

**Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden**

## 2974

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht dat het Academisch Medisch Centrum (AMC) door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) gedwongen wordt de magistrale bereiding van het middel CDCA (chenodeoxycholzuur) voor de zeldzame stofwisselingsziekte CTX (cerebrotendineuze xanthomatose) te staken* (ingezonden 10 augustus 2018).

Mededeling van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 24 augustus 2018).

Vraag 1

Hoe beoordeelt u de handelwijze van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) inzake het terughalen van CDCA (chenodeoxycholzuur), waardoor de magistrale bereiding van het middel voor een vijftigtal patiënten met de zeldzame stofwisselingsziekte CTX (cerebrotendineuze xanthomatose) door het Academisch Medisch Centrum (AMC) is stil komen te liggen?<sup>1</sup>

Vraag 2

Is er contact geweest tussen het farmaceutisch bedrijf Leadiant Biosciences (Leadiant) en de IGJ over het feit dat het AMC zelf tot bereiding is overgegaan van CDCA? Zo ja, wat was de inhoud van dit contact? Hoe vaak is er contact geweest? Klopt het dat Leadiant heeft aangedrongen op onderzoek en ingrijpen van de IGJ om zodoende de magistrale bereiding te frustreren?

Vraag 3

Wat is uw oordeel over de magistrale bereidingswijze door het AMC? Is deze niet uiterst zorgvuldig?<sup>2</sup>

Vraag 4

Kunt u de situatie in België schetsen? Wie maakt CDCA in België en levert deze aan de patiënten? Is het juist dat CDCA daar ook op vergelijkbare magistrale wijze wordt bereid en verstrekt wordt aan patiënten vergelijkbaar met de AMC-werkwijze? Wat is uw oordeel daarover?

<sup>1</sup> <https://www.amc.nl/web/nieuws-en-verhalen/actueel/actueel/amsterdam-umc-roept-medicijn-voor-zeldzame-stofwisselingsziekte-terug.htm>

<sup>2</sup> <https://www.amc.nl/web/nieuws-en-verhalen/verhalen/community/hoe-wordt-magistrale-cdca-bij-het-amc-gemaakt-.htm>

Vraag 5

Wat is de prijs van CDCA in België? Krijgen de patiënten CDCA volledig vergoed in België?

Vraag 6

Is het juist dat in België door de internationale farmaceutische groep Sigma-tau, die haar naam later wijzigde in Leadiant, CDCA onder de naam Xenbilox in 2014 werd verkocht tegen een prijs van 660 euro per 100 tabletten van 250 mg, gelijk de maandelijkse behandelkosten voor een patiënt?<sup>3</sup>

Vraag 7

Is het juist dat CDCA al tientallen jaren wordt gebruikt als medicijn bij de behandeling van CTX?

Klopt het dat het farmaceutische bedrijf Leadiant de prijs van dit «oude doos»-middel, welke 20.000 tot 25.000 euro per jaar bedroeg, wil opschroeven naar een prijs tussen de 160.000 en 220.000 euro per jaar waardoor het AMC met steun van zorgverzekeraars zich geroepen voelde om op magistrale wijze CDCA te maken?

Vraag 8

Hoe verklaart u dat Leadiant onder de naam Sigma-tau hetzelfde CDCA in België verkocht voor ongeveer 8.000 euro per jaar aan kosten per patiënt?

Vraag 9

Wat vindt u van de prijsstelling door Leadiant van het middel CDCA? Waar is deze op gebaseerd? Zou u de prijs die Leadiant vraagt kwalificeren als een vorm van «diefstal van publieke middelen» en «maatschappelijk onaanvaardbaar»?

Vraag 10

Kunt u uw invloed aanwenden om ervoor te zorgen dat de magistrale bereiding van CDCA doorgang kan vinden? Is het niet een goede zaak als het AMC dit voor de hele Nederlandse patiëntenpopulatie zou kunnen doen?

Vraag 11

Is het de bedoeling dat CDCA in het verzekerde pakket komt via het Geneesmiddelenstelsel (GVS), bijlage 1b? Stuur Leadiant hier op aan?

Vraag 12

Is het niet wijzer om CDCA onder de medisch-specialistische zorg te scharen en via de «add-on»-systematiek te bekostigen, zodat het voor ziekenhuizen gemakkelijker is om CDCA magistraal te bereiden? Kunt u dit toelichten?

### Mededeling

De vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het bericht dat het AMC door de IGJ gedwongen wordt de magistrale bereiding van het middel CDCA (chenodeoxycholzuur) voor de zeldzame stofwisselingsziekte CTX (cerebrotenidineuze xanthomatose) te staken (2018Z14590) kunnen tot mijn spijt niet binnen de gebruikelijke termijn worden beantwoord.

De reden van het uitstel is dat ik nog niet over alle informatie beschik. Ik zal u zo spoedig mogelijk de antwoorden op de kamervragen doen toekomen.

<sup>3</sup> Schriftelijke vragen Olivier Chastel (lid van de Kamer van Volksvertegenwoordigers in België) van 16 november 2015 (DO 2015201606057, vraag nr. 554) aan de Belgische Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid <http://www.dekamer.be/kvvcr/showpage.cfm?section=qrva&language=nl&cfm=qrvaXml.cfm?legislat=54&dossierID=54-B054-867-0554-2015201606057.xml>