

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid mw Kant over het stopzetten van Imigran (2040508210)

1

Wat is uw mening over het stopzetten van de productie van Imigran en de vervanging hiervan door Ftab, een duurdere variant, door de firma GlaxoSmithKline? 1)

4

Wanneer verloopt het octrooi van Imigran? Is er een relatie met het terugtrekken van dit geneesmiddel uit de markt?

5

Vindt u het acceptabel dat een farmaceut zonder duidelijke medische aanleiding een middel van de markt haalt?

7

Deelt u de mening dat het patentrecht op dit punt te ruimhartig is? Zo ja, wat kunt en wilt u hiertegen doen?

1, 4, 5 en 7

Het octrooi (c.q. de aanvullende bescherming) op de stof Sumatriptan (het werkzame bestanddeel van Imigran) verloopt naar mijn informatie op 15 mei 2006. Na die datum kunnen generieke varianten van Sumatriptan in tabletvorm op de markt komen in Nederland. Vooruitlopend op het verlopen van een octrooi op een werkzame stof introduceren farmaceutische fabrikanten vaak nieuwe varianten van het geneesmiddel. In dit geval een smelttablet, de zogenaamde Ftab-formulering.

Veelal is op de nieuwe variant dan weer (bepaalde) octrooibescherming van toepassing en claimt de fabrikant bijv. dat er sprake is van een betere (of snellere) werking of dat de nieuwe variant gebruiksvriendelijker is, wat o.m. ten goede zou komen aan de therapietrouw. In dit geval introduceert de firma GlaxoSmithKline (GSK) niet alleen een nieuwe variant van Imigran (eind 2003) maar heeft zij aangekondigd per 17 januari 2005 Imigran 50 mg en 100 mg in tabletvorm niet meer te leveren in Nederland. De overige vormen van Imigran, waaronder Ftab-formulering, blijven leverbaar. Omdat Imigran in tabletvorm nog wel bij de groothandel in voorraad is zal de patiënt deze variant van het geneesmiddel nog gedurende enige tijd kunnen krijgen. Daarnaast wordt Imigran parallel "geïmporteerd" in Nederland uit landen waar Imigran in tabletvorm wel beschikbaar blijft.

Wat de precieze beweegredenen van GSK zijn geweest is mij niet bekend. Naast de door GSK vermelde verbeterde werking kunnen financiële en commerciële overwegingen een rol spelen. Op het moment van de introductie van de Ftab-formuleringen waren er nog geen maximumprijzen op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) op deze varianten van toepassing. Omdat de GVS-vergoedingslimieten voor Imigran in tabletvorm (en Ftab) hoger waren dan de maximumprijzen voor Imigran in tabletvorm, konden meteen hogere prijzen voor de Ftab-varianten worden vastgesteld zonder dat de patiënt hoeft bij te betalen. Overigens zal bij de volgende herijking van de maximumprijzen op grond van de WGP (in september) voor de Ftab-varianten dezelfde maximumprijzen als voor de gewone tabletten gelden. Mogelijkerwijs is bescherming van de toekomstige positie van Imigran (Ftab-formulering) ten opzichte van de generieke Sumatriptantabletten die volgend jaar op de markt kunnen komen, beoogd. Ik verwacht dat zorgverzekeraars hun preferentiebeleid (het nader specificeren van vergoede - varianten - van geneesmiddelen) van af die datum ook zullen richten op Sumatriptan. Uit de omstandigheid dat GSK voor de Ftab-formulering geen afzonderlijke (nieuwe) GVS-vergoedingslimiet heeft aangevraagd kan wellicht worden afgeleid dat GSK Imigran Ftab-formulering zelf ook niet als een doorbraak beschouwt.

Gezien de aard en de structuur van de geneesmiddelenmarkt beslist een individuele geneesmiddelenfabrikant zelf (uit financiële en commerciële overwegingen) welke geneesmiddelen hij ontwikkelt, op de markt brengt of van de markt haalt en welke prijzen hij daarbij, met inachtneming van de nationale prijs- en vergoedingsregelingen, hanteert. Om een fabrikant in de gelegenheid te stellen de ontwikkelingskosten van een geneesmiddel terug te verdienen op de markt, biedt het octrooirecht exclusiviteit bij de exploitatie van het octrooi.

Dat wil zeggen dat gedurende de looptijd van het octrooi een fabrikant zelf kan beslissen of (een variant) van een geneesmiddel al of niet beschikbaar is in Nederland. Het octrooirecht biedt als zodanig geen mogelijkheden om een dergelijke handelswijze bij geneesmiddelen te voorkomen of tegen te gaan behoudens in zeer specifieke gevallen waarin sprake is van misbruik van een economische machtspositie. Daarvan is hier geen sprake. Het octrooirecht is naar mijn oordeel dan ook niet te ruimhartig.

2

In welke mate zullen de uitgaven aan migrainegeneesmiddelen stijgen indien alle 100.000 patiënten op dit nieuwe middel overstappen?

6

Deelt u de mening dat, als de farmaceut met een nieuw middel met patent op de markt komt, en het gangbare middel waarvan het patent verloopt uit de markt neemt, de uitgaven voor geneesmiddelen onnodig stijgen?

2 en 6

Het totale aantal gebruikers van Sumatriptan was in 2003 92.800 (bron GIP, CVZ).

Uitgaande van een jaarlijkse stijging van het aantal gebruikers met ongeveer 7% komt de schatting van het totale aantal huidige gebruikers op ruim 100.000.

Deze gebruikers hadden de keuze uit een aantal verschillende toedieningsvormen: tabletten, neusspray, zetpil en injecties. Het overgrote deel van het gebruik van Imigran betrof in 2003 de gewone tabletvorm (82%).

In welke mate de uitgaven voor migrainegeneesmiddelen zullen stijgen, kan ik niet aangeven.

Allereerst is het onwaarschijnlijk dat alle 100.000 patiënten op de nieuwe tabletten (Ftab) zullen overstappen. Waarschijnlijk zal dit alleen gelden voor een deel van de huidige tabletgebruikers. Daarnaast is het Imigrantablet voorlopig nog in voorraad bij de farmaceutische groothandel en blijven parallel "geïmporteerde" gewone Imigran-tabletten beschikbaar, omdat de beslissing van GSK om die tabletten uit het assortiment te halen alleen voor Nederland geldt. Van belang is ook dat een aanzienlijk deel van de Sumatriptangebruikers de Ftab-formulering al gebruikt: ongeveer 20% van de kosten voor Imigran tabletten in 2004 is toe te rekenen aan de Ftab-formulering (bron SFK). De Ftab-formulering is eind 2003 geïntroduceerd. Dus kennelijk groeit de Ftab-afzet ook zonder de beslissing van GSK om de gewone tabletten uit het assortiment te halen, snel. Verder is het mogelijk dat patiënten overstappen van Imigran tabletten naar andere, met Sumatriptan onderling vervangbare, geneesmiddelen. Bovendien zal voor de Ftab-formulering vanaf september 2005 dezelfde maximumprijs gelden als voor de gewone tabletvorm.

De mening dat als een farmaceut met een nieuw middel onder octrooi op de markt komt, en het gangbare middel waarvan het octrooi verloopt uit de markt neemt, de uitgaven voor geneesmiddelen altijd onnodig zullen stijgen, deel ik dan ook niet. Of zich dat voordoet is afhankelijk van de feitelijke situatie op de desbetreffende deelmarkt, van de prijs- en vergoedingsmaatregelen en van de omstandigheid of zorgverzekeraars b.v. hun preferentiebeleid toepassen op de desbetreffende geneesmiddelen.

Toch verwacht ik dat de beslissing van GSK op korte termijn waarschijnlijk tot meerkosten zal leiden. Als alle gebruikers van de gewone tabletten in één keer zouden overstappen naar de Ftab-tablet dan zouden de meerkosten ten hoogste € 1,5 mln bedragen.

3

Wat is de meerwaarde van het nieuwe middel? Zijn u onderzoeken bekend waaruit blijkt dat dit nieuwe middel sneller werkt dan Imigran?

8

Wat is uw reactie op de constatering van de Nederlandse Vereniging van Hoofdpijnpatiënten dat niet alle patiënten goed reageren op de nieuwe variant en nu dus worden gedwongen over te stappen op een nieuw middel? Vindt u dit acceptabel? Zo neen, wat gaat u ondernemen?

3 en 8

De fabrikant claimt klinisch relevante voordelen en zegt zich te baseren op onderzoek. Uit de registratieteksten afgegeven door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen blijkt echter geen enkel verschil tussen de tabletten, behalve zaken als kleur en vorm van het tablet. Ook heeft GSK geen aanvraag ingediend om de Ftab-formulering vanwege therapeutische meerwaarde en doelmatigheid op bijlage 1B van de Regeling farmaceutische hulp (GVS) te plaatsen. In hoeverre hier sprake is van een middel met klinisch relevante meerwaarde kan ik daarom niet beoordelen.

Of alle tabletgebruikers worden gedwongen om over te stappen op de Ftab-formulering of andere middelen weet ik niet zeker. Zoals gezegd blijven parallel "geïmporteerde" Imigran tabletten beschikbaar. Ik verwacht echter dat het aanbod van de parallel "geïmporteerde" tabletten niet voldoende zal zijn om alle patiënten te voorzien. Ik vind het jammer dat een product dat voor patiënten kennelijk voldoet door een fabrikant wordt teruggetrokken en vervangen door een product waarop volgens de patiëntenvereniging niet iedereen goed zou reageren. Hoewel ik de beslissing van GSK in die zin betreur, opereert het bedrijf binnen de wettelijke kaders. Ik kan daarom geen verdere kwalificaties geven aan het gedrag van de fabrikant.

1) ANP radio journaal, 8 februari 2004