

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

### 1628

Vragen van het lid **Dijksma** (PvdA) aan de Minister voor Medische Zorg over het bericht «*Is er eindelijk een medicijn tegen een zeldzame ziekte, gaat het van de markt*» (ingezonden 14 maart 2018).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 30 maart 2018)

#### Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «*Is er eindelijk een medicijn tegen een zeldzame ziekte, gaat het van de markt*»?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja.

#### Vraag 2

Wat vindt u ervan dat het geneesmiddel etridonaat van de markt is gehaald, net nu blijkt dat patiënten met pseudoxanthoma elasticum (PXE) er baat bij hebben?

#### Antwoord 2

Het geneesmiddel etidronaat was geregistreerd voor botgerelateerde aandoeningen, zoals osteoporose. Op het moment dat een handelsvergunninghouder een verzoek tot intrekking van de handelsvergunning bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) indient, bekijkt het CBG of dit problemen zal opleveren voor patiënten. Het CBG overlegt met artsen en apothekers uit het eigen netwerk. Het CBG kijkt niet alleen naar geregistreerde indicaties maar ook naar ander gebruik. Als uit het netwerk van het CBG informatie komt dat een geneesmiddel een belangrijke plek inneemt in een niet geregistreerde indicatie (off-label gebruik), dan neemt het CBG dat ook mee en onderzoekt het CBG welke mogelijkheden er zijn om het geneesmiddel voor de Nederlandse markt te behouden. Dit doet het CBG ook in overleg met de handelsvergunninghouder.

Op het moment dat de handelsvergunningen voor de etridonaat bevattende geneesmiddelen werden ingetrokken, was in het netwerk van het CBG niet bekend dat deze geneesmiddelen mogelijk veelbelovend zijn voor patiënten met pseudoxanthoma elasticum (PXE). Het CBG heeft beoordeeld dat er voor de botgerelateerde aandoeningen voldoende alternatieven beschikbaar zijn.

<sup>1</sup> Volkskrant, 9 maart 2018

Het CBG heeft het off-label gebruik in patiënten met PXE niet kunnen meenemen in de afweging van het patiëntenbelang. Ik betreur dat het zo is gelopen.

Vraag 3

Ziet u mogelijkheden om etridonaat toch beschikbaar te stellen voor patiënten? Zo ja, welke? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 3

Als een arts vindt dat de behandeling van een patiënt niet mogelijk is met in Nederland beschikbare geneesmiddelen, kan een arts een geneesmiddel uit het buitenland importeren. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd i.o. (IGJ i.o.) moet toestemming geven voor een dergelijke levering van een geneesmiddel op artsenverklaring.

Er zijn nog etridonaat bevattende geneesmiddelen geregistreerd in Griekenland, Spanje en Duitsland. Deze zouden middels een artsenverklaring (art. 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet) geïmporteerd kunnen worden. Ik weet dat de onderzoekers van het UMCU een dergelijke aanvraag hebben ingediend bij de IGJ.

Vraag 4

Bent u bereid in contact te treden met de farmaceut over hernieuwde registratie van het medicijn?

Antwoord 4

Er is overleg geweest tussen het Ministerie van VWS en de onderzoekers uit het artikel. Tijdens dit overleg zijn de mogelijkheden besproken om het geneesmiddel weer beschikbaar te krijgen voor de Nederlandse patiënt, middels een artsenverklaring maar ook als een geregistreerd geneesmiddel. Ook werd duidelijk dat de onderzoekers benaderd zijn door meerdere firma's die dit geneesmiddel in Nederland weer op de markt willen brengen. Op dit moment acht ik het daarom niet nodig dat ikzelf ook in overleg tred met de farmaceutische bedrijven.

Vraag 5

Zijn er bij u andere voorbeelden bekend waarbij geneesmiddelen niet meer beschikbaar zijn op de markt, terwijl uit nieuw onderzoek de werking bij andere ziektes blijkt?

Antwoord 5

Er zijn mij geen andere voorbeelden bekend waarbij geneesmiddelen niet meer beschikbaar zijn, terwijl uit nieuw onderzoek de werking bij andere ziektes blijkt. Wel ken ik voorbeelden waarbij een ongeregistreerde toepassing van een geneesmiddel wordt onderzocht en uiteindelijk geregistreerd (drug rediscovery). In die gevallen was tijdens de ontwikkeling het geregistreerde geneesmiddel nog wel beschikbaar.