

## 2014Z01486

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat geneesmiddelen van fabrikant Ranbaxy in opspraak zijn, maar in Nederland nog steeds als preferent middel worden voorgeschreven* (ingezonden 29 januari 2014).

### Vraag 1

Hoe reageert u op het bericht dat geneesmiddelen van fabrikant Ranbaxy in opspraak zijn, maar in Nederland nog steeds als preferent middel worden voorgeschreven?<sup>1</sup>

### Vraag 2

Waarom mogen geneesmiddelen van Ranbaxy in de Verenigde Staten niet meer worden verkocht, maar zag de Nederlandse Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) aanvankelijk geen redenen om (de) middelen van Ranbaxy van de markt te halen? Hoe beoordeelt u het handelen van de Amerikaanse autoriteiten? Trekken zij volgens u een verkeerde conclusie?

### Vraag 3

Baart het gegeven dat de Ranbaxy van de Amerikaanse autoriteiten een boete kreeg van 500 miljoen dollar, omdat er misstanden werden geconstateerd in de fabrieken en testresultaten vervalst bleken te zijn u geen zorgen? Kunt u uw antwoord toelichten?

### Vraag 4

Hoe kan het dat de Amerikaanse autoriteiten deze misstanden wel aantreffen, maar Europese inspecteurs niet? Heeft dat er mee te maken dat de Europese inspecties vooraf waren aangekondigd? Kunt u uw antwoord toelichten?

<sup>1</sup> Indiase pillenfabrikant wordt geweerd in de VS, maar niet in Nederland, Het Financieele Dagblad, 24 januari 2014

Vraag 5

Hoe reageert u op de conclusie van klokkenluider Dinesh Thakur dat voor geneesmiddelen, bedoeld voor de Amerikaanse markt en geproduceerd door Ranbaxy, onderzoeksdata helemaal niet bestonden of waren verzonnen?<sup>2</sup>

Vraag 6

Kunt u garanderen dat de testresultaten waarmee Ranbaxy toegang heeft gekregen tot de Nederlandse markt niet zijn vervalst? Kunt u uw antwoord toelichten?

Vraag 7

Kunt u garanderen dat de geneesmiddelen van Ranbaxy op de Nederlandse markt veilig zijn? Bent u er zeker van dat er bij de productie van die geneesmiddelen geen sprake is van onregelmatigheden? Kunt u uw antwoord toelichten?

Vraag 8

Hoe reageert u op de uitspraak van Johan van Zeelst van zorgverzekeraar VGZ dat hij zich kan voorstellen dat «op basis van de schikkingszaak die heeft gespeeld bij de inspectie alle alarmbellen op rood staan»?<sup>3</sup>

Vraag 9

Zijn er in Nederland incidenten bekend die veroorzaakt zijn door geneesmiddelen van Ranbaxy? Zo ja, welke? Zo nee, heeft u daar voldoende zicht op?

Vraag 10

Kunt u ingaan op het onderzoek dat de IGZ heeft gedaan naar de chemisch-farmaceutische kwaliteit van simvastatine geproduceerd door Ranbaxy? Wat was de reden van dit onderzoek?<sup>4</sup>

Vraag 11

Hoe reageert u op de conclusie die de IGZ in dit onderzoek trekt dat «het nog nooit zo moeilijk is geweest om de kwaliteit van geneesmiddelen te garanderen nu een groot deel van de medicijnen geïmporteerde ingrediënten bevat uit landen als India en China»?

Vraag 12

Hoe reageert u op de conclusie die de IGZ in dit onderzoek trekt dat «groothandels geen sluitend systeem hebben om de introductie van illegale namaakgeneesmiddelen te voorkomen»? Welke gaten zitten in dit systeem? Kunt u de garantie geven dat er geen illegale namaakgeneesmiddelen op de Nederlandse markt zijn?

Vraag 13

Zijn er naast Ranbaxy meer fabrikanten van generieke geneesmiddelen waarbij er aanwijzingen of vermoedens zijn van misstanden bij de productie van de middelen, of waarbij er om andere redenen moet worden getwijfeld aan de kwaliteit van de geneesmiddelen?

Vraag 14

Kunt u garanderen dat patiënten op geen enkele wijze risico lopen bij het gebruik van geneesmiddelen van Ranbaxy? Zo ja, waarop baseert u dat? Zo nee, waarom haalt u deze middelen niet onmiddellijk van de markt?

---

<sup>2</sup> Ranbaxy whistleblower reveals how he exposed massive pharmaceutical fraud, CBS News, 6 november 2013, <http://www.cbsnews.com/news/ranbaxy-whistleblower-reveals-how-he-exposed-massive-pharmaceutical-fraud/>

<sup>3</sup> Wereldhandel in goedkope pillen, woensdag 22 jan 2014, <http://nieuwsuur.nl/onderwerp/600954-wereldhandel-in-goedkope-pillen.html>

<sup>4</sup> Bio-equivalentie en substitutie van generieke geneesmiddelen, Geneesmiddelenbulletin Nr. 07 – 01 augustus 2013, <http://gebu.artsennet.nl/Archief/Tijdschriftartikel/Bioequivalentie-en-substitutie-van-generieke-geneesmiddelen.htm>

Vraag 15

Vindt u nog steeds dat de controle, het systeem en de uitkomst van kwaliteitscontroles bij grote internationale geneesmiddelenproducenten in landen als India transparant zijn?<sup>5</sup>

Vraag 16

Is niet de beste oplossing dat er een grondig onderzoek plaatsvindt naar de wijze waarop controle op de geneesmiddelen door de IGZ en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) plaatsvindt, en dat daar volledige transparantie over komt? Bent u bereid een dergelijk onderzoek uit te voeren? Zo nee, waarom niet?

---

<sup>5</sup> Aangangsel Handelingen, vergaderjaar 2011–2012, nr. 2232