

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

### 695

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *de prijsverhoging van glycopyrroniumbromide (Sialanar®)* (ingezonden 21 oktober 2019).

Mededeling van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 12 november 2019).

#### Vraag 1

Wat is uw reactie op het feit dat de fabrikant Eurocept bereidende apotheken verzoekt glycopyrroniumbromide drank tegen overmatige speekselproductie, niet langer door te leveren wegens de introductie van het geregistreerde alternatief Sialanar® drank? Is dit toegestaan? Mogen andere bereiders van glycopyrroniumbromide dit nu niet meer leveren? Wat mogen ze wel en wat niet leveren?<sup>1</sup>

#### Vraag 2

Klopt het dat de prijs van het middel glycopyrroniumbromide, dat de fabrikant Eurocept heeft laten registreren als Sialanar®, na de registratie is verveelvoudigd? Wat was de prijs van het gebruik van glycopyrroniumbromide per maand voor introductie van Sialanar®, bij introductie en thans?

#### Vraag 3

Is het waar dat de prijs voor Sialanar® ongeveer tienmaal hoger is dan de prijs van vergelijkbare magistraal bereide dranken?<sup>2</sup>

#### Vraag 4

Op basis waarvan is Eurocept tot deze prijsstelling gekomen?

#### Vraag 5

Klopt het dat de registratie van Sialanar® met name berust op twee gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studies waarbij Sialanar® zelf niet is onderzocht? Klopt het dat Sialanar® is geregistreerd op basis van

<sup>1</sup> Brief onderhands meegestuurd, 3 oktober 2019.

<sup>2</sup> Medicijnkosten.nl, zoekterm: GLYCOPYRRONIUM, 1 oktober 2019. (<https://www.medicijnkosten.nl/databank?zoekterm=GLYCOPYRRONIUM&toedieningsvorm=DRANK>)

«well-established use» en de aanvrager niet zelf klinisch geregistreerde onderzoeken heeft moeten doen?<sup>3</sup>

Vraag 6

Wat zijn naar uw oordeel bij benadering de investeringen geweest die Eurocept heeft moeten verrichten om het middel geregistreerd te krijgen?

Vraag 7

Wat vindt u van het registreren van een duurder alternatief voor een reeds bestaande (door)geleverde apotheekbereiding, terwijl het middel van de fabrikant niets toevoegt of misschien juist zelfs ongemak veroorzaakt bij patiënten vanwege het feit dat zij moeten overstappen?

Vraag 8

Deelt u de mening dat het registreren van een duurder alternatief voor een reeds bestaande doorgeleverde apotheekbereiding eerdere pogingen ondermijnen om magistraalbereidingen meer ruimte te bieden?

Vraag 9

Kunt u aangeven hoeveel patiënten dit middel gebruiken en hoeveel de kosten zullen gaan oplopen?

Vraag 10

Kunt u verzekeren dat geen van de patiënten hoeft bij te betalen wanneer Sialanar® wordt verstrekt? Zo nee, hoe hoog wordt dan de bijbetaling per maand?

Vraag 11

Deelt u de mening dat Eurocept ter verantwoording dient te worden geroepen over de prijsstelling, aangezien deze fabrikant in het verleden hetzelfde deed met het middel Amfexa en de kosten voor de samenleving hiermee enorm oplopen terwijl de fabrikant zelf een jaaromzet kent van honderden miljoenen?<sup>4</sup>

Vraag 12

Wat gaat u doen om dit in de toekomst te voorkomen?

### **Mededeling**

De vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over de prijsverhoging van glycopyrroniumbromide (Sialanar®) kunnen tot mijn spijt niet binnen de gebruikelijke termijn worden beantwoord (2019Z20140). Ik zal u zo spoedig mogelijk de antwoorden op de Kamervragen doen toekomen.

<sup>3</sup> GVS-rapport glycopyrronium drank (Sialanar®) – Onderdeel van de vervolgebeoordeling van specialistische geneesmiddelen, 22 maart 2019 (<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2019/04/09/gvs-advies-glycopyrronium-drank-sialanar>)

<sup>4</sup> Medisch Contact, Het spijt Eurocept vreselijk – Menno Oosterhoff, 9 mei 2016. (<https://www.medischcontact.nl/ opinie/blogs-columns/blog/het-spijt-eurocept-vreselijk-menno-oosterhoff.htm>)