

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

**1145**

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de aflopende registratie van inopamil (lbopamide)*. (Ingezonden 8 december 2009)

1 Wat is uw oordeel over het feit dat de firma Zambon uit Amersfoort is gestopt met de productie van inopamil, waardoor het niet meer op een normale wijze verkrijgbaar is bij de apotheek?<sup>1</sup>

2 Hoeveel mensen gebruiken thans nog, hoewel inopamil officieel niet meer in de behandelrichtlijnen van hartfalen voorkomt, als «last resort» inopamil? Is het waar dat dit naar schatting een honderdtal personen in Nederland betreft?

3 Vindt u het ethisch juist dat Zambon stopt met de levering van inopamil en om doorhaling van de registratie heeft gevraagd, terwijl voor een aantal patiënten inopamil de kwaliteit van leven verbetert en mogelijk levensverlengend is, en volgens de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) voor een beperkt aantal mensen het verdwijnen van het inopamil problemen kan opleveren?<sup>2</sup>

4 Vindt u niet dat Zambon, wanneer wordt gestopt met de productie van

inopamil, voor een oplossing moet zorgen, eventueel via andere producenten in het buitenland?

5 Zijn er andere producenten van inopamil in de wereld waarvan apothekers het middel zouden kunnen betrekken?

6 Is het mogelijk om inopamil verantwoord op magistrale wijze te bereiden om zo inopamil voor deze patiënten te behouden?

7 Ziet u mogelijkheden om inopamil te behouden voor Nederlandse patiënten met hartfalen, ook al betreft het een kleine groep? Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke stappen gaat u hiervoor ondernemen?

<sup>1</sup> Casus, onderhands verstrekt aan bewindspersoon.

<sup>2</sup> KNMP, Geneesmiddelen Informatie Centrum, persoonlijke mededeling Mevrouw H.

**Antwoord**

Antwoord van minister **Klink** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 7 januari 2010)

1 Volgens informatie van het bedrijf Zambon is Nederland het enige land in de wereld waar Inopamil nog verhandeld werd. Reeds lang daarvoor was het product wereldwijd uit de handel genomen, met als

uitzondering Nederland en België. De productie in Nederland was zeer gering (zie vraag 2).

2 Volgens mijn informatie gaat het om ongeveer 80 recepten per maand.

3 en 4 Het staken van de productie van een geneesmiddel heeft een zakelijke kant en een morele. Een fabrikant heeft geen verplichting een geneesmiddel op de markt te brengen en kan wanneer hij dat wil een geneesmiddel uit de handel nemen. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) kan een verzoek om doorhaling van een registratie volgens de wet niet weigeren. Wel is het gebruikelijk dat het CBG bij een verzoek om doorhaling van een geneesmiddel onderzoekt of er sprake is van een uniek geneesmiddel dat mogelijk onmisbaar is voor een (beperkte) groep patiënten. Als mocht blijken dat dit inderdaad het geval is, dan zal het CBG in overleg met de houder van de handelsvergunning proberen een oplossing te vinden. In zo'n geval heeft het bedrijf inderdaad een morele verplichting en tracht het CBG door overreding en overleg de productie te laten voortzetten, zonedig via een andere registratiehouder. In dit geval heeft het CBG anders geoordeeld. Inopamil komt in de CBO behandelrichtlijnen voor hartfalen uit

2002 niet meer voor. Het CBG is na onderzoek van oordeel dat er voldoende alternatieven zijn voor Inopamil, in de vorm van zogenaamde bètablokkers of digoxine. Het CBG heeft dan ook geen pogingen ondernomen om Inopamil voor de Nederlandse markt te behouden.

5 en 6

Inopamil wordt nergens meer industrieel geproduceerd. Er zijn ook geen generieke varianten van dit geneesmiddel. Volgens informatie die mij op dit moment ter beschikking staat wordt ook de grondstof niet meer geproduceerd, zodat het middel ook niet magistraal (door apothekers) kan worden bereid.

7

Gelet op het antwoord op de vragen 5. en 6. zie ik geen mogelijkheden om Inopamil te behouden op de Nederlandse markt.