

## 2023Z09782

Vragen van de leden **Van den Berg** (CDA) en **Agema** (PVV) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het door de Europese Commissie behouden van een monopolie op een duur MS-medicijn* (ingezonden 1 juni 2023).

### Vraag 1

Klopt het dat de Europese Commissie een wetenschappelijke beoordeling van het Europees Medicijnagentschap (EMA) terzijde schuift waardoor het monopolie op het oude en dure multiple sclerose (MS)-medicijn Tecfidera nog zeker twee jaar langer zal blijven bestaan?<sup>1</sup>

### Vraag 2

Klopt het dat met dit besluit alleen al voor Nederland een besparing van bijna 45 miljoen euro per jaar teniet wordt gedaan, ten gunste van de Amerikaanse fabrikant Biogen? Zo ja, wat vindt u hiervan?

### Vraag 3

Op basis van welke inhoudelijke argumenten heeft volgens u de Europese Commissie de beoordeling van het EMA om het monopolie op Tecfedera acuut stop te zetten, teruggedraaid? Welk bewijs is er dat Tecfedera en Fumaderm daadwerkelijk verschillende medicijnen met een verschillende werking zijn?

### Vraag 4

Wat is uw reactie op dit besluit van de Europese Commissie?

### Vraag 5

Deelt u de mening dat als de Europese Commissie een wetenschappelijke beoordeling van het EMA teruggedraait, zonder daarbij volledig transparant te zijn over het waarom, dit ten koste kan gaan van het aanzien van (de onafhankelijke advisering van) het EMA? Zo nee, waarom niet? Zo ja, deelt u dat de Europese Commissie alleen daarom al zeer terughoudend zou moeten zijn bij het niet overnemen van wetenschappelijke beoordelingen van het EMA?

<sup>1</sup> Follow The Money, 27 mei 2023, «Farmaceut mag MS-medicijn blijven uitmelken, met dank aan de Europese Commissie».

Vraag 6

Bent u in staat het besluit van de Europese Commissie ter discussie te stellen en/of te laten heroverwegen? Zo ja, bent u hiertoe bereid actie te ondernemen? Zo nee, waarom niet?

Vraag 7

Klopt het dat Nederland in de standing committee van DG Santé geweigerd heeft om het besluit van de Europese Commissie over te nemen? Klopt het dat daarover is gestemd? Zo ja, wat is de uitkomst?

Vraag 8

Klopt het dat Nederland in de «standing committee on medical products for human use» op 12 mei geweigerd heeft het commissiebesluit over te nemen? Zo ja, op basis van welke argumenten? Op basis van welke argumenten heeft Nederland uiteindelijk ingestemd?

Vraag 9

Klopt het dat het een unicum is dat de Europese Commissie in een dergelijke geschil over monopolies tegen het EMA in gaat? Zo niet, kunt u voorbeelden geven van andere zaken waarin een voorstel van het EMA om een monopolie acuut stop te zetten is teruggedraaid door de Europese Commissie?

Vraag 10

Als hier inderdaad sprake is van een unicum, ziet u dan ook het gevaar dat dit ook een precedentwerking zal hebben, waarbij farmaceuten vaker zullen proberen om via Brussel monopolies te behouden? Deelt u de mening dat dit volstrekt onwenselijk is en dat we dit moeten voorkomen?

Vraag 11

Laat deze casus wat u betreft zien dat Europese geneesmiddelenwetgeving niet voldoet en/of niet voldoende helder is in het geval van de beoordeling of er sprake is van een nieuw medicijn? Zo ja, wat zou veranderd/verhelderd moeten worden en hoe gaat u ervoor zorgen dat hier werk van wordt gemaakt?

Vraag 12

Bent u bereid deze casus te bespreken tijdens de formele EU-Gezondheidsraad van 13 juni aanstaande en de Kamer hierover achteraf te informeren?

Vraag 13

Klopt het dat enkele generieke varianten van dimethylfumaraat (DMF) in Nederland op de markt zijn gekomen via het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) in plaats van via de centrale procedure via het EMA? Bent u bereid deze middelen op de markt te houden? Zo nee, waarom niet?