

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:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
1136854-164078-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
16 mei 2017

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

Datum 6 juni 2017
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Gerbrands (PVV) over het niet vergoeden van een hoopgevend maar peperduur geneesmiddel (2017Z06352).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op Kamervragen van het lid Gerbrands (PVV) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het niet vergoeden van een hoopgevend maar peperduur geneesmiddel. (2017Z06352)

2017Z06352

1

Bent u bekend met het bericht 'Medicijn zes keer te duur voor basispakket'? 1)

1

Ja

2

Bestaat er twijfel over de werkzaamheid en effectiviteit van het geneesmiddel Eculizumab (Soliris)?

2

Het Zorginstituut heeft eculizumab beoordeeld bij twee indicaties. Op 13 mei 2016 heeft het Zorginstituut geadviseerd over de indicatie paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH). Op 22 november 2016 heeft het Zorginstituut een advies uitgebracht over de indicatie atypisch Hemolytisch Uremisch Syndroom (aHUS). Eculizumab voldoet zowel bij transfusieafhankelijke PNH-patiënten als bij de behandeling van aHUS aan de stand van wetenschap en praktijk en is dus effectief in de behandeling van deze indicaties.

3

Kunt u toelichten hoe het leven van aHUS-patiënten (Atypisch Hemolytisch Uremisch Syndroom) eruit ziet met en zonder dit geneesmiddel?

3

De beoordeling van de indicatie aHUS is op 22 november 2016 al afgerond. De indicatie waar de ACP 12 mei jl. over gesproken heeft is PNH. Het betreft hier een herbeoordeling van eculizumab bij PNH.

De meest voorkomende symptomen van aHUS zijn: vermoeidheid, bloedarmoede, diarree, misselijkheid, kortademigheid en nierfalen. Patiënten met PNH hebben last van ernstige bloedarmoede door versterkte afbraak van rode bloedcellen, infecties en trombose. Eculizumab is de enige medicamenteuze behandeling voor aHUS en PNH patiënten en is effectief gebleken in de behandeling van de symptomen en geeft een verbeterde kwaliteit van leven.

AA&PNH, de patiëntenorganisatie van patiënten met PNH heeft onderzoek gedaan naar de maatschappelijke waarde onder PNH-patiënten in Nederland. De organisatie geeft aan dat de kwaliteit van leven van eculizumab-gebruikers bijna gelijk blijkt te zijn aan die van de gemiddelde Nederlander, de arbeidsparticipatie is hetzelfde als het Nederlands gemiddelde. Patiënten worden momenteel behandeld met eculizumab en het middel wordt vergoed.

4

Klopt het dat Eculizumab is ontwikkeld op een universiteit in Amerika en niet door de huidige farmaceut Alexion? Zo ja, bewijst dit niet dat de farmaceut absurde winsten nastreeft ten koste van doodzieke patiënten?

4

Alexion claimt op hun website eculizumab te hebben ontdekt en ontwikkeld. Er is bij mijn weten geen bewijs dat dit niet het geval is. Ook stel ik vast dat Alexion de klinische studies met eculizumab heeft gefinancierd. Alexion heeft vooralsnog geen informatie verstrekt over de prijsopbouw of de winstmarge voor eculizumab.

5

Welke alternatieve geneesmiddelen zijn momenteel in ontwikkeling voor aHus-patiënten, op welke termijn zullen deze beschikbaar komen en welke maatregelen neemt u om dit proces te bespoedigen?

5

Eculizumab is op dit moment de enige medicamenteuze behandelmogelijkheid voor patiënten met aHUS of PNH. Patiënten worden hier momenteel mee behandeld en het middel wordt ook vergoed.

Er zijn biosimilars van eculizumab in ontwikkeling. Daarnaast zijn verschillende farmaceutische bedrijven internationale klinische studies gestart waarin de effectiviteit en veiligheid wordt onderzocht van moleculen die mogelijk van waarde zijn voor patiënten met aHUS of PNH. Informatie over deze trials is te vinden op www.clinicaltrials.gov. Voor geen van deze moleculen is tot op heden een aanvraag tot registratie ingediend bij de Europese Commissie. Het is niet op voorhand te voorspellen of en wanneer deze nieuwe stoffen beschikbaar komen als geneesmiddel. De Nederlandse overheid heeft geen invloed op de tijdsperiode van het klinische onderzoek naar deze nieuwe moleculen.

6

Over vier jaar vervalt het patent op Eculizumab; bent u bereid tot die tijd het geneesmiddel te vergoeden voor de ongeveer 100 patiënten in Nederland? Zo nee, waarom niet?

6

In Nederland zijn er ongeveer 60 patiënten met PNH en 40 patiënten met aHUS. Eculizumab wordt op dit moment voor deze beide patiëntgroepen volledig vergoed.

Ik herhaal wat in de kamerbrief van 22 december 2016 is aangekondigd. Het advies van het Zorginstituut over aHUS zal opgevolgd worden en eculizumab voor aHUS zal voorlopig in het pakket blijven, mede om de voortvarende inzet van de beroepsgroep en de patiëntenvereniging om tot gepast gebruik afspraken te komen te ondersteunen.

Verder heb ik aangegeven dat er onderhandelingen gestart zullen worden over de prijs van eculizumab op het moment dat de herbeoordeling voor de indicatie PNH is afgerond en het Zorginstituut een nieuw advies heeft uitgebracht. Dit advies verwacht ik zeer binnenkort. Ik neem mijn besluit over het al dan niet blijven vergoeden van eculizumab nadat ik de onderhandelingen voor eculizumab voor beide indicaties heb afgerond. Ik zal u hier te zijner tijd over informeren.

7

Kunt u een overzicht geven in welke landen dit geneesmiddel wel vergoed wordt en tegen welke prijzen?

7

De Europese Commissie heeft op 20 juni 2007 marktautorisatie verleend voor het gebruik van eculizumab voor de behandeling van PNH. Op 24 november 2011 heeft de Europese Commissie marktautorisatie verleend voor de behandeling van patiënten met aHUS. Sindsdien is in verschillende Europese landen door de autoriteiten besloten het middel te vergoeden, waaronder in het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, Duitsland, Spanje, Italië en België. De vergoeding en prijsstelling van dit intramurale geneesmiddel kan binnen één land verschillen per regio. De besluitvorming in deze landen gaat vaak gepaard met (vertrouwelijke) prijsafspraken. Om deze redenen kan ik geen volledig en actueel overzicht geven van de internationale vergoedingsstatus en prijsstelling van eculizumab.

1) Telegraaf, 15 mei 2017

http://www.telegraaf.nl/dft/nieuws_dft/28161606/_Medicijn_zes_keer_te_duur_voor_basispakket_.html