

Den Haag, 7 november 2016

U heeft mij verzocht een reactie te sturen op de brief van Vereniging van Advocaten voor Slachtoffers van Personenschade (ASP). Hierin stelt ASP vragen over het IGZ onderzoek naar de productiestop van Thyrax van de handelsvergunninghouder Aspen Pharmaceuticals. Hieronder vindt u mijn antwoorden op de door ASP gestelde vragen.

**Vraag 1**

Wanneer is de Minister op de hoogte gesteld van het verzoek tot registratie van Thevier?

**Vraag 2**

Welke informatie over de productie van dit middel in relatie tot de beëindigde productie van Thyrax voor de Nederlandse markt is daarbij gegeven?

**Antwoord op vraag 1 en 2**

Het CBG informeert mij niet actief over nieuwe aanvragen en handelsvergunningen. Het CBG publiceert wel elke maand een lijst van lopende aanvragen op de website<sup>1</sup>.

Thevier is, eerst onder de naam Levothyroxine natrium Vale en later met de naam Levotrox, geregistreerd sinds voorjaar 2014. Dat is dus ruim voor de melding over het Thyrax-tekort in december 2015.

**Vraag 3**

Welke informatie heeft het CBG over de productie van Thevier van Aspen verkregen en op welk moment?

**Antwoord op vraag 3**

De vergunningsaanvraag stamt uit 2013 en is gedaan door de firma Vale. Het ging om een generieke aanvraag voor Levothyroxine natrium Vale (in verschillende sterktes), met als referentiegeneesmiddel Euthyrox van de firma Merck.

Het geneesmiddel is dus een generiek van Euthyrox, niet van Thyrax. Thevier heeft een andere samenstelling dan Thyrax.

De handelsvergunning voor Levothyroxine Vale is in het voorjaar van 2014 verleend; het middel is ook in 16 andere Europese lidstaten toegelaten.

In 2015 heeft de firma Aspen de handelsvergunning overgenomen van de firma Vale en is de naam gewijzigd in Levotrox. In april 2016 is de naam van het product gewijzigd in Thevier. Thevier heeft geen data exclusiviteit omdat het een generiek geneesmiddel betreft.

**Vraag 4**

Welke vragen heeft het CBG over de mogelijke samenhang van de productiestop van Thyrax aan Aspen gesteld in het kader van de registratie van Thevier?

**Antwoord op vraag 4**

Het CBG heeft in december 2015, in een gesprek met Aspen over het Thyrax-tekort, gevraagd naar de beschikbaarheid van Levotrox (nu:

<sup>1</sup> <https://www.cbg-meb.nl/mensen/voor-handelsvergunninghouders>

Thevier) en Eltroxin in Nederland. De firma Aspen heeft daarop aangegeven dat het middel Levotrox nog niet op de markt was in Nederland. Levotrox en Eltroxin stonden op de lijst met de in Nederland geregistreerde producten met levothyroxine die het CBG heeft gepubliceerd bij het Thyrax-tekort.

**Vraag 5**

Welke informatie is door het CBG hierover aan IGZ en aan de Minister gegeven in het kader van het onderzoek aan IGZ dat recent is afgerond?

**Antwoord op vraag 5**

Geen.

**Vraag 6**

Is de Minister van plan om te overwegen Thevier niet voor vergoeding in aanmerking te laten komen als duidelijk wordt dat Aspen heeft aangestuurd op het overzetten van Thyraxpatiënten op andere middelen met een beter verdienmodel?

**Antwoord op vraag 6**

In de Zorgverzekeringswet is vastgelegd waaraan een middel moet voldoen om voor vergoeding in aanmerking te komen. Dat geldt dus ook voor het geneesmiddel Thevier, dat momenteel niet op de markt is. Ik zie geen aanleiding om hiervan af te wijken.

**Vraag 7**

Is de Minister van oordeel dat de maximale sanctie in het kader van de wet bij het net leveren van een medicijn bij de voorgestelde ophoging van de maximumboete naar € 150.000,- een voldoende preventieve werking heeft? Zou het niet beter zijn deze sanctie te stellen op een relevant deel van de jaaromzet van het betreffende middel voor de fabrikant?

**Antwoord op vraag 7**

Zoals ik in mijn brief van 23 juni 2016 aan de Tweede Kamer heb gemeld, ben ik voornemens om de wettelijke maximumboete in de Geneesmiddelenwet te verhogen naar € 820.000,-, zodat de maximumboete op hetzelfde niveau komt als de maximumboete die geldt voor overtredingen van de Warenwet (Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 389, blz. 4–5). Tot het zover is, zal het boetenormbedrag worden verhoogd naar € 150.000,-. Op dit moment wordt gewerkt aan de daarvoor vereiste wijziging van de beleidsregels. Die beleidsregels hanteren op dit moment drie boetenormbedragen, waaronder het (hoogste) bedrag van € 150.000,-.

In aanloop naar het van kracht worden van de verhoging van de maximumboete van € 820.000,- zal ook worden bezien in hoeverre de omzet van een fabrikant onderdeel uit zal maken van de afweging die leidt tot het boetebedrag dat in een concreet geval zal worden opgelegd.

Ik ga ervan uit uw vraag om een reactie hiermee voldoende beantwoord te hebben.

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