

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
1551747-192958-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
03 juli 2019

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

Datum 21 augustus 2019
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP)
over de prijsverhoging van Priadel (2019Z14269).

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over de prijsverhoging van Priadel. (2019Z14269)

1.

Kent u het bericht 'Bijbetaling op Priadel per 1 juli'?¹ Wat is uw reactie op de prijsverhoging van het middel Priadel (lithium) voor manisch depressieve patiënten?

2.

Deelt u de mening dat de prijsverhoging onacceptabel is, aangezien de eigen bijdrage die patiënten nu moeten betalen voor veel mensen met een bipolaire stoornis niet op te brengen is, vanwege de precaire situatie waar veel van hen in zitten?

Antwoorden 1 en 2

Ja, ik ken het bericht. Hoewel het verhogen van prijzen niet in strijd is met de huidige wet- en regelgeving, acht ik het onwenselijk als fabrikanten dergelijke forse prijsverhogingen puur uit winst oogmerk doorvoeren. Het klopt dat patiënten vanwege deze prijsverhoging een bijbetaling niet kunnen ontlopen.

Ik heb met Essential Pharma gesproken om de reden en onderbouwing van de prijsverhoging helder te krijgen. De fabrikant betreurt het dat hij de prijsverhoging niet vooraf aan patiënten heeft aangekondigd. De prijsverhoging is volgens de fabrikant noodzakelijk om het geneesmiddel te kunnen blijven aanbieden. Essential Pharma is gespecialiseerd in het opkopen van generieke producten van grote farmaceutische bedrijven die deze oude producten willen verkopen of juist van de markt willen halen. Deze middelen zijn vaak al lang op de markt maar nog steeds van belang voor specifieke patiëntpopulaties. Het bedrijfsmodel van Essential Pharma is daardoor anders dan dat van grote farmaceutische bedrijven die deze middelen tegen lagere prijzen kunnen aanbieden. Grote bedrijven passen de prijzen van dit soort geneesmiddelen vaak jaren niet aan. Priadel was op de markt voor ongeveer 5 eurocent per tablet en was daarmee het goedkoopste middel binnen dit cluster. Daarnaast speelt volgens Essential Pharma mee dat de prijzen van de grondstof lithium zijn gestegen. Lithium is een gewild product op de wereldmarkt. Met de prijsverhoging van Priadel heeft het geneesmiddel volgens Essential Pharma een reële prijs, die vergelijkbaar is met de bestaande generieke concurrenten.

Ik heb aangegeven graag een kostenonderbouwing te zien van de prijs van Priadel. Een deugdelijke onderbouwing kan reden zijn om de huidige vergoedingslimieten te heroverwegen. Ik wil echter ook dat de kostenonderbouwing een duidelijk toekomstbeeld van de prijs geeft. Dat wil zeggen dat Essential Pharma moet verzekeren dat we niet binnen afzienbare tijd opnieuw met een prijsverhoging geconfronteerd worden. Essential Pharma komt hier in september 2019 bij mij op terug.

¹ <https://www.knmp.nl/actueel/nieuws/nieuws-2019/bijbetaling-op-priadel-per-1-juli>

3.

Deelt u de mening dat het opkopen van verschillende medicijnen, het creëren van een monopoly en maximaal verhogen van de prijzen -zoals Essential Pharma doet- immoreel, gevaarlijk en onacceptabel gedrag is? Zo ja, wat gaat u doen om dit gedrag tegen te gaan? Zo nee, waarom niet?

Antwoorden 3 (en 5, 6, 8, 9 en 11)

Het staat farmaceutische bedrijven vrij, net als andere bedrijven, onderdelen aan te kopen of af te stoten. Ook zijn ze vrij in het stellen van een prijs voor een geneesmiddel. Uiteraard dienen zij zich hierbij wel aan de geldende wet- en regelgeving te houden.

Het gaat hierbij ten eerste om de Wet Geneesmiddelenprijzen (Wgp). Deze stelt de maximumprijs vast die een fabrikant voor zijn geneesmiddel in Nederland mag vragen.

Daarnaast gelden de nationale en Europese mededingingswetgeving. Zo worden fusies en overnames boven bepaalde omzetrempels door mededingingsautoriteiten getoetst op de gevolgen voor mededinging. Ook mogen ondernemingen met een economische machtspositie geen misbruik maken van hun positie, bijvoorbeeld door excessief hoge prijzen in rekening te brengen of concurrenten uit te sluiten.

Specifiek voor deze casus geldt dat het hier niet gaat om een nieuw innovatief geneesmiddel. Voor Priadel is in 1971 al een handelsvergunning afgegeven. Naast Priadel zijn er ook nog twee andere geneesmiddelen met lithium op de markt die bij de behandeling van bipolaire stoornis, depressie of clusterhoofdpijn worden gebruikt. Het betreft Camcolit, ook van Essential Pharma, en generieke producten van Teva. De fabrikant heeft de prijs van Priadel verhoogd naar de geldende maximumprijs van de Wgp, waarbij het product in dezelfde prijsbereik valt als de andere producten met lithium.

