

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

3229295-1012705-GMT

Bijlagen

1

Uw brief

9 juli 2021

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

Datum 11 oktober 2021
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u, met excuses voor de late verzending, de antwoorden op de vragen van het lid Paulusma (D66) over het initiatief van een aantal ziekenhuizen in de strijd tegen geneesmiddelkaping (2021Z13467 ingezonden 9 juli 2021).

Hoogachtend,

de staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Paul Blokhuis

Antwoorden op Kamervragen van het lid Paulusma (D66) over het initiatief van een aantal ziekenhuizen in de strijd tegen geneesmiddelkaping (2021Z13467 ingezonden 9 juli 2021).

1. Bent u bekend met het nieuwe initiatief van samenwerkende ziekenhuizen met de bereidingsapotheek A15 om de strijd tegen geneesmiddelkaping aan te gaan?

Antwoord op vraag 1:

Ja, daar ben ik mee bekend.

2. Deelt u de noodzaak van dit initiatief voor het betaalbaar houden van geneesmiddelen?

Antwoord op vraag 2:

Ik waardeer initiatieven die daar aan kunnen bijdragen. De beschikbaarheid van medische producten, waaronder geneesmiddelen, tegen aanvaardbare kosten, is van belang zodat de Nederlandse patiënt de zorg kan ontvangen die nodig is.

3. Wat vindt u ervan dat bij een aantal bereidingen commerciële partijen de prijs omhoog drijven door de middelen te laten registreren?

Antwoord op vraag 3:

In Nederland komen geneesmiddelen als hoofdregel met een handelsvergunning (registratie) op de markt.¹ Onderzoek naar de mogelijke toepassing van een bestaand geneesmiddel bij een nieuwe indicatie wordt *drug rediscovery* of *drug repurposing* genoemd. *Drug repurposing* duurt vaak minder lang dan de ontwikkeling van een heel nieuw geneesmiddel, omdat er al veel bekend is over het geneesmiddel. De toepassing kan daardoor relatief snel de patiënt bereiken en relatief goedkoop zijn. *Drug repurposing* waarbij een apotheekbereiding wordt geregistreerd vind ik een goede ontwikkeling. Maar tegelijkertijd zie ik ook specifieke casussen waarbij *drug repurposing* leidt tot ongewenst gedrag van fabrikanten. Denk bijvoorbeeld aan de casus mexiletine (Namuscla), waarbij de fabrikant het geneesmiddel registreert voor een al bekende toepassing in de praktijk en na registratie een verveelvoudiging van de prijs vraagt. Dit is ongewenst. Daarom heb ik Namuscla niet opgenomen in het basispakket.² Op Europees niveau zet ik me daarom mede hierom in voor aanpassing van de weesgeneesmiddelenverordening.

4. Klopt het dat aan het Nationaal Farmaceutisch Kennis-, Ontwikkel- en Opleidingscentrum (NFKOO) een subsidie is verstrekt met hetzelfde doel?

Antwoord op vraag 4:

Het klopt dat het NFKOO een subsidie heeft gekregen met deels eenzelfde doelstelling als het nieuwe initiatief van de samenwerkende universitair medische centra met de bereidingsapotheek A15, namelijk het verwerven van kennis over het hele proces van onderzoek tot en met de registratie en productie van geneesmiddelen. Deze subsidie past binnen mijn beleid om in te zetten op kennisontwikkeling rondom *academic-driven pharma*, het behouden en uitbouwen van kennis in kennisinstellingen over therapieontwikkeling, registratie van

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2018–2019, 29 477, nr. 569

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2020–2021, 29 477, nr. 713

medicijnen en lokale productie.³ Deze subsidie sluit daarmee aan bij de ambities zoals ik deze lees van de samenwerkende universitair medische centra en de bereidingsapotheek A15 om deze kennis in te zetten voor kostenbeheersing in de zorg.

Het Nationaal Farmaceutisch Kennis-, ontwikkel- en opleidingscentrum (NFKOO) werkt momenteel onder andere aan expertiseopbouw voor dossiers door registratie van drie geneesmiddelen, ontwikkeling van 3D-print technologie ten bate van geneesmiddelenproductie en kwaliteitscontrole en productie van generieke producten. VWS heeft in gesprekken in het kader van de voortgang van de subsidieverlening bij het NFKOO het genoemde initiatief onder de aandacht gebracht. Hieruit bleek dat het NFKOO intensief bij het initiatief betrokken is en een samenwerking tussen beiden was gestart. Bij bereidingsapotheek A15 en de betrokken partners ontbrak de expertise om een registratiedossier op te bouwen. Binnen de kaders van de subsidie die door VWS is verstrekt, gaat NFKOO samenwerken met bereidingsapotheek A15 en partners door de hiervoor benodigde expertise aan te leveren. De samenwerking heeft inmiddels ook verder vorm gekregen doordat een product is geselecteerd dat vanuit bereidingsapotheek A15 wordt gemaakt en het risico loopt "gekaapt" te worden.

5. Welke partijen zitten er precies in het NFKOO en waarom is er voor gekozen alleen aan deze partijen met dat doel subsidie te verstrekken?

Antwoord op vraag 5:

De Stichting Nationaal Farmaceutisch Kennis-, Ontwikkel- en Opleidingscentrum is in de zomer van 2020 opgericht door het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC), de Nederlandse Organisatie voor Toegepast-natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO) en het Leiden Bio Science Park (LBSP). Het LUMC en het LBSP werkten al geruime tijd aan de opbouw van een dergelijk kenniscentrum met nationale ambitie. Zoals bij vraag 4 beantwoord, past deze subsidie bij mijn beleid om in te zetten op kennisontwikkeling rondom *academic-driven pharma*.

6. Is het NFKOO wat u betreft een nationaal dekkend centrum?

Antwoord op vraag 6:

Ja, aan de Stichting is bij de subsidieverlening als een van de voorwaarden gesteld dat het een nationaal karakter dient te krijgen en dient daartoe samenwerking en afstemming te zoeken met kennisinstellingen zoals in de subsidievoorwaarden is gesteld. NFKOO werkt hiertoe, op nationaal niveau, aan strategische kennisallianties met universitair medische centra en relevante initiatieven.

7. Bent u bereid om met het A15 initiatief in gesprek te gaan en te kijken waarbij zij hulp kunnen gebruiken om de strijd tegen geneesmiddelkaping aan te gaan?

Antwoord op vraag 7:

In het voorjaar is al gesproken met een van de initiatiefnemers van de bereidingsapotheek A15. Daarbij is ook gewezen op het NFKOO en de kennis die daar wordt samengebracht. Overigens wil ik opmerken dat bereidingsapotheek

³ Tweede Kamer, vergaderjaar 2020-2021, 35537, nr. 4

A15 vergelijkbare activiteiten ontplooit als reeds bestaande bedrijven die zowel apotheekbereidingen en geregistreerde geneesmiddelen produceren, zoals bijvoorbeeld ACE Pharmaceuticals en Tiofarma. Daarnaast bestaat er ook het initiatief Medicijn voor Maatschappij⁴, een platform voor duurzame en betaalbare beschikbaarheid van medicijnen voor zeldzame ziekten. Binnen Medicijn voor Maatschappij worden ook projecten uitgevoerd om specifieke medicijnen voor patiënten langdurig beschikbaar te maken.

8. Welke drempels zou het A15 initiatief tegenaan kunnen lopen bij het registreren van commercieel niet-verkrijgbare geneesmiddelen?

Antwoord op vraag 8:

Voor het ontwikkelen en registreren van geneesmiddelen is het nodig dat informatie beschikbaar is over de te nemen stappen en over expertise, researchinfrastructuur en financieringsmogelijkheden en partijen waarmee samengewerkt kan worden. Het ontbreken van de juiste kennis kan een drempel zijn voor de registratie van commercieel nog niet-verkrijgbare geneesmiddelen. Recent heeft de voormalig minister van Medische Zorg en Sport samen met de staatssecretaris van EZK een kamerbrief met de reactie op het FAST rapport geschreven. Daarin hebben we gemeld dat bij de opstart van FAST hiertoe een loket zal worden ingericht. Via dit loket zal ook informatie beschikbaar zijn van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, o.a. over het Advies op Maat wat is bedoeld voor start-ups, kleine ondernemingen en academische groepen.⁵

9. Wat vindt u ervan dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd direct aan heeft gegeven de voorkeur te geven aan commerciële partijen? Vindt u dat niet in strijd met de doelstelling van het beheersbaar houden van de zorgkosten?

Antwoord op vraag 9:

In het toezicht op de bereiding van geneesmiddelen door apotheken (magistrale bereidingen) hanteert de IGJ de uitgangspunten van de Geneesmiddelenwet en heeft de IGJ geen voorkeur voor commerciële of niet commerciële initiatieven. Bij magistrale bereiding wordt toezicht gehouden op de kwaliteit en hanteert de IGJ uitsluitend kwaliteitsrichtlijnen zoals gemeld op de IGJ-website.⁶

In de Kamerbrief van 8 april 2019⁷ heeft mijn voorganger meer duidelijkheid gegeven over de wijze waarop deze magistrale bereidingen binnen de bestaande wettelijke kaders kunnen plaatsvinden in Nederland. Van deze magistrale bereidingen moeten de zogenoemde 'doorgeleverde bereidingen' onderscheiden worden; dat zijn magistrale bereidingen die worden doorgeleverd aan andere apotheken. Deze doorgeleverde bereidingen zijn in beginsel niet toegestaan indien er geregistreerde producten in de handel zijn. Hiervoor geldt een aparte circulaire van de IGJ waarin de voorwaarden zijn vastgelegd.⁸

⁴ <https://medicijnvoordemaatschappij.nl/>

⁵ Wetenschappelijk en regulatorisch advies | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (cbg-meb.nl)

⁶ [Eigen bereidingen apotheek | Geneesmiddelen | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)

⁷ Tweede Kamer, vergaderjaar 2018-2019, 29477, nr. 569

⁸ [Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' | Circulaire | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#).