

2018Z04856

Vragen van het lid **Kooiman** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht dat medicatie voor botontkalking van de markt is gehaald terwijl het patiënten met Pseudo Xanthoma Elasticum (PXE) nieuwe hoop geeft* (ingezonden 16 maart 2018).

Vraag 1

Wat vindt u ervan dat een bestaand medicijn tegen botontkalking, dat werkzaam is gebleken bij het remmen van de ziekte PXE, in Nederland van de markt is gehaald?¹

Vraag 2

Hoe kan het dat PXE-patiënten die deelnamen aan het onderzoek wel toegang hadden tot het medicijn, maar nu de werking bewezen is het medicijn niet meer mag worden voorgeschreven?

Vraag 3

Deelt u de mening dat het vreemd is dat apothekers het middel kunnen bereiden, maar artsen het middel niet meer mogen voorschrijven, omdat het niet langer geregistreerd staat in Nederland?²

Vraag 4

Staat het middel nog wel geregistreerd bij de European Medicines Agency (EMA) en is het in andere Europese landen nog op de markt?

Vraag 5

Wat vindt u ervan dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd i.o. en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen laten weten dat de aanvraag voor een nieuwe registratie jaren kan duren en veel geld kost?³

¹ <https://www.volkskrant.nl/wetenschap/wat-als-medicatie-die-in-nederland-op-papier-niet-meer-bestaat-toch-uitkomst-biedt~a4579207/>

² <https://www.volkskrant.nl/wetenschap/wat-als-medicatie-die-in-nederland-op-papier-niet-meer-bestaat-toch-uitkomst-biedt~a4579207/>

³ <https://www.volkskrant.nl/wetenschap/wat-als-medicatie-die-in-nederland-op-papier-niet-meer-bestaat-toch-uitkomst-biedt~a4579207/>

Vraag 6

Acht u het waarschijnlijk dat een nieuw registratietraject – inclusief vereist onderzoek – haalbaar is, gezien het feit dat PXE een zeldzame ziekte is en het aantal patiënten voor een fabrikant te gering is om geld in te investeren?

Vraag 7

Hoe lang duurt een nieuwe registratietraject voor etidronaat?

Vraag 8

Is het mogelijk om een verkort traject van toepassing te laten zijn, aangezien er reeds 40 jaar ervaring is met het geneesmiddel?

Vraag 9

Wat zijn volgens u de mogelijkheden om het desbetreffende geneesmiddel zo snel mogelijk beschikbaar te stellen voor PXE-patiënten?

Vraag 10

Bent u bereid om u in te zetten voor het opnieuw op de markt brengen van het genoemde medicijn tegen botontkalking? Zo ja, hoe gaat u dit doen? Zo nee, waarom gaat u dit niet doen?

Toelichting:

Deze vragen dienen ter aanvulling op eerdere vragen terzake van het lid Dijkema (PvdA), ingezonden 13 maart 2018 (vraagnummer 2018Z04609).