

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

### 904

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *de prijsverhoging van glycopyrroniumbromide (Sialanar®)* (ingezonden 21 oktober 2019).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 2 december 2019). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2019–2020, nr. 695.

#### Vraag 1

Wat is uw reactie op het feit dat de fabrikant Eurocept bereidende apotheken verzoekt glycopyrroniumbromide drank tegen overmatige speekselproductie, niet langer door te leveren wegens de introductie van het geregistreerde alternatief Sialanar® drank? Is dit toegestaan? Mogen andere bereiders van glycopyrroniumbromide dit nu niet meer leveren? Wat mogen ze wel en wat niet leveren?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers is in strijd met de Geneesmiddelenwet. Omdat veel apotheken niet meer zelf bereiden bestaat er echter een patiëntbehoefte aan doorgeleverde bereidingen. Om die reden beschrijft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) in de Circulaire «Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers» onder welke voorwaarden zij niet handhavend op zal treden.<sup>2</sup> Als belangrijk uitgangspunt geldt daarbij dat collegiaal doorleveren uitsluitend is toegestaan als wordt voorzien in een patiëntbehoefte en er geen geregistreerde adequate alternatieven (commercieel) beschikbaar zijn. Collegiaal doorleveren van glycopyrroniumbromidedrank is dus toegestaan wanneer patiënten om medische redenen niet uitkomen met Sialanar. IGJ ziet er achteraf op toe of apothekers zich aan de Circulaire houden. Daarnaast mogen apotheken glycopyrroniumbromidedrank zelf magistraal bereiden voor eigen patiënten, zolang dit op kleine schaal gebeurt. Overigens is Proveca Pharma Limited de fabrikant en handelsvergunninghouder van Sialanar, Eurocept is de distributeur in de Benelux.

<sup>1</sup> Brief onderhands meegestuurd, 3 oktober 2019.

<sup>2</sup> <https://www.igj.nl/documenten/circulaires/2016/08/22/circulaire-handhavend-optreden-bij-collegiaal-doorleveren-van-eigen-bereidingen-door-apothekers>

#### Vraag 2, 3

Klopt het dat de prijs van het middel glycopyrroniumbromide, dat de fabrikant Eurocept heeft laten registreren als Sialanar®, na de registratie is verveelvoudigd? Wat was de prijs van het gebruik van glycopyrroniumbromide per maand voor introductie van Sialanar®, bij introductie en thans? Is het waar dat de prijs voor Sialanar® ongeveer tienmaal hoger is dan de prijs van vergelijkbare magistraal bereide dranken?<sup>3</sup>

#### Antwoord 2, 3

Het klopt dat de geregistreerde vorm van glycopyrroniumbromidedrank, Sialanar, een hogere prijs heeft dan de bereiding. Het Zorginstituut heeft hier in de beoordeling ook rekening mee gehouden. Het Zorginstituut gaat in het advies van 9 april 2019 uit van een gemiddelde behandelduur van 123 dagen, dit komt neer op 6 verpakkingen per behandeling. Voor Sialanar is dat € 2.241,24 euro per kuur, de gemiddelde kosten van de apotheekbereiding bedragen € 416,69 per kuur. Bij introductie van Sialanar op 1 oktober 2019 was de lijstprijs € 373,54 per fles van 250 milliliter, die prijs is tot op heden niet veranderd.

De prijs van een apotheekbereiding is niet een-op-een te vergelijken met die van een vergelijkbaar geregistreerd 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. Het is dus begrijpelijk dat een fabrikant voor een geregistreerd geneesmiddel meer vraagt dan voor een magistrale bereiding.

#### Vraag 4

Op basis waarvan is Eurocept tot deze prijsstelling gekomen?

#### Antwoord 4

Dat is mij niet bekend.

#### Vraag 5

Klopt het dat de registratie van Sialanar® met name berust op twee gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studies waarbij Sialanar® zelf niet is onderzocht? Klopt het dat Sialanar® is geregistreerd op basis van «well-established use» en de aanvrager niet zelf klinisch geregistreerde onderzoeken heeft moeten doen?<sup>4</sup>

#### Antwoord 5

Dat klopt. Sialanar is bij de EMA geregistreerd op basis van «well-established use». Dat betekent dat de werkzame stof van het geneesmiddel langer dan 10 jaar gebruikt wordt, en werkzaamheid en veiligheid vastgesteld zijn in de praktijk. Bij deze registratieprocedure is het niet noodzakelijk dat de aanvrager nieuwe klinische onderzoeken indient. De beoordeling vindt plaats op basis van de beschikbare wetenschappelijke literatuur en de huidige Europese behandelrichtlijnen.

Dat een fabrikant geen nieuwe klinische studies hoeft in te dienen, betekent overigens niet dat de registratieprocedure geen inspanningen vergt of geen kosten met zich meebrengt. Er is nog steeds een volledig registratiedossier nodig, waarvoor de fabrikant alle gepubliceerde non-klinische en klinische gegevens op een rij moet zetten en waarin de fabrikant een onderbouwing van de werkzaamheid en veiligheid moet geven.

#### Vraag 6

Wat zijn naar uw oordeel bij benadering de investeringen geweest die Eurocept heeft moeten verrichten om het middel geregistreerd te krijgen?

<sup>3</sup> Medicijnkosten.nl, zoekterm: GLYCOPYRRONIUM, 1 oktober 2019. (<https://www.medicijnkosten.nl/databank?zoekterm=GLYCOPYRRONIUM&toedieningsvorm=DRANK>)

<sup>4</sup> GVS-rapport glycopyrronium drank (Sialanar®) – Onderdeel van de vervolfbeoordeling van specialistische geneesmiddelen, 22 maart 2019 (<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2019/04/09/gvs-advies-glycopyrronium-drank-sialanar>)

#### Antwoord 6

Daar heb ik geen zicht op. Wel weet ik dat registratie bij de EMA per volledig dossier minimaal € 291.800 kost.<sup>5</sup> Daar komen nog jaarlijkse kosten bij van € 104.600 per goedgekeurd geneesmiddel. Afgezien van de kosten voor EMA-registratie heb ik geen inzage in andere investeringen van de fabrikant, bijvoorbeeld om de productie op te starten.

#### Vraag 7

Wat vindt u van het registreren van een duurder alternatief voor een reeds bestaande (door)geleverde apotheekbereiding, terwijl het middel van de fabrikant niets toevoegt of misschien juist zelfs ongemak veroorzaakt bij patiënten vanwege het feit dat zij moeten overstappen?

#### Antwoord 7

Ik vind het een goede zaak als een bereiding geregistreerd wordt, een geregistreerd product heeft de voorkeur. Bij een geregistreerd geneesmiddel zijn kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid onafhankelijk getoetst.

Ik beseft dat overstappen ongemak kan veroorzaken. Het wisselen van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof is in beginsel echter geen probleem. Dit sluit niet uit dat sommige patiënten toch bijwerkingen kunnen ervaren. Deze patiënten raad ik aan om contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat betreft de kosten verwijs ik u graag naar mijn antwoord op de vragen 2 en 3.

#### Vraag 8

Deelt u de mening dat het registreren van een duurder alternatief voor een reeds bestaande doorgeleverde apotheekbereiding eerdere pogingen ondermijnen om magistraalbereidingen meer ruimte te bieden?

#### Antwoord 8

Die mening deel ik niet. In mijn brief van 8 april 2018 over magistrale bereidingen heb ik duidelijkheid en houvast gegeven over de inhoud en reikwijdte van het begrip apotheekbereiding, en hoe IGJ hierop toezicht zal houden.<sup>6</sup> En zoals u kunt lezen in mijn antwoord op vraag 7, vind ik het een goede zaak als een bereiding geregistreerd wordt.

#### Vraag 9

Kunt u aangeven hoeveel patiënten dit middel gebruiken en hoeveel de kosten zullen gaan oplopen?

#### Antwoord 9

In het advies van 9 april 2019 over Sialanar schat het Zorginstituut dat zo'n 389 patiënten de drank gebruiken. Het Zorginstituut verwacht dat in 2020 het aantal gebruikers ligt tussen 403 en 1188. Opname van Sialanar in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) leidt tot meerkosten van in totaal € 0,7 tot € 2,2 miljoen, waarbij Sialanar de bereiding zal gaan vervangen.

#### Vraag 10

Kunt u verzekeren dat geen van de patiënten hoeft bij te betalen wanneer Sialanar® wordt verstrekt? Zo nee, hoe hoog wordt dan de bijbetaling per maand?

#### Antwoord 10

Sialanar is op advies van het Zorginstituut opgenomen op bijlage 1B van het 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.

<sup>5</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/fees-payable-european-medicines-agency#contacting-the-agency-about-fees-section>

<sup>6</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 569)

Vraag 11, 12

Deelt u de mening dat Eurocept ter verantwoording dient te worden geroepen over de prijsstelling, aangezien deze fabrikant in het verleden hetzelfde deed met het middel Amfexa en de kosten voor de samenleving hiermee enorm oplopen terwijl de fabrikant zelf een jaaromzet kent van honderden miljoenen?<sup>7</sup>

Wat gaat u doen om dit in de toekomst te voorkomen?

Antwoord 11, 12

Die mening deel ik niet. Geregistreerde geneesmiddelen hebben de voorkeur boven bereidingen. Registratie en productie brengen kosten met zich mee, het is begrijpelijk dat dit een effect heeft op de prijs. De prijs van het geregistreerde geneesmiddel moet wel in verhouding staan tot de geleverde inspanning. Bij opname in het GVS heb ik de fabrikant erop gewezen dat een verandering in de prijs van Sialanar of veranderde omstandigheden kunnen leiden tot herziening van het besluit tot plaatsing in het GVS.

Gelet op de overwegingen in mijn antwoord op vraag 7 ben ik niet van plan het registreren van bereidingen aan banden te leggen. Wel zal ik de prijsstelling van geregistreerde bereidingen kritisch blijven volgen.

---

<sup>7</sup> Medisch Contact, Het spijt Eurocept vreselijk – Menno Oosterhoff, 9 mei 2016. (<https://www.medischcontact.nl/ opinie/blogs-columns/blog/het-spijt-eurocept-vreselijk-menno-oosterhoff.htm>)