

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 1582

Vragen van het lid **Wolbert** (PvdA) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *een mogelijk tekort aan HCG ten behoeve van vruchtbaarheidsbehandelingen* (ingezonden 30 januari 2013).

Antwoord van minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 14 maart 2013). Zie Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2012–2013, nr. 1410

#### Vraag 1

Bent u op de hoogte van berichten dat er een tekort bestaat aan een geneesmiddel (onder de naam Pregnyl of andere namen) dat HCG bevat voor vrouwen die het medisch voorgeschreven krijgen en nodig hebben om zwanger te worden?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja.

#### Vraag 2 en 3

Is er sprake van een tekort? Zo ja, in welke mate?

Als er sprake is van een tekort, ontstaat dit tekort dan omdat urine van Moeders voor Moeders ook wordt gebruikt voor andere doeleinden dan de productie van geneesmiddelen voor humaan gebruik, of wordt de urine van Moeders voor Moeders wel gebruikt voor geneesmiddelen voor humaan gebruik maar ook gebruikt voor andere doeleinden dan de behandeling van vruchtbaarheidsstoornissen?

#### Antwoord 2 en 3

Pregnyl is niet het enige maar wel het belangrijkste product dat van HCG wordt gemaakt. HCG wordt ook als grondstof gebruikt voor een aantal andere geneesmiddelen ten behoeve van vruchtbaarheidsbehandelingen. De fabrikant van Pregnyl (MSD) heeft laten weten dat uit de urine van Moeders voor Moeders alleen geneesmiddelen voor de behandeling van vruchtbaarheidsstoornissen voor humaan gebruik worden geproduceerd. Volgens MSD is op dit moment één van de twee doseringen van Pregnyl tijdelijk niet leverbaar door een tekort aan de grondstof. Het gaat in dit geval om Pregnyl

<sup>1</sup> Humaan choriogonadotrofine (HCG) is een hormoon dat tijdens een zwangerschap door de placenta wordt geproduceerd

1500. De andere dosering, Pregnyl 5000 is het meest gebruikte product en is wel beschikbaar. Omdat de vraag naar Pregnyl 5000 groter is dan de vraag naar Pregnyl 1500 wordt bij de productie daaraan prioriteit gegeven door MSD. MSD heeft aangegeven dat het op dit moment niet duidelijk is wanneer Pregnyl 1500 weer beschikbaar zal zijn.

#### Vraag 4

Heeft het mogelijke tekort iets te maken met het feit dat de middelen die HCG bevatten ook voor andere doeleinden, zoals afslanken en bodybuilding, worden gebruikt? Zo ja, welke? Wat is er waar van het gerucht dat HCG wordt verkocht en gebruikt ten behoeve van de paardenfokkerij? Welk deel van de HCG-productie wordt voor andere doeleinden gebruikt?

#### Antwoord 4

Ik beschik niet over gegevens wat betreft de mate van gebruik van HCG als afslankmiddel of het gebruik bij bodybuilding. De Inspectie voor de Gezondheidszorg ziet wel na haar gerichte aanpak sinds het voorjaar van 2011 een heel concrete afname van aanbieders van HCG-afslankkuren (zie ook mijn antwoord op vraag 6) en blijft zich inzetten waar noodzakelijk. Het is bekend dat HCG ook wordt gebruikt ten behoeve van onder andere de paardenfokkerij. Zo is het diergeneesmiddel Chorulon van MSD Animal Health Nederland geregistreerd dat het werkzame bestanddeel HCG bevat. Dit diergeneesmiddel mag uitsluitend door dierenartsen worden gebruikt. MSD heeft laten weten dat het HCG in Chorulon niet afkomstig is uit de urine van Moeders voor Moeders maar wordt verkregen via een inzamelingsproces dat in het buitenland plaatsvindt.

#### Vraag 5

Als er sprake is van gebruik van HCG voor andere doeleinden, zijn vrouwen die de eerste weken van de zwangerschap urine inleveren op de hoogte van het feit dat die urine niet alleen gebruikt wordt voor medicatie voor vrouwen met vruchtbaarheidsproblemen?

#### Antwoord 5

MSD heeft aangegeven dat uit de urine van Moeders voor Moeders alleen geneesmiddelen voor de behandeling van vruchtbaarheidsstoornissen voor humaan gebruik worden geproduceerd. Dat Pregnyl ook off-label door artsen wordt voorgeschreven voor doeleinden zoals afslanken is geheel tegen het advies van MSD. Op de website van Moeders voor Moeders laat MSD in een statement weten afstand te nemen van het off-label gebruik van Pregnyl.

