

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

### 1407

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *de zesvoudige prijsstijging van kankermedicijn veroorzaakt door Novartis* (ingezonden 10 januari 2019).

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

Vraag 1

Wat is uw reactie op het bericht «Farmaceut vraagt zesvoudige voor kankermedicijn»?<sup>1</sup>

Antwoord 1

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 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.

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

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 2

Wat verklaart volgens u de grote prijsstijging van lutetium-octreotaat?

Antwoord 2

Novartis heeft in de gesprekken dat ik met hen gevoerd heb niet precies uitgelegd waar deze plotse prijsverhoging vandaan komt. Novartis zegt de prijs van Lutathera te baseren op de waarde ervan voor patiënten.

Vraag 3 en 4

Kunt u reageren op de volgende uitspraak van zorgverzekeraar CZ: «We hebben sterk het gevoel dat er misbruik wordt gemaakt van de mogelijkheden om de prijs op te drijven.»?

Kunt u reageren op de volgende uitspraak van zorgverzekeraar VGZ: «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 3 en 4

Zie mijn antwoord op vraag 1.

Vraag 5

Wat is uw reactie op het feit dat de farmaceut niet alleen het medicijn, maar ook de grondstofleverancier heeft opgekocht?

Antwoord 5

Het staat bedrijven vrij zich in te richten op een wijze die past bij de bedrijfsvoering. Uiteraard dient Novartis zich wel aan de geldende wet- en regelgeving te houden. In dit kader zijn met name de nationale en Europese mededingingswetgeving relevant. Zo worden fusies en overnames door (nationale en/of internationale) mededingingsautoriteiten getoetst op de gevolgen voor de mededinging. Ook mogen ondernemingen met een economische machtspositie op grond van de mededingingsregels daarvan geen misbruik maken, bijvoorbeeld door partijen uit te sluiten of uit te buiten. Het weigeren van de levering van grondstoffen aan een andere afnemer door een onderneming met een economische machtspositie kan onder omstandigheden een overtreding van het verbod op misbruik van een economische machtspositie opleveren. Of in concrete gevallen sprake is van een overtreding van de mededingingsregels is ter beoordeling aan de mededingingsautoriteit, zoals de Autoriteit Consument en Markt en de Europese Commissie.

Vraag 6

Zijn er bij u andere gevallen bekend van farmaceuten die naast een medicijn ook de grondstofleverancier hebben ingelijfd en wat waren daar de gevolgen van?

Antwoord 6

Andere gevallen zijn mij niet bekend.

Vraag 7

Hoe kan het dat het Erasmus MC 16.000 euro voor een kuur vraagt, Novartis voor dezelfde kuur 90.000 euro, en deze laatste, die zowel het medicijn als de erkende grondstofleverancier opgekocht heeft, beweert dat er geen grote prijsverhoging komt?

#### Antwoord 7

De prijs van een apotheekbereiding is niet een op een te vergelijken met die van het geregistreerde product. Het geregistreerde geneesmiddel kan een hogere prijs hebben omdat fabrikanten kosten maken voor het opstellen van een registratiedossier, het verkrijgen van de handelsvergunning en voor het garanderen van kwaliteit en veiligheid bij het productieproces. Het productieproces vindt op grotere schaal plaats en daarvoor gelden andere eisen dan voor een apotheekbereiding. In dit geval is de prijs echter het zesvoudige en dat vind ik zonder goede onderbouwing discutabel.

#### Vraag 8

Kunt u garanderen dat ziekenhuizen het middel kunnen blijven maken, ook al is niet met zekerheid te zeggen voor hoelang en tegen welke prijs het Novartis, dat de grondstofleverancier heeft opgekocht, de grondstoffen zal blijven leveren?

#### Antwoord 8

Garanties over de handelwijze van Novartis kan ik niet afgeven. Wel geldt dat Novartis zich dient te houden aan de mededingingsregels. Onderdeel daarvan is dat een partij met een economische machtspositie daar geen misbruik van mag maken. Of in concrete gevallen sprake is van een overtreding van de mededingingsregels is ter beoordeling aan de mededingingsautoriteit, zoals de Autoriteit Consument en Markt en de Europese Commissie.

