

Vergaderjaar 2009–2010

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 128

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 9 februari 2010

Hierbij zend ik u ter informatie het kortschrift «Chemisch farmaceutische kwaliteit van simvastatines» van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).¹ De IGZ heeft het kortschrift op 26 januari 2010 op haar website geplaatst. Het kortschrift is een weerslag van het onderzoek van de IGZ naar de kwaliteit van simvastatines (cholesterolverlagende middelen).

Het kortschrift komt voort uit ontwikkelingen rondom het preferentiebeleid van zorgverzekeraars. In december 2007 hebben zorgverzekeraars alleen simvastatine van de Indiase fabrikant Ranbaxy als preferent simvastatine aangewezen. Hierdoor werden in 2008 uitsluitend de simvastatine-tabletten van Ranbaxy vergoed aan de verzekerden van de betrokken zorgverzekeraars.

Onmiddellijke aanleiding voor het onderzoek van de IGZ vormden de suggesties uit het veld dat de kwaliteit van geneesmiddelen uit India niet zou voldoen aan de specificaties van het registratiedossier. Doordat de productie in India plaatsvindt, buiten het directe zicht van Europese inspectiediensten, en de prijzen als gevolg van het preferentiebeleid zeer fors daalden, zou de kwaliteit mogelijk niet gegarandeerd kunnen worden. Ook tijdens beraadslagingen met de Tweede Kamer zijn de effecten en gevolgen van het preferentiebeleid, waaronder de gevolgen voor de kwaliteit en de beschikbaarheid van preferente geneesmiddelen, herhaaldelijk aan de orde gekomen en vormden aanleiding voor Kamervragen².

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

² Zie de antwoorden op de vragen van mw Agema (PVV) over het bericht «Artsenverzet om voorkeursbeleid» (Tweede Kamer, vergaderjaar 2009–2010, aanhangsel blz 2147 e.v.). Zie ook de antwoorden op Kamervragen van de heer Van Gerven over «het dreigende faillissement van zeven apotheken» (Tweede Kamer, vergaderjaar 2009–2010, Aanhangsel 601 e.v.).

Het doel van dit onderzoek was om de kwaliteit vast te stellen van de simvastatinetabletten van verschillende fabrikanten, waaronder Ranbaxy, die in de Nederlandse apotheken beschikbaar zijn. De IGZ en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) komen tot de conclusie dat de chemisch farmaceutische kwaliteit van de verschillende simvastatinetabletten die in apotheken beschikbaar zijn, aan de eisen voldoet. In alle gevallen was ook de herkomst van de gebruikte grondstof, simvastatine, in overeenstemming met het registratiedossier.

Alle in het onderzoek betrokken productie- en vrijgiftelocaties zijn de afgelopen drie jaar door EU-inspectiediensten geïnspecteerd en voldoende bevonden.

Hoewel de productielocatie van Ranbaxy in India is gecontroleerd door de Engelse inspectie en toen in orde is bevonden, plaatst de IGZ toch een kanttekening hierbij.

Zij wijst er op dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) in september 2008 een kortstondig importverbod heeft afgekondigd voor 30 geneesmiddelen wegens onvolkomenheden in een tweetal produktielocaties. Op deze productlocaties van Ranbaxy werden ook geneesmiddelen voor de Nederlandse markt gemaakt. Dit heeft geleid tot een reactie op internationaal niveau (autoriteiten) en op nationaal niveau (de importeurs) om de mogelijke risico's in kaart te brengen. De risicoanalyses en de daaruit volgende acties hebben tot de conclusie geleid dat de productie van geneesmiddelen van Ranbaxy voldeed aan de eisen en dat er geen sprake is geweest van een risico voor de volksgezondheid.

Ten algemene signaleert de IGZ de trend dat de ketens van productie van grondstoffen en tabletten steeds ingewikkelder zijn en de plaatsen waar (grondstoffen van) geneesmiddelen gecontroleerd moeten worden zich over de hele wereld bevinden. Volgens de *New England Journal Of Medicine* is het dan ook nog nooit zo moeilijk geweest om de kwaliteit van geneesmiddelen te garanderen nu een groot deel van de medicijnen geïmporteerde ingrediënten bevatten uit landen als India en China. Als gevolg van het mogelijk niet voldoende kunnen controleren van de productielocaties zouden producten en grondstoffen van slechte kwaliteit (substandard) in omloop kunnen komen.

De IGZ merkt op dat het huidige systeem van registratie en inspectie niet is toegesneden op deze mondialisering en zij merkt verder op dat de vraag hoe het toezicht kan worden verbeterd in Europees verband moet worden gesteld. Ik ben het eens met deze constatering.

Aangezien het hier een wereldwijde aangelegenheid betreft en mede gezien het Europese karakter van toelating van geneesmiddelen tot de markt, ben ik voornemens dit signaal in eerste instantie in Europees verband aan te kaarten. Daarbij kan worden aangesloten bij de huidige Europese initiatieven op het gebied van handhaving en toezicht ter bestrijding van vervalsde geneesmiddelen. Ook kan worden bezien of (en zo ja hoe) verder aan de door de IGZ gesignaliseerde situatie tegemoet kan worden gekomen en of hierbij kan worden samengewerkt met niet-Europese geneesmiddelenautoriteiten.

Ten aanzien van de beschikbaarheid van preferente geneesmiddelen merk ik op dat dit onderwerp uitdrukkelijk aan de orde zal komen in de aanstaande gesprekken met zorgverzekeraars en apothekhoudenden onder leiding van de heer Hans Alders. Zorgverzekeraars hebben, mede op basis van hun zorgplicht, een grote rol ten aanzien van de beschikbaarheid van en de voorziening met preferente geneesmiddelen.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink