

Vergaderjaar 2015–2016

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 356

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 januari 2016

De afgelopen dagen is veel onrust onder patiënten ontstaan over een verwacht tekort aan het schildkliergeneesmiddel Thyrax. In deze brief geef ik u meer informatie over de ontstane situatie en wat daaraan vooraf ging. Hierbij baseer ik mij met name op de informatie die ik daarover heb ontvangen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Ongeveer 350.000 patiënten in Nederland gebruiken Thyrax. De fabrikant Aspen Pharma Trading Ltd. (Aspen) heeft een reorganisatie doorgevoerd waarbij de productielocatie van het middel is verplaatst. Hierbij zijn problemen ontstaan. De kwaliteit van het product op de nieuwe locatie is niet voldoende terwijl de oude productielocatie al gesloten is. Omdat ook in andere landen geen voorraad beschikbaar is, is Thyrax Duotab 0,025mg vanaf februari 2016 tijdelijk niet leverbaar. Van de andere sterktes (0,100mg en 0,150mg) is nog voldoende voorraad, deze zijn tot medio 2016 nog wel leverbaar. Helaas is het niet mogelijk om deze producten op te delen tot producten van 0,025mg.

Er zijn weliswaar voldoende alternatieve middelen van andere merken zonder bijbetaling beschikbaar, maar het omzetten van patiënten op een ander schildkliergeneesmiddel is desalniettemin ingrijpend en vervelend voor patiënten. De dosering luistert nauw en er kunnen bijwerkingen ontstaan. Ook financieel kunnen patiënten nadeel ondervinden van het omzetten omdat eventuele extra bloedtesten, laboratoriumonderzoeken of extra behandelingen door een specialist ten laste komen van het eigen risico. Patiënten die Thyrax Duotab gebruiken moeten in overleg met hun arts en apotheker overstappen op een ander geneesmiddel met dezelfde werkzame stof. Voor vragen kunnen ze terecht bij hun behandelend arts, dit wordt ook geadviseerd door het Landelijk Meldpunt Zorg waarop rond deze kwestie al vaak een beroep is gedaan.

Uit informatie die ik hierover van het CBG heb ontvangen blijkt dat het CBG op 8 oktober 2015 door Aspen is geïnformeerd over de wijziging van

de productielocatie. Zo'n melding is geen reden tot zorg en komt wel vaker voor. Op 17 december 2015 werd het CBG voor het eerst geïnformeerd door Aspen over een mogelijke tekort als gevolg van die wijziging. Op 17 december heeft naar aanleiding daarvan overleg plaatsgevonden tussen het CBG en Aspen. Op 23 december heeft Aspen formeel een zogenaamde variatie (wijziging in het registratiedossier) in het productieproces bij het CBG ingediend. Om leveringsproblemen te voorkomen heeft het CBG deze variatie in de kerstperiode met spoed in behandeling genomen en beoordeeld. De verwachting van de fabrikant op 17 december was dat de productie na goedkeuring van de variatie binnen ongeveer 6 weken zou kunnen worden opgestart. In de eerste week van januari 2016 werd duidelijk dat Aspen minimaal een half jaar nodig zou hebben voor het opstarten van de productie. Bovendien concludeerde het CBG in zijn vergadering van 7 januari dat de proefbatches die op de nieuwe productielocatie van Aspen tot nu zijn geproduceerd niet voldoen aan de voorwaarden. Zolang dat zo is kunnen de middelen niet op de nieuwe locatie worden geproduceerd.

Het CBG geeft aan dat de beroepsorganisatie van apothekers KNMP door het CBG onder embargo op 30 december is geïnformeerd over mogelijke problemen. Toen voor het CBG op 7 januari duidelijk was dat de tekorten onvermijdelijk zouden zijn, zijn in overleg met het Ministerie van VWS, IGZ, bijwerkingencentrum Lareb en de KNMP de benodigde voorbereidingen getroffen om patiënten en artsen hierover goed te kunnen informeren en heeft VWS extra capaciteit georganiseerd bij het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ) om vragen van patiënten zo goed mogelijk te kunnen beantwoorden. Tot en met vrijdag 15 januari ontving het LMZ ongeveer 600 vragen van patiënten over deze kwestie. De patiëntenorganisatie SON, de artsenfederatie NHG en een aantal organisaties van medisch specialisten zijn onder embargo op maandag 11 januari geïnformeerd. Bij deze planning is meegewogen dat Aspen de artsen en apothekers op woensdag 13 januari zou informeren door middel van een zogenaamde Dear Healthcare Professional Communication (DHPC). Op dinsdag 12 januari liet Aspen het CBG echter weten dat deze datum om logistieke redenen niet kon worden gehaald en dat de brief pas een week later kon worden verspreid. Op woensdag 13 januari is het CBG wel met het bericht naar buiten getreden.

In verschillende media is geschreven dat het CBG de firma Aspen zou hebben verboden om patiënten te informeren. Het CBG meldt mij hierover het volgende. Aspen stelde het CBG voor om in de laatste week van december 2015 artsen en patiënten al te informeren via een DHPC en via patiëntenorganisaties. Omdat de door Aspen geleverde informatie nog niet beoordeeld was, konden patiënten en beroepsbeoefenaren hierover nog niet worden ingelicht. Toen in de eerste week van januari 2016 duidelijk werd dat Aspen minimaal een half jaar nodig zou hebben voor het opstarten van de productie en het CBG bovendien concludeerde dat het ingediende dossier niet op orde was, was duidelijk dat er hoe dan ook een tekort zou gaan ontstaan aan Thyrax Duotab 0,025mg. Daarop heeft het CBG de patiënten geïnformeerd over de situatie en heeft het aan Aspen gevraagd om, zoals gebruikelijk, de zorgverleners te informeren.

Toen dit op 7 januari duidelijk werd, is er actie ondernomen om de problemen voor patiënten zo beperkt mogelijk te houden. Zo heeft de IGZ navraag gedaan bij Aspen omtrent de mogelijkheid om de oude productielocatie in Oss opnieuw op te starten. Dit bleek niet mogelijk te zijn. Ook hebben medewerkers van VWS de beschikbaarheid van alternatieve middelen geïnventariseerd en heeft VWS leveranciers van alternatieve middelen benaderd met de vraag of zij de komende maanden de markt in voldoende mate zouden kunnen bedienen. Er lijken gelukkig voldoende

alternatieve middelen beschikbaar te zijn om het tekort aan Thyrax te kunnen opvangen.

Farmaceutische bedrijven moeten het belang van patiënten goed voor ogen houden bij het verplaatsen van productie. De IGZ onderzoekt deze kwestie momenteel. Daarbij wordt ook meegenomen of Aspen in strijd heeft gehandeld met de inspanningsverplichting uit Geneesmiddelenwet om geneesmiddelen in voldoende mate voorradig te hebben.

Het toenemende aantal geneesmiddelentekorten is een vervelend en hardnekkig probleem. In oktober heb ik uw kamer nog een uitgebreide brief hierover gestuurd. Tekorten spelen vaak internationaal, onder andere als gevolg van productieproblemen of een grondstoffentekort, veelal in andere landen. In dat geval moet je binnen Nederland zo snel mogelijk zoeken naar een oplossing voor de patiënt, bijvoorbeeld met een alternatief middel. In het overgrote deel van de gevallen lukt dat ook goed en blijven de effecten voor de patiënten beperkt. Daar waar een tekort wel een nationale oorzaak heeft moet dit aangepakt worden. Zo is in de Geneesmiddelenwet geregeld dat een farmaceut moet zorgen voor voldoende voorraad voor groothandelaren of apothekers om in de behoefte van patiënten te kunnen voorzien. Zo kunnen tekorten worden voorkomen. Hier houdt de IGZ toezicht op. Het ministerie heeft in 2013 een werkgroep opgericht waar alle betrokkenen (patiënten, apothekers, zorgverzekeraars, farmaceuten en groothandels) zoeken naar oplossingen voor de problematiek rondom de geneesmiddelen tekorten. De nieuwe cijfers zijn reden om deze werkgroep op korte termijn bij elkaar te roepen en alle partijen te vragen hun inzet op te schroeven. De suggesties van de KNMP zullen in de werkgroep worden besproken.

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