

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

### 578

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).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 12 november 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)?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja, hiervan ben ik op de hoogte.

#### Vraag 2 en 3

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?

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?

#### Antwoord 2 en 3

De beoordeling van Tecfidera door ZIN was in het kader van het Geneesmiddelen Vergoedingensysteem (GVS). Uitgangspunt in een beoordeling voor het GVS is, of het geneesmiddel onderling vervangbaar is met een ander geneesmiddel of andere geneesmiddelen in het systeem. Als dit het geval is, dan wordt het geneesmiddel opgenomen in een zogenaamd cluster. Een cluster kent een vergoedingslimiet.

<sup>1</sup> Z-index oktober 2014

In het beoordelingsrapport<sup>2</sup> van Tecfidera geeft ZIN aan hoe zij tot het advies tot clustering is gekomen. In het rapport worden wel de andere fumaraten meegenomen in de beoordeling. Het klopt dat de prijs van Tecfidera t.o.v. de niet in Nederland geregistreerde fumaraten geen rol heeft gespeeld bij het clusteringsadvies. Dit is conform de regelgeving. Bij de beoordeling van Lucentis is inderdaad vergeleken met de werkzame stof van Avastin, te weten bevacizumab.

#### 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?

#### Antwoord 4

Zie ook mijn antwoord op vraag 3.

In aanvulling hierop, ZIN gaat over de inhoudelijke beoordeling van de effectiviteit in geval van clustering en niet over de prijs. De vergoedingslimiet van het cluster is immers leidend.

Er is geen contact geweest tussen het ministerie en ZIN voorafgaand aan of tijdens de beoordeling van Tecfidera over de prijs.

#### 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?

#### Antwoord 5

Nee, bij het clusteradvies is geen rekening gehouden met de kosten van Tecfidera in relatie tot de kosten van de standaardbehandeling met interferonen. Indirect heeft ZIN er wel rekening meegehouden, namelijk in de beoordeling van Aubagio, het geneesmiddel waar Tecfidera mee geclusterd wordt.

In het antwoord op vraag 2, 3 en 4 staat dit toegelicht.

#### 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)

#### Antwoord 6

Het klopt dat Biogen-Idec de prijs in oktober verhoogd heeft. De kostenverhoging komen echter niet voor rekening van het basispakket. De prijs boven de vergoedingslimiet wordt immers niet vergoed. Ik vind deze prijsverhoging fors, ook al komt de prijsverhoging niet laste van het basispakket.

Daarnaast, een GVS cluster gaat uit van onderling vervangbare middelen en van de beschikbaarheid van vergelijkbare geneesmiddelen voor de patiënt. Met andere woorden, er blijft voldoende keuzevrijheid voor de voorschrijver en de patiënt om de behandeling af te stemmen op de individuele medische noodzaak en wens van de patiënt. Dit kan leiden tot een keuze voor een geneesmiddel met een prijs op of onder de vergoedingslimiet.

#### 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?

<sup>2</sup> <http://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/geneesmiddelbeoordelingen/2014/1408-dimethylfumaraat-tecfidera>

#### Antwoord 7

Ja, dit is ongeveer de prijs.

#### 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?

#### Antwoord 8

Deze advertentie ken ik niet. In algemene zin, het is niet toegestaan om voor receptgeneesmiddelen reclame te maken gericht op het algemene publiek. Indien dit wel wordt waargenomen kan er een klacht ingediend worden bij de Stichting Code Geneesmiddelenreclame.

Ik verwacht niet dat de uitgaven aan de geneesmiddelen binnen het cluster waar Tecfidera onderdeel van is boven de 20,5 miljoen euro zullen uitstijgen. Ik baseer mijn verwachting op het advies van ZIN over Aubagio<sup>3</sup>, het middel waar Tecfidera onderling mee vervangbaar is.

Het is niet mijn taak om het gebruik van een bepaalde tablet te bevorderen of niet. Ik zie het wel als mijn taak om ervoor te waken dat binnen het systeem doelmatige zorg geleverd kan worden en dat er geen ongewenste prikkel uitgaan van huidige wet- en regelgeving. Binnen het GVS is het eerste mogelijk. Het is aan partijen om redelijke prijzen binnen het GVS te realiseren. Maar omdat dit een bijzondere casus is, waarvan ik verwacht dat het aantal wel zal toenemen, heeft dit wel mijn speciale aandacht. In mijn antwoord op vraag 13 ga ik hier uitgebreider op in.

#### Vraag 9

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

#### Antwoord 9

Nee. Zoals ik ook in het antwoord op uw 2 vraag heb toegelicht, is de prijs van het geneesmiddel van Tecfidera niet bepalend voor de uitkomst van het advies van ZIN, in dit geval clusteren met Aubagio.

#### Vraag 10

Klopt het dat zowel Duitsland (Igwiq) als Groot Brittannië (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?

#### Antwoord 10

Het Zorginstituut heeft dezelfde conclusie getrokken als Igwiq en als NICE, namelijk dat Tecfidera geen meerwaarde heeft ten opzichte van de interferonen.

In beide landen wordt Tecfidera wel vergoed.

