

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP DEN HAAG
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
699759-130839-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
4 december 2014

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 2 februari 2015
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van de Kamerleden Leijten (SP) en Van Gerven (SP) over veertig keer zo duur worden van een geneesmiddel na nieuwe registratie (2014Z22311).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op Kamervragen van de Kamerleden Leijten (SP) en Van Gerven (SP) over veertig keer zo duur worden van een geneesmiddel na nieuwe registratie . (2014Z22311)

Vraag 1

Wat is uw reactie op het feit dat farmaceut Genzyme een bestaand geneesmiddel MabCampath voor behandeling van leukemie herregistreerde voor MS onder de naam Lemtrada, en daarmee de prijs voor het geneesmiddel laat stijgen van 15 euro per milligram naar 618 euro per milligram?¹²

Antwoord 1 en 8

Het is mij bekend dat geneesmiddel Lemtrada, dat vroeger werd ingezet voor de behandeling van leukemie en circa € 17,- per milligram kost, nu geregistreerd is voor Multiple Sclerose (MS) met een prijs van circa € 618,- per milligram. Hoewel ik toejuich dat er een nieuwe toepassing van dit middel ontdekt is voor de ernstige aandoening MS, acht ik een dermate groot prijsverschil tussen de vrij toepasbare werkzame stof en de nieuwe geregistreerde toepassing ervan, uiterst discutabel.

De 36 keer hogere prijs per milligram komt globaal overeen met de kosten voor vergelijkbare MS-producten. Dit wekt de indruk dat de basis voor de huidige gestelde prijs gebaseerd is op de prijs van andere producten die al voor MS beschikbaar waren. Of de kosten voor het aanvullende onderzoek dermate hoog waren, dat dit de hogere prijs voor de nieuwe registratie rechtvaardigt, kan ik niet achterhalen.

Deze casus staat niet op zichzelf. De afgelopen periode zijn ook andere geneesmiddelen die een onevenredig hoge prijs kenden, geïntroduceerd. In Nederland, maar ook daarbuiten, leidt dit in toenemende mate tot discussie over de aanvaardbaarheid van de steeds stijgende geneesmiddelenprijzen. Naast de aanvaardbaarheid van de grote financiële impact die nieuwe, waardevolle geneesmiddelen kunnen hebben en de druk die dit legt op de betaalbaarheid van zorg in zijn geheel (zoals bijvoorbeeld bij geneesmiddelen voor behandeling van Hepatitis C), staat in de discussie de vraag centraal hoe een reële prijs voor geneesmiddelen kan worden bepaald.

Ik keur het af indien fabrikanten zouden kiezen voor het nastreven van onevenredig hoge winstmarges boven het nemen van hun maatschappelijke verantwoordelijkheid om een bijdrage aan zorg voor patiënten te leveren voor aanvaardbare prijzen. Het legt een enorme druk op ons zorgsysteem en bedreigt op termijn ook hun eigen positie.

Ik zie het als mijn taak om ervoor te waken dat binnen het systeem doelmatige zorg geleverd kan worden en dat er geen ongewenste prikkels uitgaan van huidige wet- en regelgeving. Zoals aangegeven in het AO geneesmiddelen d.d. 2 oktober 2014 zie ik in hoeverre ik dergelijke ongewenste praktijken rond prijsstelling van geneesmiddelen kan aanpakken. Dit vergt wel een brede aanpak, waarbij ook

¹ Skopr.nl, 'MS-medicijn veertig keer duurder', d.d. 20 november 2014

² NRC, 'Medicijn MS na herintroductie op de markt veertig keer duurder', d.d. 20 november 2014

aandacht moet uitgaan naar Europese regelgeving en mededingingsrechtelijke aspecten.

Verder zie ik ook een grote rol voor zorgverzekeraars en zorgaanbieders om niet zomaar elke prijs bij het inkopen van een geneesmiddel te accepteren.

Tot slot geldt specifiek voor de casus Lemtrada dat het Zorginstituut Nederland binnenkort een duiding gaat uitbrengen over de plaats van Lemtrada in het verzekerde pakket. In deze duiding doet het Zorginstituut een uitspraak over de bewezen effectiviteit van het middel. Indien het daar aanleiding toe ziet, kan het Zorginstituut mij daarbij ook adviseren voor dit middel een financieel arrangement af te sluiten. De duiding van het Zorginstituut wacht ik af.

Overigens geldt wel dat ik slechts prijsarrangementen afsluit in de uitzonderlijke gevallen waarin sprake is van financiële risico's en zogenaamd 'marktfalen'. In alle andere gevallen is het aan zorgaanbieders en zorgverzekeraars om in het kader van de zorginkoop afspraken over de prijs te maken.

Vraag 2

Bent u bereid het geneesmiddel Lemtrada te laten weren als MS-medicijn als Genzyme de prijs niet bijstelt naar het niveau van MapCampath? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 2

Het product is door de European Medicines Authority (EMA) geregistreerd en is daarmee toegelaten tot de markt. De duiding van het Zorginstituut zal moeten uitwijzen of het product ook daadwerkelijk voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk – en daarmee tot het verzekerde pakket behoort. Los van het oorspronkelijke gebruik van de werkzame stof loopt de prijs van Lemtrada in vergelijking tot vergelijkbare geneesmiddelen voor MS niet uit de pas.

In deze situatie zal ik het product niet op voorhand uitsluiten van vergoeding uit het verzekerde pakket. Indien het Zorginstituut daar aanleiding toe ziet, kan het Zorginstituut mij wel adviseren voor dit middel een financieel arrangement af te sluiten. Ik wacht het advies van het Zorginstituut hierover af.

Vraag 3

Erkent u dat deze gang van zaken vergelijkbaar is met de registratie van het geneesmiddel Tecfidera (van Biogen Idec), waarvan de grondstof al registratie/toepassing kende voor een aandoening?

Antwoord 3

Ik ben het met u eens dat er gelijkenissen zijn tussen de Tecfidera-casus (Biogen Idec) en deze casus³. Wel vind ik het in het belang van de patiënt om de verschillende casus steeds individueel te beoordelen.

Vraag 4

Hoeveel meer vergelijkbare situaties – waarbij een bestaand geneesmiddel en/of de grondstof door registratie voor een nieuwe aandoening een veel duurdere prijs krijgt – zijn u bekend? Kunt u de Kamer informeren?

³ Tweede Kamer der Staten-Generaal, vergaderjaar 2014-2015, vragen 2014Z17246

Antwoord 4

Zoals ik in de beantwoording van eerdere vragen over de vergoeding van het geneesmiddel Tecfidera⁴ heb aangegeven zal ik de komende tijd met betrokkenen bepalen hoe drug-rediscovery goed geregeld kan worden, zonder dat er extreem hoge prijzen gevraagd worden. Daarnaast zal ik met betrokken partijen inzichtelijk maken hoeveel meer vergelijkbare situaties er bekend zijn. Hierover zal ik u te zijner tijd berichten.

Vraag 5.

Waarom wordt bij registratie van geneesmiddelen niet opgemerkt dat het middel reeds op de markt is of was, ook al is dat voor een andere aandoening?

Antwoord 5

Het registreren van een geneesmiddel voor een nieuwe indicatie komt vaker voor. Daarbij is wel degelijk bekend dat het gaat om een werkzame stof die eerder voor een andere indicatie werd geregistreerd. De registratie van aanvullende indicaties staat echter los van de vergoedingsbeslissing en prijsstelling van een geneesmiddel voor die indicaties.

Vraag 6

Kunt u aangeven wat de stand van zaken is rond de door u 'overgenomen' motie-Leijten, over het opnieuw tegen een hoge prijs in de markt zetten van reeds werkzame medicijnen/grondstoffen? Op welke termijn kunt u hier de Kamer over informeren?⁵

Antwoord 6

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar mijn beantwoording van de Commissiebrief Tweede Kamer inzake verzoek om stand-van-zakenbrief met betrekking tot de uitvoering van de aangenomen motie-Leijten (29477, nr.300) en de (overgenomen) motie-Leijten (29477, nr.301).

Vraag 7

Kunt u aangeven wat de stand van zaken is rond de motie-Leijten over het uitsluitend voorschrijven van Tecfidera bij MS-patiënten? Op welke termijn kunt u hier de Kamer over informeren?⁶

Antwoord 7

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar mijn beantwoording van de Commissiebrief Tweede Kamer inzake verzoek om stand-van-zakenbrief met betrekking tot de uitvoering van de aangenomen motie-Leijten (29477, nr.300) en de (overgenomen) motie-Leijten (29477, nr.301) .

Vraag 8

Bent u van mening dat, zolang farmaceutische bedrijven enorme winsten maken en meer geld uitgeven aan marketing dan aan onderzoek, het omkatten van

⁴ Tweede Kamer der Staten-Generaal, vergaderjaar 2014-2015, vragen 2014Z17246

⁵Tweede Kamer, Vergaderjaar 2014-2015, kamerstuk 29477, nr.301

⁶Tweede Kamer, Vergaderjaar 2014-2015, kamerstuk 29477, nr.300

medicijnen en het exorbitant verhogen van de prijs, hard aangepakt dient te worden? Kunt u uw antwoord toelichten.

Antwoord 8

Ik verwijs u naar mijn antwoord op vraag 1.