#### Vraag 6

Welke resultaten heeft het strenger optreden van de Inspectie voor de Gezondheidszorg gehad, tegen het aanbieden, toepassen of aanprijzen van het zwangerschapshormoon HCG als afslankmiddel door klinieken, artsen, apothekers en via websites? Hoe vaak is daadwerkelijk opgetreden? Hoeveel bestuurlijke boetes zijn opgelegd? Hoeveel tuchtklachten zijn ingediend? Hoeveel Inspectiebezoeken zijn aan klinieken gebracht?

#### Antwoord 6

Op 6 januari 2011 kondigde de Inspectie voor de Gezondheidszorg aan strenger op te treden. Er zijn 25 meldingen onderzocht. Alle aanbieders hebben een waarschuwing gekregen en na herinspectie bleek het grootste deel gestopt met het aanbod van HCG voor afslankkuren. Eén kliniek is na herinspectie een bestuurlijke boete opgelegd op grond van de reclameregels in de Geneesmiddelenwet. Er zijn in het kader van vervolgonderzoek inspectiebezoeken gebracht aan twee klinieken. Eén daarvan heeft na inspectie zijn werkzaamheden volledig beëindigd. Rondom een landelijk opererende kliniek is de stroom Pregnyl vanaf de fabrikant via groothandel en apotheek naar de kliniek in kaart gebracht. De inspectie heeft voor diverse overtredingen van de Geneesmiddelenwet bestuurlijke boetes opgelegd aan de kliniek, een apotheek en twee groothandels. Het aanbod van HCG bij deze kliniek is gestopt. Op 8 maart 2011 is een gepensioneerd huisarts op basis van onderzoek van de inspectie door de rechtbank in Assen veroordeeld tot een taakstraf en een boete voor het voorschrijven van HCG bij afslankkuren.

#### Vraag 7

Welke stappen kunt en gaat u nemen om er voor te zorgen dat urine die wordt verzameld via Moeders voor Moeders alleen wordt gebruikt voor de productie van geneesmiddelen voor humaan gebruik, en ook alleen wordt voorgeschreven en gebruikt voor de behandeling van vruchtbaarheidsstoornissen?

#### Antwoord 7

Op de vraag over de productie ben ik al ingegaan in mijn antwoord op vraag 5. Over het voorschrijven kan ik het volgende opmerken. Het voorschrijven van een geneesmiddel buiten de geregistreerde indicatie (off label voorschrijven) is niet verboden, maar is op grond van artikel 68 van de Geneesmiddelenwet wel onderworpen aan een aantal voorwaarden. In het geval van Pregnyl wordt overduidelijk niet voldaan aan die voorwaarden. Een arts die Pregnyl voorschrijft voor andere doeleinden dan vruchtbaarheidsbehandelingen loopt daarmee niet alleen een groot risico van het niet leveren van verantwoorde zorg maar ook van handelen in strijd met de Geneesmiddelenwet. Het is overigens niet aan mij om overtredingen op dit gebied vast te stellen. Voor apothekers geldt dat zij receptgeneesmiddelen alleen aan en op naam van een patiënt mogen afleveren of op naam van een arts voor de uitoefening van zijn praktijk (de zogenaamde artsentas). Apothekers moeten zich er hierbij van vergewissen dat zij verantwoorde zorg leveren. In het geval van het leveren aan een arts betekent dit dat wel sprake moet zijn van het leveren van redelijke aantallen geneesmiddelen en niet exorbitant veel. Aan anderen dan patiënten of artsen op naam mogen apothekers niet leveren. Er mag dus zeker geen partij geneesmiddelen worden geleverd aan bijvoorbeeld een schoonheidskliniek.

Wat in de toekomst kan gaan bijdragen aan het terugdringen van het off-label gebruik van Pregnyl is mijn voornemen om Pregnyl over te hevelen van de extramurale aanspraak («farmaceutische zorg») naar de ziekenhuisaanspraak («geneeskundige zorg»). Als Pregnyl exclusief onder de ziekenhuisaanspraak is gebracht, zullen de patiënten die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan Pregnyl krijgen via het ziekenhuis en wordt het ziekenhuis verantwoordelijk voor de uitgifte. MSD heeft aangegeven welwillend te staan tegenover het principe om Pregnyl in dat geval alleen nog maar aan te bieden aan apotheken van ziekenhuizen die vruchtbaarheidsbehandelingen uitvoeren. Op deze manier hoop ik dat het voor aanbieders van Pregnyl voor andere doeleinden dan vruchtbaarheidsbehandelingen, moeilijker zal worden om via het reguliere circuit aan het middel te komen.