

7-7-23



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Aan

MVWS

Deadline: 13-07-2023

Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

Ontworpen door

Datum Document

Kenmerk  
3604332-1049239-GMT

Bijlage(n)

# nota

(ter beslissing) het door de Europese Commissie behouden van een  
monopolie op een duur MS-medicijn

Directeur GMT

DGCZ

## 1. Aanleiding

Op 1 juni hebben de leden Van Den Berg (CDA) en Agema (PVV) vragen gesteld over het artikel uit Follow the Money. 'Farmaceut mag MS-medicijn blijven uitmelken, met dank aan de Europese Commissie'

## 2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met de beantwoording van de Kamervragen. De antwoorden op de Kamervragen moeten uiterlijk 13 juli 2023 naar de Tweede Kamer worden verstuurd.

## 3. Kernpunten

- Het Follow The Money artikel gaat over het mogelijk van de markt halen van generieke dimethylfumeraat geneesmiddelen door een uitspraak van het Europese hof over de status van het merkgeneesmiddel (Tecfidera).
- U legt de situatie uit en geeft aan dat de discussie over hoe er met deze uitspraak omgegaan moet worden nog loopt op Europees niveau.
- Ook geeft u aan dat u de casus kritisch volgt en aanvullende vragen heeft gesteld over het voornemen van de Europese Commissie dat nu voorligt.

## 4. Toelichting

### a. Draagvlak politiek

Er wordt door verschillende partijen aandacht gevraagd voor het oprekken van beschermingsmechanismen zonder daadwerkelijke innovatie en de hiermee gemoeide uitgaven. Tegelijkertijd zijn er ook partijen die vragen om goed innovatieklimaat en daarbij behorende marktbeschermingsmechanismen.



*b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

In brede zin is er maatschappelijke verontwaardiging over de winsten vanuit de farmaceutische industrie wanneer dit gepaard gaat met minimale investeringen. Daarnaast kan deze casus ertoe leiden dat patiënten moeten worden overgezet op het merkgeneesmiddel Tecfidera. Er is weinig draagvlak voor (vermeend) onnodig wisselen van medicijn.

**Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

*c. Financiële en personele gevolgen*

Het van de markt halen van generieke dimethylfumeraat kan een kostenstijging van € 10 miljoen betekenen.

**Kenmerk**  
3604332-1049239-GMT

*d. Juridische aspecten haalbaarheid*

N.v.t.

*e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

Antwoorden afgestemd met CBG.

*f. Gevolgen administratieve lasten*

n.v.t.

*g. Toezeggingen*

n.v.t.

*h. Fraudetoets*

n.v.t.

**5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden**

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

