

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1264953-170763-WJZ

Bijlage(n)

1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 18 december 2017

Betreft: Wijziging van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen

Geachte voorzitter,

Ik informeer u graag over het volgende.

Op 28 augustus 2017 heeft Novartis Pharma B.V. een verzoek ingediend op grond van artikel 3, tweede lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen om de vastgestelde maximumprijs in de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen voor het geneesmiddel Glivec (stofnaam imatinib), te wijzigen. Glivec is een geneesmiddel dat werkzaam is bij verschillende ziekten (indicaties), waaronder vormen van leukemie en gastro-intestinale stromale tumoren (GIST). Door middel van bijgevoegde wijzigingsregeling wordt aan dit verzoek gehoor gegeven.

Artikel 3, tweede lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen bepaalt dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 'in bijzondere gevallen' de vastgestelde maximumprijs kan wijzigen. De bijzonderheid van dit geval is, gelet op de uitspraak van het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBb) van 7 juli 2017¹, gelegen in het feit dat er voor de GIST-indicatie een geldig tweede-medische-indicatieoctrooi rust op het geneesmiddel Glivec. In de voornoemde uitspraak heeft het CBb bepaald dat bij het vaststellen van de maximumprijs rekening gehouden moet worden met een nog geldend tweede-medische-indicatieoctrooi.

Aan deze uitspraak is voor deze casus daarom uitvoering gegeven door de prijs voor imatinib, de werkende stof in het geneesmiddel Glivec, niet te wijzigen, maar voor de spécialité Glivec een aparte maximumprijs vast te stellen. Bij het vaststellen van de aparte prijs voor Glivec is alleen rekening gehouden met de prijzen van de spécialités voor imatinib met de merknaam Glivec, zoals die op de prijslijsten in de referentielanden voorkomen.

¹ College van Beroep voor het bedrijfsleven, 7 juli 2017, ECLI:NL:CBB:2017:249 (Pfizer/Lyrica).

Bijgevoegd vindt u ter informatie de wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen inclusief de toelichting.

Dit betreft een tijdelijke oplossing om uitvoering te geven aan de CbB-uitspraak van 7 juli 2017. Ik vind dat deze CbB-uitspraak onwenselijke gevolgen heeft voor de toepassing van de Wet geneesmiddelenprijzen. Daarom ga ik bekijken wat de mogelijkheden zijn om dit op termijn op een andere manier op te lossen. Ik zal uw Kamer informeren over de uitkomst hiervan.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins