

2014Z17246

Vragen van het lid **Kuzu** (PvdA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de vergoeding van een geneesmiddel zonder de meerwaarde ervan te beoordelen* (ingezonden 3 oktober 2014).

Vraag 1

Bent u ervan op de hoogte dat de Taxe prijs van Tecfidera (dimethylfumaraat van Biogen) per vandaag met 156% is verhoogd (prijs in oktober € 32,59/capsule 240 mg)?¹

Vraag 2

Waarom heeft Zorginstituut Nederland (ZIN) het geneesmiddel Tecfidera beoordeeld, zonder het in prijs te vergelijken met een magistraal bereid dimethylfumaraat (DMF) met een identieke werkzame stof en een vergelijkbare toediening? Klopt het dat het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) dit indertijd wel heeft gedaan voor de vergelijking Lucentis en magistraal bereid Avastin bij natte maculadegeneratie?

Vraag 3

Klopt het dat ZIN wel op de hoogte was van het bestaan van DMF magistraal, omdat het CVZ deze bereiding in 2007 heeft beoordeeld en voor psoriasis rationeel heeft gevonden?

Vraag 4

Waarom heeft u dit oordeel overgenomen zonder prijsvergelijking met het magistrale product te vragen? Is er contact geweest tussen uw ministerie en ZIN, voorafgaand aan of tijdens de beoordeling van Tecfidera?

Vraag 5

Is het waar dat ZIN in zijn beoordeling van Tecfidera de kosten van de huidige standaard behandeling met interferonen en de meerkosten van Tecfidera bij verdringing van interferonen heeft betrokken? Is deze kostenvergelijking gebaseerd op de prijs zoals die tot oktober gold? Zou het advies anders zijn uitgevallen als de prijs van oktober was toegepast?

¹ Z-index oktober 2014

Vraag 6

Is het waar dat Biogen-Idec de prijs van Tecfidera 240 mg in oktober met 160% heeft verhoogd (van € 20,37 in september naar € 32,59 in oktober)? Wat vindt u van het feit dat deze prijsverhoging betekent dat Tecfidera nu boven de GVS-limiet (Geneesmiddelen Vergoedingssysteem) is gekomen, en dat de patiënt € 875 per maand moet bijbetalen? (GVS vergoeding € 950, prijs € 1.825, bijbetaling per maand (2 x daags 240 mg) € 875)

Vraag 7

Klopt het dat de magistraal bereide azSDMF tabletten met gereguleerde afgifte en enteric coating van twee grootbereiders in Nederland € 1,73 per 240 mg kosten?

Vraag 8

Klopt het dat Biogen in het blad voor patiënten met MS een advertentie heeft geplaatst voor Tecfidera? In hoeverre was hierbij sprake van onrechtmatige reclame? Is het waar dat, als 25% van de MS patiënten Tecfidera gaan gebruiken, dit € 95 mln kost? Klopt het dat de kosten voor 4000 MS-patiënten die DMF gaan gebruiken maar dit met het magistrale product doen, € 5 miljoen kosten? Hoe gaat u het gebruik van de magistraal bereide tablet bevorderen en zo € 90 miljoen besparen?

Vraag 9

Bent u bereid ZIN de beoordeling opnieuw te laten doen, maar nu met de huidige Taxe-prijs? Zo nee, waarom niet?

Vraag 10

Klopt het dat zowel Duitsland (Igwiq) als Groot Britannië (Nice) geen toegevoegde waarde van DMF ten opzichte van interferonen hebben kunnen vaststellen? Waarom wordt er in Nederland niet gekeken naar de toegevoegde waarde? Klopt het dat deze landen daarom het middel niet in de vergoeding hebben opgenomen?

Vraag 11

Waarom heeft u geen prijsonderhandeling gestart voor dit middel? Wat zijn de concrete kostendalingen door de prijsonderhandelingen tot nu toe?

Vraag 12

Is het waar dat Europese regelgeving toestaat dat neurologen MS-patiënten volgens het convenant dat de specialisten met u hebben gesloten, op stofnaam DMF voorschrijven, en dat de apotheek ook een magistrale bereiding mag afleveren?

Vraag 13

Voor welke andere geneesmiddelen geldt dat de grondstof uit octrooi is, maar de indicatie wel onder octrooi valt of de indicatie onder een Europese registratie voor weesgeneesmiddelen valt? Welke besparing zou kunnen worden bereikt wanneer alleen de magistrale bereiding wordt vergoed?