

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

620

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over de *prijsverhoging van Fampyra* (ingezonden 1 oktober 2019).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 5 november 2019). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2019–2020, nr. 451.

Vraag 1, 2 en 3

Wat vindt u ervan dat fabrikant Biogen de prijs van Fampyra per 1 oktober 2019 met 64% verhoogt en zo de korting die de afgelopen periode werd aangeboden nu gewoon terugbetaald krijgt?¹

Als de fabrikant 28 tabletten voor € 70 kon leveren gedurende het Voorlopig Toelatingstraject (VT-traject) en in de maand september na volledige toelating, waar is dan de prijsverhoging naar € 115 op gebaseerd?

Wat vindt u ervan dat het middel op jaarbasis ruim € 1.000 meer gaat kosten per patiënt (van € 1.817 naar € 2.996, exclusief receptregelkosten)?

Antwoord 1, 2 en 3

Fampyra was in de periode 1 april 2016 tot 1 april 2018 voorwaardelijk tot het pakket toegelaten. In die periode vond aanvullend onderzoek naar de effectiviteit plaats. Na afloop hiervan was de effectiviteit van Fampyra onvoldoende aangetoond en werd het middel niet vergoed uit het basispakket. Wel kwam er een tijdelijke beschikbaarheidsregeling van Biogen, waarbij er ook sprake was van een door Biogen verlaagde prijs. Nu is Fampyra alsnog tot het verzekerde pakket toegelaten, onder strikte voorwaarden. Biogen hanteert nu alsnog de prijs die zij na afloop van de voorwaardelijke toelating van Fampyra heeft gehanteerd bij de vergoedingsaanvraag. Met de huidige prijs handelt Biogen binnen de huidige wet- en regelgeving: de prijs blijft onder de maxumprijs op basis van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp).

Vraag 4

Waarom heeft u, voordat u akkoord ging met dit VT-traject, niet ook over de afloop afspraken gemaakt, bijvoorbeeld in de vorm van een maximale prijs?

¹ Z-Index, taxe oktober 2019.

Antwoord 4

De effectiviteit van middelen die een VT-traject moeten gaan doorlopen is nog niet bewezen. Een oordeel of besluit over de prijs is op dat moment dan ook niet aan de orde. Wel worden er afspraken gemaakt over de prijs tijdens het VT-traject. Op het moment dat een middel als bewezen effectief uit een VT-traject komt, geldt hetzelfde toelatingskader als bij andere nieuwe geneesmiddelen die tot de markt zijn toegelaten. Dat houdt in dat het Zorginstituut na afloop van de voorwaardelijke toelating een pakketbeoordeling doet en op basis hiervan mij dan ook kan adviseren om een prijszonderhandeling te doen. In dit geval heeft het Zorginstituut op basis van hun criteria, die zij voor alle geneesmiddelen die worden beoordeeld hanteren, niet geoordeeld dat er een aanleiding is voor een prijszonderhandeling. Dat houdt in dat er, naast het vaststellen van een Wgp-maximumprijs, geen nadere prijsmaatregelen van kracht zijn. De totale uitgaven aan Fampyra blijven onder de drempelwaarde van 10 miljoen euro die wordt gehanteerd om de kosteneffectiviteit van een geneesmiddel te beoordelen en een prijszonderhandeling te overwegen.

De prijs van Fampyra is in lijn met de prijs die de fabrikant eerder had opgenomen in de vergoedingsaanvraag in 2017 en ligt onder de maximumprijs op basis van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp), de gemiddelde prijs in onze buurlanden.

Vraag 5

Klopt het dat er per jaar nog € 2,4 miljoen bijkomt bovenop de € 3,7 miljoen die het Zorginstituut Nederland in haar advies als meerkosten heeft geraamd op basis van 2.100 patiënten?²

Antwoord 5

Dat klopt.

Vraag 6

Deelt u de mening dat er een weeffout zit in het systeem en op deze manier inderdaad de hoge medicijnkosten niet beteugeld gaan worden? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 6

Ik deel die mening niet. Zoals beschreven in mijn antwoord op vraag 4 geldt na een traject van voorwaardelijke toelating hetzelfde toelatingskader als bij andere nieuwe geneesmiddelen die tot de markt zijn toegelaten. Daarmee is geborgd dat ook na een VT-traject er zo nodig een toetsing is van de prijs en het middel tegen een aanvaardbare prijs in het pakket kan worden opgenomen.

Vraag 7

Wat is volgens u een reële prijs gebaseerd op de reële productiekosten en een reële winstmarge voor Biogen? Als u dit niet weet, bent u dan bereid dit uit te laten zoeken? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 7

Biogen hanteert op dit moment een lijstprijs die lager ligt dan het gemiddelde van de prijsstelling van Fampyra in de ons omringende landen (België, Frankrijk, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk, op grond van de Wgp). Omdat ik geen aanleiding zie voor nadere prijsregulering van Fampyra (zie mijn antwoord op vraag³ zie ik ook geen aanleiding om onderzoek te doen naar productiekosten en winstmarges.

Vraag 8

Deelt u de mening dat dergelijke situaties onwenselijk zijn? Zo ja, wat gaat u doen om dergelijke situaties in de toekomst te voorkomen? Zo nee, waarom niet?

² <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2019/08/07/gvs-advies-fampridine-fampyra-voor-een-subgroep-van-patienten-met-multipelle-sclerose-ms>

³ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2019/08/07/gvs-advies-fampridine-fampyravoor-een-subgroep-van-patienten-met-multipelle-sclerose-ms>

Antwoord 8

Zie mijn antwoord op vraag 6.

Vraag 9

Is de conclusie juist dat deze prijsverhoging geen effect heeft op de toegankelijkheid van Fampyra voor Multiple Sclerose (MS)-patiënten en niet zal leiden tot bijbetalingen voor patiënten? Kunt u dit toelichten?

Antwoord 9

Die conclusie is juist. Fampyra is opgenomen op bijlage 1B van het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Middelen op bijlage 1B zijn niet geclusterd met andere, vergelijkbare, geneesmiddelen en kennen geen vergoedingslimiet. Hierdoor zijn bijbetalingen voor patiënten niet aan de orde.