

Vergaderjaar 2017–2018

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 478**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 17 april 2018

U heeft mij gevraagd om schriftelijk te reageren op het feit dat de ziekenhuisapotheek van het Academisch Medisch Centrum (AMC) in Amsterdam zelf de bereiding van chenodeoxycholzuur (CDCA) capsules gaat verzorgen (Handelingen II 2017/18, nr. 70, Regeling van Werkzaamheden). Dit gaat ongeveer 20.000 tot 25.000 euro per patiënt per jaar kosten, terwijl er een geneesmiddel geregistreerd is dat tussen de 160.000 en 220.000 euro per volwassen patiënt per jaar kost.

Het gebruik van geregistreerde geneesmiddelen heeft de voorkeur. Daar gaat een strenge procedure aan vooraf waarbij wordt gekeken of het middel en het productieproces aan alle eisen voldoen.

In deze casus betreft het een stof die is geregistreerd als weesgeneesmiddel. Aan de registratie van weesgeneesmiddelen zijn bepaalde incentives verbonden. Als een weesgeneesmiddel geregistreerd wordt, dan krijgt dat product marktexclusiviteit. Tien jaar lang mag er geen ander gelijkwaardig product voor dezelfde weesziekte geregistreerd worden. Deze specifieke regelgeving rondom weesgeneesmiddelen met zijn waarborgen voor marktexclusiviteit is ondermeer bedoeld om nieuwe geneesmiddelen beschikbaar te krijgen voor zeldzame ziekten waar geen behandeling voor is.

Ik vind dat de industrie een incentive moet hebben om onderzoek naar nieuwe (wees)geneesmiddelen te doen en om geneesmiddelen te registreren. Want dat onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen geld kost betwist niemand.

Het misbruiken van de weesgeneesmiddelenwetgeving om een al bekende werkzame stof die al lange tijd bij een bepaalde ziekte wordt toegepast te registreren, waardoor marktexclusiviteit wordt afgedwongen en de prijs flink opgedreven kan worden, keur ik ten zeerste af.

Ik heb van het AMC begrepen dat dit hier het geval is. Dat is een belangrijke drijfveer van het AMC geweest om nu de behandeling met een

magistrale bereiding te gaan doen, in plaats van het geregistreerde geneesmiddel.

Uiteraard is het belangrijk dat de magistrale bereiding veilig en volgens de regels gebeurt. Het AMC geeft aan dat dit het geval is. De IGJ i.o. kan, als hier aanleiding voor is, op toetsen.

Onderstaand wil ik nog op een paar zaken ingaan, die ik in dit kader relevant vind.

In dit geval gaat het om een specifiek galzuur (chenodeoxycholzuur) wat al jaren wordt toegepast bij de behandeling van de ziekte CTX (cerebro-tendineuze xanthomatose). De fabrikant Leadiant heeft dus geen nieuwe werkzame stof ontwikkeld of ontdekt. De fabrikant heeft ook geen nieuwe toepassing van een bekende werkzame stof voor een nieuwe indicatie ontdekt. Het is in die zin geen doorbraak innovatie die de behandeling van deze patiënten opeens verandert. Het voornaamste wat de fabrikant gedaan heeft, is een overzicht te maken van relevante literatuur en twee historische dataverzamelingen analyseren (ondermeer van Nederlandse patiënten) om te laten zien dat het geneesmiddel doet wat al jaren in de praktijk ervaren werd. Dit is op zich goed werk. Maar dit rechtvaardigt in mijn ogen niet een prijsverschil van meer dan 100.000 euro per patiënt met wat de behandeling met chenodeoxycholzuur eerst kostte.

Het gaat in Nederland om ruim 50 behandelde patiënten. Als de bereiding voor deze patiënten binnen het AMC plaats gaat vinden, dan is dit een overzichtelijk aantal, wat past bij kleinschalig gebruik, zoals ook in andere Europese landen wordt aangehouden. Ik vermeld dit hier, omdat kleinschalig gebruik een term is die bij de criteria voor magistrale bereiding horen. Niet alle geneesmiddelen lenen zich voor een magistrale bereiding door een apotheker, zeker als vele patiënten op het geneesmiddel aangewezen zijn.

Ik heb begrepen dat op de toepassing van chenodeoxycholzuur bij de ziekte van CTX geen patent rust. En als er geen patent aanwezig is, dan kan er ook geen sprake zijn van een inbreuk op het patent. Het is logisch dat er geen patent rust op dit geneesmiddel als de toepassing van de werkzame stof bij deze ziekte al sinds jaar en dag plaatsvindt.

Kortom, als binnen de wettelijke kaders wordt geopereerd, dan vind ik het een goede zaak dat het AMC nu het initiatief neemt om zelf het alternatief te bereiden voor een duur geregistreerd geneesmiddel. U weet dat ik mij inzet om hoge prijzen van geneesmiddelen tegen te gaan. Ik vind het daarom toe te juichen als partijen binnen de kaders van de wet zelf de mogelijkheden opzoeken om alternatieven te vinden voor te dure geneesmiddelen of voor geneesmiddelen waarvan de meerkosten niet te rechtvaardigen zijn.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins