

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
1006658-154187-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
12 augustus 2016

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

Datum 23 september 2016
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van de Kamerleden Leijten (SP) en Van Gerven (SP) over het bericht dat het schildkliergeneesmiddel Thyrax niet per september weer beschikbaar is, maar pas in het tweede kwartaal van 2017 (2016Z15249).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op kamervragen van de Kamerleden Leijten (SP) en Van Gerven (SP) over het bericht dat het schildkliergeneesmiddel Thyrax niet per september weer beschikbaar is, maar pas in het tweede kwartaal van 2017.
(2016Z15249)

1

Wat is uw reactie op het bericht dat het schildkliergeneesmiddel Thyrax niet per september weer beschikbaar is, maar pas in het tweede kwartaal van 2017? 1)

Antwoord vraag 1

Ik vind het zeer teleurstellend dat de fabrikant recent heeft aangegeven dat het product waarschijnlijk pas in het tweede kwartaal van 2017 weer beschikbaar zal zijn, ook al heeft de fabrikant in de berichtgeving de termijn die het schildkliergeneesmiddel Thyrax niet beschikbaar zou zijn in 2016 nooit exact gespecificeerd – er werd gesproken over het grootste gedeelte van 2016.

2

Hoe denkt u dat dit nieuws aankomt bij de honderdduizenden schildklierpatiënten die van Thyrax afhankelijk zijn, waarvan er veel hoopten net uit te komen tot september?

Antwoord vraag 2

Voor deze grote groep patiënten is het meer dan vervelend dat zij zullen moeten overstappen op alternatieven, immers de instelling op het geneesmiddel luistert nauw en wijzigingen kunnen leiden tot gezondheidsproblemen. Om te kijken wat de gevolgen zijn op gezondheidsgebied voor patiënten, vindt op dit moment onderzoek plaats door PHARMO en NIVEL bij patiënten die de overstap maken van Thyrax naar alternatieven. Het is de bedoeling om uit dit onderzoek adviezen af te leiden hoe patiënten voor wie dit noodzakelijk is het beste kunnen worden begeleid bij deze overstap. Naar verwachting kan de Nederlandse Vereniging voor Endocrinologie in de tweede helft van oktober een conceptadvies voor patiënten en behandelaars uitbrengen. Omdat gebleken is dat Thyrax (op zijn vroegst) in het 2^e kwartaal van 2017 weer verkrijgbaar is, is de verwachting dat ook de komende periode nog een aanzienlijk aantal patiënten zal moeten overstappen.

3

Wat is de reden dat fabrikant Aspen nog altijd niet heeft aangetoond dat het middel uit Duitsland hetzelfde is als het middel afkomstig van de te vroeg gesloten productielijn in Oss?

Antwoord vraag 3

Aspen moet onderzoek doen naar de oorzaak van de kwaliteitsverschillen tussen het middel dat geproduceerd is op de oude en de nieuwe productielocatie. Als de oorzaak is opgespoord, moeten verschillende batches geproduceerd worden voor onderzoek naar de stabiliteit. Hierbij moeten de batches minimaal een half jaar onder verschillende condities worden bewaard. Alleen dan kan het CBG beoordelen of er sprake is van een robuust en stabiel geneesmiddel. Het CBG meldt dat Aspen op dit moment bezig is met de voorbereiding van nieuwe productiebatches.

4

Wat is de invloed van het nog langer niet leveren van Thyrax op de beoordeling of Aspen wel of niet aan de inspanningsverplichting in het kader van de Geneesmiddelenwet voldoet?

Antwoord vraag 4

De beoordeling of Aspen voor wat betreft het ontstane tekort aan Thyrax voldaan heeft aan de inspanningsverplichting van de Geneesmiddelenwet, heeft plaatsgevonden in het kader van het onderzoek door de IGZ naar de feiten en omstandigheden rondom het tekort aan Thyrax, dat eerder dit jaar heeft plaatsgevonden. Het recente bericht van Aspen over het nog langer niet kunnen leveren van Thyrax heeft op de conclusies van dat onderzoek geen invloed.

5

Erkent u dat het langdurig niet leveren van het geneesmiddel zal leiden tot nog meer kosten, aangezien nu meer mensen moeten overstappen op een ander middel?

Antwoord vraag 5

Ja, het overstappen van patiënten van Thyrax op alternatieven leidt tot extra zorgactiviteiten zoals bloedonderzoek en bezoek aan de huisarts en/of specialist.

6

Bent u bereid alles in het werk te stellen om deze kosten te verhalen op fabrikant Aspen? Zo nee, waarom durft u niet hard op te treden tegen het roekeloze gedrag van Big Pharma?

7

Bent u bereid in ieder geval patiënten die noodgedwongen moeten overstappen schadeloos te stellen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord vraag 6 en 7

Zoals ik heb aangegeven in mijn brief naar de Tweede Kamer (kenmerk 982160-152256-GMT) van 23 juni jongstleden, gaat de overheid de kosten voor patiënten vergoeden noch verhalen.

Wat betreft het aanpakken van de machtspositie van de farmaceutische industrie verwijs ik u naar de maatregelen zoals genoemd in mijn Geneesmiddelenvisie (kenmerk 899467-145972-GMT) van 29 januari 2016.

8

Wordt in het onderzoeksrapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), dat de Kamer nog steeds niet heeft ontvangen, ingegaan op het langdurig niet leveren van geneesmiddelen? Zo ja, wat zijn hiervan de gevolgen voor Aspen?

Antwoord vraag 8

Nee. Het onderzoek dat heeft plaatsgevonden betreft het tekort aan Thyrax zoals dat begin dit jaar is ontstaan. Het recente bericht van Aspen over vertraging bij het opstarten van de productie van Thyrax is bij dat onderzoek niet betrokken.

9

Bent u, gezien de recente ontwikkelingen, bereid de Geneesmiddelenwet aan te scherpen, en de inspanningsverplichting om te zetten in een leveringsplicht? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord vraag 9

Zoals ik heb aangegeven tijdens het algemeen overleg op 26 januari 2016 overweeg ik niet om een leveringsplicht in te stellen voor fabrikanten van geneesmiddelen. De huidige inspanningsverplichting stelt reeds eisen aan fabrikanten en groothandels ten aanzien van de levering van geneesmiddelen. Als aan die eisen niet wordt voldaan kan de Inspectie een boete opleggen. Een leveringsplicht voegt daar mijns inziens weinig aan toe. In het geval van Thyrax, bijvoorbeeld, had een leveringsplicht het weer beschikbaar komen van dit geneesmiddel niet versneld. Er moet immers onderzoek gedaan worden naar de oorzaak van de kwaliteitsverschillen tussen het middel dat geproduceerd is op de oude en de nieuwe productielocatie, dat kost tijd, en daar verandert een leveringsplicht niets aan.

1) Telegraaf, "Patiënt nu echt zonder Thyrax", d.d. 10 augustus 2016