#### Vraag 11

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

#### Antwoord 11

Bij opname was Tecfidera clusterbaar met een bestaand middel. Bovendien was er geen sprake van een indicatie-uitbreiding van dit cluster en ging opname van Tecfidera daarom niet gepaard met meerkosten voor het geneesmiddelkader. Om deze reden is voor Tecfidera afgezien van een

<sup>3</sup> [https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/geneesmiddelbeoordelingen/2014/1403-teriflunomide-aubagio/teriflunomide+\(Aubagio\).pdf](https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/geneesmiddelbeoordelingen/2014/1403-teriflunomide-aubagio/teriflunomide+(Aubagio).pdf)

onderhandeling. Bij Tecfidera is met de beschikbaarheid van een alternatief in de vorm van een magistrale bereiding sprake van een bijzondere situatie. In dit geval is sprake van een duurder geneesmiddel ten opzichte van het magistrale geneesmiddel of het doorgeleverde geneesmiddel. De magistrale bereiding valt ook nog steeds onder het pakket. Zoals ik ook in het antwoord op vraag 13 aangeef, is deze bijzondere situatie aanleiding voor mij om met relevante partijen hierover in gesprek te gaan.

Sinds eind 2012 is tot nu toe voor negen geneesmiddelen een financieel arrangement afgesloten bij het vergoedingsbesluit. Voor al deze individuele arrangementen geldt dat de overeengekomen prijsverlagingen niet openbaar gemaakt worden.

De lagere uitgaven als gevolg van de arrangementen bij geneesmiddelen voor de ziekte van Pompe en chronische hepatitis C hebben het grootste aandeel in de totale opbrengst van alle arrangementen. Afhankelijk van de mate dat het bij pakketopname geprognosticeerde aantal te behandelen patiënten bij chronische hepatitis C wordt gerealiseerd wordt aan deze twee geneesmiddelen gezamenlijk enkele tientallen miljoenen euro minder uitgegeven.

De potentiële jaarlijkse opbrengst van de arrangementen voor geneesmiddelen tegen boezemfibrilleren (NOACs) zou kunnen oplopen tot een uitgavenverlaging van enkele tientallen miljoenen euro. Vooralsnog blijven bij deze geneesmiddelengroep de daadwerkelijke patiëntvolumes achter bij de initiële prognoses.

#### 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?

#### Antwoord 12

Ja. De Europese geneesmiddelenrichtlijn 2001/83/EG staat toe dat geneesmiddelen op een recept worden aangeduid met hun algemene of generieke benaming, dan wel op stofnaam. De Nederlandse Geneesmiddelenwet bepaalt in artikel 1, onderdeel pp, dat een geneesmiddel op het recept wordt aangeduid met de stofnaam ofwel met de merknaam.

De Europese geneesmiddelenrichtlijn bepaalt verder dat apothekers geneesmiddelen «magistraal» mogen bereiden. Dit betekent dat er dan geen fabrikantenvergunning of handelsvergunning nodig is voor dit geneesmiddel. Het moet dan wel gaan om een geneesmiddel dat door de apotheker in de apotheek wordt bereid op recept van een arts.

Mijn ambtsvoorganger is op het onderwerp magistrale bereidingen in een brief<sup>4</sup> aan uw Kamer uitgebreid ingegaan. Hier wil ik verder ook graag naar verwijzen.

#### 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?

#### Antwoord 13

In de tijdspanne die voor de beantwoording van een kamervraag staat is het niet goed mogelijk om een volledig inzicht te geven 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. En welke besparing dan kunnen worden bereikt wanneer alleen de magistrale bereiding wordt vergoed.

Enkele voorbeelden zijn Carbaglu, Wilzin en Firdapse. Maar deze opsomming is nog niet uitputtend. Zie ook onderstaand.

<sup>4</sup> <http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/geneesmiddelen/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2007/07/30/grootbereiden-door-apothekers-na-inwerkingtreding-geneesmiddelenwet.html>

Zoals ik ook tijdens het AO met de vaste kamer commissie heb aangegeven op 2 oktober 2014 zal ik datgene waar u in de vraag naar verwijst, nadrukkelijk de aandacht geven. Ik licht dit toe.

Tecfidera, net als Carbaglu, Wilzen en Firdapse, zijn voorbeelden van drug-rediscovery. Drug-rediscovery (het registreren van off label toepassingen of het registreren van oude bekende werkzame stoffen waar nog geen registratie voor was) is een relatief nieuw thema waarop het beleid de komende tijd vorm moet krijgen. Het heeft mijn nadrukkelijke aandacht. In de praktijk zie ik wel dat drug-rediscovery mondjesmaat tot stand komt, tegelijkertijd is een aantal voorbeelden dat er dan onmaatschappelijk hoge prijzen worden gevraagd voor de bekende oude werkzame stoffen. Dit vind ik onwenselijk, al past dit binnen het GVS, zoals ik bovenstaand heb aangegeven. Ik heb hier al met de fabrikant over gesproken. Dit heeft nog niet geleid tot een andere prijsstelling.

Ik zal de komende tijd met betrokkenen bepalen waar drug-rediscovery een oplossing kan zijn en hoe dit goed geregeld kan worden, zonder dat er extreem hoge prijzen gevraagd gaan worden. Daarnaast zal ik met betrokken inzichtelijk maken hoe groot het probleem is waar u in vraag 13 naar vraagt. Ik zal u hiervan op de hoogte houden.