

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

60

Vragen van het Lid **Tielen** (VVD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht «Deze goedkope jichtpil bleek goed voor hartpatiënten, maar werd gekaapt door een sluwe farmaceut»* (ingezonden 7 augustus 2023).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 25 september 2023). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 3441.

Vraag 1

Bent u bekend met het artikel «Deze goedkope jichtpil bleek goed voor hartpatiënten, maar werd gekaapt door een sluwe farmaceut» uit de Volkskrant van 31 juli jl.?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

In hoeverre was uw departement bekend met de publicatie in het *New England Journal of Medicine* in 2020 van de (Nederlandse) onderzoeksresultaten naar het gebruik van het aloude middel colchicine ter preventie van een nieuw hartinfarct of beroerte? Voorzag uw departement dat er een registratieaanvraag zou komen voor het gebruik van colchicine met een andere indicatie dan jicht? Zo nee, waarom wordt er niet op zulke ontwikkelingen geanticipeerd?

Antwoord 2

Ik ben bekend met de genoemde onderzoeksresultaten van colchicine ter preventie van een nieuw hartinfarct of beroerte. Het LoDoCo II onderzoek is deels gefinancierd door ZonMw binnen het subsidieprogramma Goed Gebruik Geneesmiddelen. Deze financiering bedroeg € 1,15 miljoen, ongeveer 30% van de totale studiekosten. De overige kosten bedroegen een cofinanciering van andere (private) externe partijen. Er zijn op dit moment één of meer aanvragen bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

¹ De Volkskrant, 31 juli 2023, «Deze goedkope jichtpil bleek goed voor hartpatiënten, maar werd gekaapt door een sluwe farmaceut» (<https://www.volkskrant.nl/wetenschap/deze-goedkope-jichtpil-bleek-goed-voor-hartpatiënten-maar-werd-gekaapt-door-een-sluwe-farmaceut-b51a41f3/>).

(CBG) in behandeling voor een handelsvergunning met als werkzaam bestanddeel colchicine. De aangevraagde indicatie kan ik niet delen gezien dit bedrijfsvertrouwelijke informatie is. In het artikel van de Volkskrant geven de firma's Teva en Tiofarma aan dat zij een registratiedossier laten maken voor de nieuwe indicatie van colchicine. Ik blijf dit met interesse volgen.

Vraag 3

Bent u bekend met de in het artikel genoemde reactie van uw departement en de zorgverzekeraars op de vraag om tijdelijke exclusiviteit ter bescherming tegen kapende farmaceutische bedrijven? Kunt u deze reactie delen? Heeft uw departement serieus overwogen om wel een positieve reactie te geven op de vraag om tijdelijke exclusiviteit? Op welke gronden is dat destijds verworpen?

Antwoord 3

Colchicine 0,5 mg is als generiek geneesmiddel geregistreerd en er rust geen regulatoire bescherming meer op colchicine. Extra tijdelijke regulatoire exclusiviteit binnen het huidige systeem kan hierom niet worden toegekend. Regulatoire exclusiviteit voor innovatieve geneesmiddelen bestaat uit data-exclusiviteit en marktbescherming. In Nederland kan regulatoire exclusiviteit worden verkregen na registratie en goedkeuring van een geneesmiddel voor een specifieke indicatie bij het CBG of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Data-exclusiviteit gaat in bij markttoelating van een innovatief geneesmiddel.

Voor een duur van acht jaar mogen concurrenten geen gebruik maken van de (non-)klinische data van de oorspronkelijke medicijnfabrikant om een generieke versie van een geneesmiddel te registreren, en gedurende een verdere twee jaar mogen deze generieke geneesmiddelen niet op de markt worden gebracht (marktbescherming). Wanneer binnen de acht jaar geldende exclusiviteitsperiode van de originele indicatie, een nieuwe indicatie wordt toegevoegd met een significante meerwaarde ten opzichte van huidige therapieën, kan er binnen het huidige systeem één jaar extra marktbescherming worden toegekend.

Op dit moment loopt de herziening van de Europese basiswetgeving. In de herziening wordt voorgesteld om 4 jaar data-exclusiviteit toe te kennen aan *repurposed* geneesmiddelen. Ik steun dit voorstel. Daarnaast beschrijft het voorstel een route om (klinische) data aangaande *drug repurposing* voor een onvervulde medische behoefte voor te leggen aan het EMA. Het daaropvolgende advies wordt openbaar gemaakt, op basis waarvan firma's de nieuwe toepassing kunnen includeren in de productinformatie voor hun product. Dit voorstel legt een sterk fundament voor snelle toepassing en brede toegang voor patiënten. Echter, het is nog onbekend hoe snel de onderhandelingen over het wetsvoorstel zullen verlopen, en het is daarom onbekend wanneer deze voorstellen daadwerkelijk worden geïmplementeerd.

Ik zet mij hierom ook nationaal in om op andere manieren *drug repurposing* te stimuleren. Via het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen vanuit ZonMw stimuleer ik *drug repurposing* door middel van subsidies. Uit een eerdere ronde tafel met veldpartijen is mij gebleken dat het inbouwen van een dergelijke prikkel in het systeem niet voldoende is om *drug repurposing* te stimuleren. Zoals in het verslag van het schriftelijk overleg over afstel GVS-modernisering² gedeeld, ben ik hierom reeds bezig om een juridische analyse uit te voeren naar de haalbaarheid van ketenafspraken om de afzet – en hiermee omzet – te garanderen voor *repurposed* middelen. Hieruit komt naar voren dat het stimuleren van ketenafspraken waarbij afnamegaranties met voorschrijfverplichtingen van geneesmiddelen de minst waarschijnlijke route is om verder uit te werken. Deze optie is namelijk snel in strijd met het verbod op gunstbetoon uit de Geneesmiddelenwet en met de voorschrijfbevoegdheden van artsen en andere voorschrijvers. Ketenaafspraken waarbij afname wordt gegarandeerd zonder voorschrijfverplichtingen lijken meer haalbaar. Hierbij kan onder andere gedacht worden aan ketenafspraken tussen zorgverzekeraars om een specifiek middel in te kopen of een ketenaafpraak tussen aantal ziekenhuizen of apothekers zonder significant marktaandeel. Ook ben ik nagegaan of het mogelijk is om een registratiebonus in te richten om het registreren van dit type middelen te belonen. Uit de

² Kamerstuk 29 477, nr. 847.

juridische analyse komt naar voren dat registratiebonus op het eerste gezicht mogelijk lijkt, in de vorm van een compensatie in registratiekosten voor het aanvragen van een handelsvergunning en/of een gedeeltelijke compensatie van klinisch onderzoek ten behoeve van een registratiedossier. Voor een definitief (juridisch) oordeel moeten de precieze invulling nader worden uitgewerkt. Daarnaast werkt het expertisecentrum FAST (Future Affordable & Sustainable Therapy development) aan een advies met oplossingsrichtingen voor het stimuleren van *drug repurposing*. Ik zal deze resultaten meenemen in mijn verdere beleidsvorming op *drug repurposing* voor zover mijn demissionaire status toelaat. Ik probeer hierin de balans te vinden tussen betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Vraag 4

Deelt u de mening dat het gedrag van deze Amerikaanse farmaceut om met kleine veranderingen aan een bestaand medicijn te komen tot exorbitante prijsverhogingen (woekerprijzen), schunnig is en moet worden tegengegaan? Welke regels zijn nodig of moeten aangescherpt worden om dergelijk woekergedrag voortaan te voorkomen?

Antwoord 4

De voorliggende situatie speelt vooralsnog bij het registreren van colchicine voor hart- en vaatziekten in de Verenigde Staten. Het artikel stelt dat deze registratie is gebaseerd op onderzoeksresultaten van derden waaraan de registratiehouder geen financiële bijdrage heeft geleverd. Het bedrijf heeft nog geen prijs bekend gemaakt voor het door de FDA-goedgekeurde colchicine. In algemene zin vind ik dat bedrijven hun verantwoordelijkheid moeten nemen om met maatschappelijk verantwoorde prijzen te komen voor hun geneesmiddelen. Dat in deze casus een Amerikaanse farmaceut een enorm financieel voordeel pakt op basis van onderzoek dat deels door de Nederlandse overheid is gefinancierd, zónder hier zelf aan te hebben bijgedragen, vind ik schrijnend. Ik ga hierom in gesprek met de betrokken partijen uit dit onderzoek zodat ik de *lessons learned* mee kan nemen. In het verleden is het voorgekomen dat voor *repurposed* geneesmiddelen exorbitante prijzen gevraagd worden. Ik zet mij in om dit op Europees niveau aan te pakken. Zoals in het BNC-fiche Herziening EU farmaceutische wetgeving gedeeld³, steun ik hierom ook de betere koppeling van inspanning aan de mate van beloning in geval van weesgeneesmiddelen. Zo wordt op meer kosteneffectieve wijze een *well-established* therapeutische toepassing voor zeldzame aandoeningen, waarvoor geen uitgebreide klinische studies zijn gedaan, breder beschikbaar gemaakt, omdat er niet langer 10, maar 5 jaar marktexclusiviteit tegenover staat.

Vraag 5

Op welke manier werken kennisinstellingen en fabrikanten samen om de ontwikkeling van bestaande medicijnen voor andere aandoeningen of indicaties te onderzoeken en beschikbaar te maken tegen aanvaardbare prijzen? Hoe groot is het risico dat lopende ontwikkelingen opnieuw gekaapt worden door farmaceutische bedrijven? Wat wordt er nu gedaan om deze risico's te minimaliseren?

Antwoord 5

Via het ZonMw programma Goed Gebruik Geneesmiddelen wordt ingezet om *drug repurposing* te stimuleren met behulp van subsidies. Onlangs is subsidieronde 6 ingegaan; hierin wordt een totaal aan € 2,5 miljoen euro aan subsidies verstrekt aan *drug repurposing*. Dit subsidieprogramma stimuleert hierbij ook privaat-publieke samenwerking, zoals samenwerking tussen kennisinstellingen en fabrikanten.

Het risico dat een fabrikant ervandoor gaat met onderzoeksresultaten van derden, kan worden verkleind door de nieuwe indicatie te registreren. Ik ben mij ervan bewust dat het registreren van geneesmiddelen een complex proces is en dat niet alle partijen de kennis in huis hebben om dit proces in te gaan. Om partijen hierbij te helpen zijn er verschillende initiatieven opgezet. Zo steun ik het Nationaal Farmaceutisch Kenniscentrum (NFKC) financieel om

³ Kamerstuk 36 365, nr. 2.

de kennis om dossiers te maken te verbeteren in Nederland. Daarnaast kan er advies op maat bij het CBG worden gevraagd, bedoeld voor academische groepen, startups en kleine ondernemingen. Het CBG adviseert bij de opzet van het geneesmiddelenonderzoek ten behoeve van registratie. Verder kunnen partijen terecht bij het wegwijssloket van het expertisecentrum FAST voor hulp op het gebied van *drug repurposing*. Ook wordt in de herziening van de Europese basiswetgeving een voorstel gedaan waardoor het risico op het door u genoemde kapen door fabrikanten verder kan worden verminderd bij *drug repurposing* voor onvervulde medische behoeften. Zoals in antwoord 3 geschetst, wordt er in de herziening een voorstel gedaan voor een route om (klinische) data aangaande *drug repurposing* voor onvervulde medische behoeften voor te leggen aan het EMA door een non-profit organisatie. Het daaropvolgende advies wordt openbaar gemaakt, op basis waarvan firma's de nieuwe toepassing kunnen includeren in de productinformatie voor hun product. De rol voor onder andere kennisinstellingen om bij te dragen aan *drug repurposing* wordt hiermee vergemakkelijkt en mogelijk vergroot.

Vraag 6

Wat bent u bereid te doen om tot een oplossing te komen die leidt tot de beschikbaarheid van colchicine bij hartaandoeningen tegen een aanvaardbare prijs in Nederland?

Antwoord 6

Zoals ik al in mijn antwoord op vraag 5 heb aangegeven, gaat mijn voorkeur uit naar geneesmiddelen die geregistreerd zijn voor een specifieke aandoening. Op dit moment kunnen resultaten van onderzoeken ook via behandelrichtlijnen en *off-label* gebruik ten goede komen aan de patiënt. Hierin ligt een rol voor de beroepsgroepen om behandelrichtlijnen aan te passen. Registratie van geneesmiddelen brengt ook andere voordelen met zich mee; de werking en eventuele bijwerkingen worden beter onderzocht. Ook is er een uitgebreide farmacovigilantie verplichting (geneesmiddelenbewaking) nadat het geregistreerde geneesmiddel op de markt is. Verder beschikt de patiënt over de juiste informatie bij geregistreerde indicaties doordat de indicatie, dosering en bijwerkingen worden geïnccludeerd in de bijsluiter. Bij *off-label* gebruik is dit niet het geval.

Vraag 7

Wat gaat u nog meer doen om dergelijk woekergedrag van farmaceuten stevig aan te pakken?

Antwoord 7

Mijn inzet om de prijsstelling van *repurposed* geneesmiddelen in verhouding te laten staan met de gemaakte investeringen heb ik in vraag 4 en 5 geschetst. Ik zet mij in om op Europees niveau een betere koppeling te maken van inspanning aan de mate van beloning in geval van weesgeneesmiddelen, een grotere rol voor academische instellingen in geneesmiddelenontwikkeling en ondersteuning voor kleine bedrijven door onder andere het NFKC en expertisecentrum FAST.