

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

### 1406

Vragen van het lid **Ploumen** (PvdA) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht dat er weer een farmaceut is die de prijs van een weesgeneesmiddel maar liefst zes keer verhoogd* (ingezonden 10 januari 2019).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 4 februari 2019).

#### Vraag 1

Bent u op de hoogte van het bericht dat farmaceut Novartis voor een kuur van het middel Lutathera meer dan 90.000 euro vraagt, terwijl het Erasmus MC het medicijn al bijna twintig jaar in de eigen apotheek maakt voor ongeveer 16.000 euro per kuur van vier infusen?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja, hiervan ben ik op de hoogte.

#### Vraag 2

Bent u het eens met de stelling van zorgverzekeraar VGZ, dat het niet uit te leggen is «dat kankerpatiënten geen toegang hebben tot een geneesmiddel dat ontwikkeld is door het ziekenhuis zelf, maar onbetaalbaar wordt door tussenkomst van een farmaceut die niets aan die ontwikkeling heeft bijgedragen. Het is pervers.»?

#### Antwoord 2

Dit is een voorbeeld van hoe het niet moet: een forse prijsverhoging zonder onderbouwing. In het belang van patiënten mogen we van de sector nieuwe geneesmiddelen tegen redelijke prijzen verwachten. In dit geval is er sprake van het naar de markt brengen van een bestaande behandeling tegen een excessief hoge prijs. Ik keur dit af.

Ik vind het positief dat een fabrikant een bestaande apotheekbereiding laat registreren bij de geneesmiddelenautoriteiten. Het is immers een groot goed dat bij registratie de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van het geneesmiddel worden getoetst. Lutathera heeft bij die registratie de status van weesgeneesmiddel gekregen. Dit betekent dat Novartis gedurende een bepaalde periode marktexclusiviteit kan genieten. Deze regels zijn bedoeld om fabrikanten te stimuleren nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen voor

<sup>1</sup> <https://nos.nl/artikel/2266669-farmaceut-vraagt-zesvoudige-voor-duur-weesgeneesmiddel.html>

zeldzame ziekten, en dus niet om fabrikanten excessief hoge prijzen in rekening te kunnen laten brengen voor geneesmiddelen die al jaren bekend zijn. Het is begrijpelijk dat een fabrikant voor een geregistreerd geneesmiddel meer vraagt dan voor een magistrale bereiding, gezien de hogere eisen die gesteld worden aan geregistreerde geneesmiddelen en de investeringen van bijvoorbeeld klinische studies die hiervoor nodig zijn. De mate van prijsverhoging vind ik in dit geval discutabel.

Ik heb daarom gesprekken gevoerd met delegaties van Novartis. Novartis kon niet precies uitleggen waarom ze deze hoge prijs vragen. Ik heb laten weten dat ik deze handelwijze afkeur en niet wil accepteren. Het is aan Novartis om het middel tegen een redelijke prijs aan te bieden aan ziekenhuizen in Nederland.

De behandeling is in Nederland ook al langere tijd als apotheekbereiding beschikbaar, tegen aanzienlijk lagere kosten. Ziekenhuizen moeten erop kunnen vertrouwen dat ze dit middel kunnen blijven bereiden. Ik heb Novartis – die ook eigenaar is van de belangrijkste leverancier van de ingrediënten voor die bereiding – daarin ook op haar verantwoordelijkheid gewezen. Ik heb van Novartis begrepen dat zij de levering continueren.

Novartis gaat zich naar aanleiding van de gesprekken op haar internationale hoofdkantoor beraden, en ik ben bereid om daarna verder met hen in gesprek te gaan.

#### Vraag 3 en 4

Welke regelgeving staat het zelf produceren van weesgeneesmiddelen door de ziekenhuizen, zoals dat tot voor kort gebeurde, in de weg? Op welke wijze en binnen welke termijn zou deze regelgeving zijn te wijzigen? Is nationale wetgeving mogelijk die het zelf produceren van weesgeneesmiddelen door ziekenhuizen toch mogelijk maakt?

Welke mogelijkheden heeft u in Europees verband om dit soort praktijken te voorkomen?

#### Antwoord 3 en 4

De status van weesgeneesmiddel houdt onder meer in dat het desbetreffende product tien jaar marktexclusiviteit heeft. Dit betekent dat in die periode voor dat product geen andere handelsvergunningen voor een vergelijkbaar geneesmiddel worden afgegeven. Een weesgeneesmiddel mag wel «magistraal» worden bereid in (de apotheek van) ziekenhuizen. Daarbij moet worden voldaan aan de regels voor apotheekbereidingen, zoals bereiding op recept van een arts of op voorraad voor verstrekking op kleine schaal aan patiënten van het ziekenhuis. De regels voor apotheekbereidingen zijn vastgelegd in de Europese geneesmiddelenrichtlijn. Die richtlijn hoeft op dit punt dus niet te worden aangepast, omdat die nu al voldoende ruimte biedt aan de ziekenhuizen.

#### Vraag 5

Bent u van plan alles te doen om te voorkomen dat ooit nog een door een ziekenhuis ontwikkeld geneesmiddel wordt verkocht aan een farmaceutisch bedrijf dat de prijs zo hoog kan maken dat het middel niet meer beschikbaar is voor patiënten? Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke concrete stappen gaat u daartoe zetten?

#### Antwoord 5

Zoals eerder aan de Kamer bericht heb ik de NFU bereid gevonden een commissie te vormen die principes voor maatschappelijk verantwoord licenseren uitwerkt. Ik verwacht de NFU-rapportage in het eerste kwartaal van 2019. Ik zal de Kamer daar dan nader over berichten. «Verkopen» betreft echter niet alleen octrooien of licenties, maar ook aandelen in spin-off-bedrijven. Daarvoor verwijs ik naar mijn antwoord op de vragen 11, 12, en 13 van het lid Van Gerven (2019Z00195).

#### Vraag 6

In welke landen is Lutathera als kosteneffectief beoordeeld en in welke landen wordt het middel vergoed? Kunt u aangeven, eventueel na navraag te hebben gedaan, waarom deze landen het middel wel tegen deze exorbitante prijs vergoeden?

Antwoord 6

Het antwoord op deze vraag is niet eenvoudig te achterhalen. Ik heb de vraag uitgezet bij de landen die aangesloten zijn bij het PPRI-netwerk. Dat is een internationale organisatie die zich bezighoudt met de prijzen en vergoeding van geneesmiddelen, voornamelijk in Europa. Ik zal uw Kamer daarover nader informeren.