

Vergaderjaar 2016–2017

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 440

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 7 september 2017

Zoals in eerdere beantwoording van Kamervragen¹ aangegeven, stel ik u hierbij op de hoogte over het verloop van het onderzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in de casus Thyrax.

Onderzoek IGZ

De IGZ is begin 2016 een onderzoek gestart naar het tijdelijk tekort van het schildkliergeneesmiddel Thyrax Duotab, dat is opgetreden na de verplaatsing van het productieproces van Nederland naar Duitsland. Patiënten die het geneesmiddel gebruikten, moesten daarom overstappen op een vervangend geneesmiddel. Dat was een zeer vervelende situatie voor veel patiënten maar dankzij inspanningen van artsen, de patiëntenvereniging en apothekers is het wisselen naar een ander middel bij de meeste patiënten goed verlopen.

De focus van het onderzoek was het in kaart brengen van feiten en omstandigheden die hebben geleid tot het tekort. Hiertoe heeft de IGZ informatie van de houder van de handelsvergunning, Aspen Pharma Trading Limited te Dublin in Ierland, gekregen. Daarnaast heeft IGZ gesprekken met Aspen, MSD te Oss in Nederland (voormalig fabrikant) en de registratie autoriteit College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) gevoerd. De IGZ heeft ook andere betrokken partijen gesproken, zoals de patiëntenvereniging Schildklier Organisatie Nederland.

Conclusie IGZ en openbaarmaking

Uit het onderzoek komt naar voren dat Aspen naar mening van de IGZ de impact heeft onderschat van het verplaatsen van de productielocatie van Nederland naar Duitsland. Bij Aspen had bekend moeten zijn dat Thyrax kennelijk een product is waarvan de eigenschappen als gevolg van wijzigingen in de productie of opslag aan sterke veranderingen onder-

¹ Aanhangsel Handelingen II 2015/16, nr. 3397

hevig kunnen zijn. Door Aspen is, volgens de IGZ, in onvoldoende mate een voorziening getroffen voor de beschikbaarheid van Thyrax voor de Nederlandse markt.

De IGZ concludeert dat Aspen er onvoldoende voor heeft gezorgd dat Thyrax in voldoende mate voorradig was voor groothandelaren en apotheken om in de behoefte van patiënten te voorzien. De IGZ is een vervoltraject gestart met het oog op het treffen van passende maatregelen.

De openbaarmaking van het rapport, welke is vastgesteld op 1 juni 2016, heeft op zich laten wachten. De actieve openbaarmaking van het rapport, op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob), heeft de inspectie, conform de huidige standaardprocedure, vooraf bij de betrokken partijen Aspen, MSD en CBG aangekondigd. Twee van de betrokken partijen hebben bedenkingen geuit bij de voorgenomen publicatie, waarna ik een Wob-besluit diende te nemen, waartegen rechtsmiddelen ingesteld kunnen worden. De twee betreffende partijen hebben recent hun bezwaar tegen openbaarmaking ingetrokken. Daarmee staat tegen openbaarmaking van het rapport niets meer in de weg.

De IGZ publiceert vandaag het rapport, met de zienswijze van Aspen en een nieuwsbericht, op haar website www.igz.nl.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers