op de markt brengt. In Europees verband is in wetgeving vastgelegd dat het bedrijf dat de eindproducten verkoopt, de benodigde tests en andere kwaliteitscontroles uitvoert. Daar houden de Europese inspecties toezicht op; ze controleren of het bedrijf de kwaliteitscontroles van de geneesmiddelen goed uitvoert. In een situatie zoals hier geschetst, zou het ook niet mogelijk zijn dat de overheid geneesmiddelen in het kader van een dergelijk besluit zélf gaat testen: alleen al het opzetten van een testmethode kan bijvoorbeeld weken of maanden duren, maar het nemen van zo'n besluit kan zo lang niet wachten, in het belang van de patiënt. Overigens was er geen sprake van vervuilde grondstoffen.

7

Bent u het eens met de IGJ die ervoor koos om het vervuilde middel toe te laten, zonder daarbij patiënten en artsen op de hoogte te stellen?

8

Deelt u de mening dat tenminste de keuze tussen geen middel of een vervuild middel aan de patiënt en zijn/haar behandelend arts gelaten moet worden en het niet aan de IGJ is deze keuze te maken zonder daarover te communiceren?

7. en 8.

Ik verwijs naar mijn beantwoording op vragen 2 en 4 voor wat betreft de onterechte suggestie dat het hierbij om een vervuild middel zou gaan: in dit geval zijn de grondstoffen en eindproducten uitgebreid door de registratiehouder onderzocht en zijn geen onvolkomenheden aangetoond en er is dan ook geen sprake van vervuilde grondstoffen. Het is de taak van de inspectie om tot zorgvuldige besluitvorming te komen als zich een situatie zoals deze voordoet.

Voor wat betreft de communicatie heeft de inspectie op haar website hierover het volgende geschreven. "Medicijnen met grondstoffen uit fabrieken die niet voldoen aan de strenge Europese wet- en regelgeving worden inderdaad soms toegelaten op de Nederlandse markt. Dit omdat er anders tekorten kunnen ontstaan van zogenoemde kritische geneesmiddelen. Dat zijn belangrijke geneesmiddelen waar geen of onvoldoende alternatieven voor beschikbaar zijn. In dit soort situaties kijken we altijd goed naar wat er precies aan de hand is met het geneesmiddel en wat de risico's zijn voor de patiënt. Die zijn in dit soort situaties altijd nihil of zeer klein, anders laten we het geneesmiddel niet toe.

Het klopt dat wij hier tot nog toe niet over hebben gecommuniceerd met patiëntenverenigingen en beroepsgroepen. Het is een erg ingewikkelde boodschap. Enerzijds dat er een probleem is bij de fabrikant; anderzijds dat het geneesmiddel zelf, in de ogen van IGJ en CBG in orde is. Of in ieder geval zodanig in orde dat het alternatief – helemaal niet gebruiken – een (veel) slechtere keuze is voor de patiënt en behandelaar. Een boodschap die, ondanks de kleine risico's, tot onrust kan leiden. Zonder dat we daarbij een zinvol handelingsperspectief kunnen meegeven voor arts of patiënt.

Dat gezegd zijnde, begrijpen we dat patiënten en behandelaars het willen weten wanneer wij deze afweging gemaakt hebben. Daarom zullen wij in gesprek gaan met de vertegenwoordigers van patiënten- en beroepsgroepen over de manier waarop wij over onze afwegingen kunnen communiceren in de toekomst.”

Ik begrijp dat dit een lastige boodschap is, maar ben het met de inspectie eens dat het feit dat het om een lastige boodschap gaat, geen reden zou moeten zijn om dan maar niets te communiceren. Ik vind het een goede zaak dat de inspectie ook op dit punt meer openheid wil geven en daartoe stappen gaat zetten in overleg met patiënten- en beroepsgroepen.

9

Op welke manier zou druk uitgeoefend kunnen worden op fabrikanten die geneesmiddelen met vervuilde grondstoffen op de Nederlandse markt brengen?

9.

Er is een uitgebreid en internationaal werkend systeem van vergunningverlening, onderzoek en toezicht dat daartoe dient. Gelukkig werkt dat systeem goed in de zin dat de kwaliteit van een geneesmiddel slechts bij uitzondering ter discussie staat. Maar productdefecten komen helaas ook bij geneesmiddelen wel eens voor. Op het moment dat dit speelt hebben autoriteiten zoals IGJ en CBG voldoende middelen om op te treden om de patiëntveiligheid te borgen, bijvoorbeeld door producten van de markt te laten halen, grondstoffen te weren en vergunningen te schorsen of in te trekken.

10

Wat gaat u doen om te voorkomen dat dit nog eens zo gebeurt? Bent u bereid in gesprek met de IGJ te gaan, hen te verzoeken een mogelijk volgende keer openheid van zaken te geven en de Kamer over de uitkomst van dit gesprek te berichten? Zo ja wanneer? Zo nee, waarom niet?

10.

Zie mijn antwoord op vraag 8. Ik zal de Kamer informeren over de uitkomsten van de gesprekken die de IGJ aan gaat met vertegenwoordigers van patiënten- en beroepsgroepen.

1) <https://zembla.bnnvara.nl/nieuws/patienten-kregen-kankermedicijnen-uit-afgekeurde-chinese-fabriek>