#### Vraag 9

Welke gevolgen voorziet u voor de toegankelijkheid van medicijnen voor patiënten met andere kankersoorten, aangezien de behandelwijze van dit medicijn op het punt staat nieuwe medische toepassingen te krijgen voor andere kankersoorten? Kunt u zeggen om welke kankersoorten het gaat?<sup>2</sup>

#### Antwoord 9

Bij het op de markt komen van een nieuwe medische toepassing van dit medicijn gelden dezelfde regels als voor andere nieuwe geneesmiddelen of indicaties die op de markt verschijnen. Deze stroomt het verzekerde pakket in als het voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Ik verwacht dat ziekenhuizen en/of zorgverzekeraars bij de inkoop zullen onderhandelen met de fabrikant. Wanneer de nieuwe indicatie echter voldoet aan de wettelijke criteria voor de pakkeetsluit, wordt deze indicatie in de sluis geplaatst en zal een beoordeling door het Zorginstituut volgen en mogelijk een onderhandeling door het Bureau Financiële Arrangements Geneesmiddelen van het Ministerie van VWS. Op dit moment is alleen bij mij bekend dat Endocyte, een bedrijf van Novartis, aan een behandeling werkt voor patiënten met uitgezaaide castratieresistente prostaatcancer.

#### Vraag 10

Hoe gaat u ervoor zorgen dat patiënten die dit middel nodig hebben, toegang behouden en verkrijgen, ondanks deze recente ontwikkelingen? Welke wettelijke mogelijkheden heeft u of dienen er te komen om dit mogelijk te maken?

#### Antwoord 10

Op dit moment is er toegang tot de behandeling met de werkzame stof lutetium-octreotaat voor Nederlandse patiënten. Ik verwacht ook dat Lutathera beschikbaar blijft. Het is aan de ziekenhuizen om te onderhandelen over de prijs met Novartis. Ik heb eerder al aangegeven dat ik de huidige prijs discutabel vind en dat een goede onderbouwing ontbreekt. De behandeling is in Nederland als apotheekbereiding beschikbaar tegen een aanzienlijk lagere prijs. Ziekenhuizen hebben dus ook de mogelijkheid om het geneesmiddel op deze manier te verstrekken aan patiënten.

Het middel wordt toegepast binnen de medisch-specialistische zorg en valt onder de Zorgverzekeringswet.

<sup>2</sup> <https://www.ntvg.nl/artikelen/reconstructie-lutetium-octreotaat/volledig>

Vraag 11, 12 en 13

Hoe beoordeelt u de handelwijze van dokter Krenning die grote belangen had in de Rotterdamse EMC startup Biosynthema en deze onder persoonlijk zeer lucratieve voorwaarden heeft verkocht? Hoeveel heeft hij daar concreet mee verdiend of gaat hij daarmee nog verdienen? Is dit niet onethisch aangezien hier geprofiteerd wordt van publiek onderzoek voor private financiële baten? Hoe gaat u voorkomen dat het in de toekomst nog kan voorvallen dat startups uit de academische medische wereld die belangwekkende medicijnen ontwikkelen met behulp van publiek menselijk en financieel kapitaal worden verkocht waarbij de winsten in private zakken verdwijnen? Wat vindt u van het idee om een artsen- en onderzoekerscode vast te stellen in de academische medische wereld die het onmogelijk maakt dat artsen en onderzoekers persoonlijk financieel gewin halen uit startups die academische medische centra opzetten? Kunt u uw standpunt nader toelichten?

Antwoord 11, 12 en 13

Ik beschik niet over gegevens over het inkomen van prof. Krenning. De Nederlandse Federatie van UMC's (NFU) heeft in 2009 een brochure uitgegeven: «Naar een goede waarde; Valorisatie in de Universitair Medische Centra van Nederland: uitgangspunten voor vorm- en regelgeving». <sup>3</sup> In deze kaderregeling worden principes vastgelegd met betrekking tot onder meer de financiële relatie tussen UMC's, onderzoekers die voor een UMC werken en spin-off-bedrijven. Een en ander is verder uitgewerkt in een Richtsnoer omgang met intellectueel eigendom (2016) en een Richtsnoer omgang met aandelenbelangen van kennisinstellingen en medewerkers in academische startups (2018).

Een deel van de gebeurtenissen uit de reconstructie in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (NTvG) dateren van voordat de kaderregeling tot stand kwam. Volgens de reconstructie ontstond Biosynthema al in 2001. De bestuursvoorzitter van het Erasmus MC geeft ook in het NTvG-artikel aan dat het nu waarschijnlijk niet meer zo zou gaan. Het is goed dat er inmiddels een kaderregeling is. Dit betekent uiteraard niet dat onderzoekers nooit meer financieel kunnen profiteren van een belangrijke ontdekking of uitvinding die zij zelf gedaan hebben. Ik wil dat ook helemaal niet onmogelijk maken. Het is wel van belang dat er een redelijke verdeling is tussen de belangen van de onderzoeker, de belangen van de afdeling en instelling waar hij werkt en het publieke belang.

---

<sup>3</sup> [https://www.nfu.nl/img/pdf/16022\\_NFU\\_nGoedeWaarde.pdf](https://www.nfu.nl/img/pdf/16022_NFU_nGoedeWaarde.pdf)