De prijsverhoging is dan ook niet in strijd met de Wgp. Desondanks vind ik het onwenselijk als deze verhoging puur uit winst oogmerk wordt doorgevoerd. Ik ben in gesprek met de fabrikant, zie mijn antwoord op de vragen 1 en 2.

Verder geldt in het algemeen dat ik bij de Nederlandse mededingingsautoriteit en bij de Europese Commissie aandacht gevraagd heb voor constructies waarbij de geneesmiddelenketen wordt gemonopoliseerd. In mijn brief van 5 juni 2019 (Tweede Kamer, vergaderjaar 2018-2019, 29 477, nr. 574) heb ik uw Kamer geïnformeerd dat ik recent heb gesproken met de Autoriteit Consument en Markt (ACM). Ik begrijp van de ACM dat zij de geneesmiddelenprijzen hebben aangemerkt als een van haar prioriteiten en dat zij haar werkzaamheden binnen de farmaceutische sector heeft versterkt. Ook werkt de ACM bij de aanpak van hoge geneesmiddelenprijzen internationaal samen met nationale mededingingsautoriteiten en de Europese Commissie. Ik vind de verscherpte aandacht voor deze sector een goede ontwikkeling en zal hiervoor bij de ACM en bij de nieuwe Europese Commissie aandacht blijven vragen.

4.

Bent u bereid de therapietrouwheid van patiënten na deze stap van Essential Pharma te monitoren en de gevolgen van de prijsverhoging in kaart te brengen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 4

Nee. Ik ga ervanuit dat patiënten hun geneesmiddelen nemen omdat ze deze nodig hebben en vertrouwen hebben in de behandelaar die de geneesmiddelen voorschrijft. Een bijbetaling zou dit niet moeten veranderen. De behandelaar dient goed aan de patiënt uit te leggen waarom deze middelen noodzakelijk zijn. Daarnaast ben ik nog in gesprek met Essential Pharma, zie mijn antwoord op de vragen 1 en 2.

5.

Deelt u de woorden van de heer Bannenberg van de Stichting Farma ter Verantwoording dat hier sprake is van misbruik van recht en marktpositie en welke rol ziet u voor uzelf weggelegd in het juridisch afdwingen van de zorgplicht van de farmaceutische industrie waar hij over spreekt?²

Antwoord 5

Zie mijn antwoord op vraag 3. In aanvulling hierop: de zorgplicht waarover de heer Bannenberg spreekt, ontleent hij aan een richtsnoer van de Raad van de Mensenrechten van de Verenigde Naties. Dit richtsnoer geeft mij echter niet de bevoegdheid om (prijstechnisch) op te treden tegen farmaceutische bedrijven. De wet biedt mij niet de mogelijkheid om een leverplicht af te dwingen voor een geneesmiddel. Wel stellen we met de Wet Geneesmiddelenprijzen (Wgp) de maximumprijzen vast.

6.

Wat gaat u doen om fabrikanten aan te pakken die hun middel doorverkopen terwijl te voorzien valt dat er een monopoly wordt gecreëerd en de prijs maximaal verhoogd, zoals in dit geval Sanofi?

Antwoord 6

Zie mijn antwoord op vraag 3.

7.

Klopt het dat Essential Pharma nu vier middelen heeft waarvoor moeten worden bijbetaald? Welke zijn dat en wat zijn de bijbetalingen gemiddeld op jaarbasis bij gemiddeld gebruik? Wat is uw oordeel daarover?

Antwoord 7

Dat klopt. Het betreft de geneesmiddelen Priadel, Camcolit, Norgalax en Slow-K. In tabel 1 staan de bijbetalingen vermeld. Norgalax is een klysma en wordt (niet-chronisch) gebruikt bij incidentele obstipatie.

Geneesmiddel	Bijbetaling (gemiddeld)
Camcolit	€97 euro per jaar
Norgalax	€18 euro per 6 tubes
Priadel	€97 euro per jaar
Slow-K	€321 euro per jaar

Tabel 1 Geneesmiddelen van Essential Pharma met bijbetaling

² <https://www.volkskrant.nl/nieuws-achtergrond/verbijstering-bij-psychiaters-over-plotse-prijsverhogingessentieel-medicijn-voor-bipolaire-patienten~b99d6eb7/>

Mijn oordeel over Priadel heb ik in beantwoording op vragen 1 en 2 gegeven. Een eventuele aanpassing van de vergoedingslimiet van Priadel raakt ook de bijbetaling voor Camcolit, aangezien deze middelen in hetzelfde cluster zitten. Patiënten die Norgalax voorgeschreven krijgen kunnen uitwijken naar een bijbetalingsvrij alternatief. Over de bijbetaling voor Slow-K heb ik de Kamer in 2017 geïnformeerd (Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2016-2017, nr. 1686).

8.

Hoe gaat u voorkomen dat praktijken van het monopoliseren van oude producten door farmaceutische bedrijven nog kunnen plaatsvinden? Wat is de rol dan wel zou de rol van de ACM kunnen zijn om dergelijke ontwikkelingen te voorkomen?

Antwoord 8

Zie mijn antwoord op vraag 3.

9.

Bent u evenals uw voorganger nog steeds van mening dat tegen de praktijken van Essential Pharma niks valt te ondernemen behalve dat het niet ethisch is wat het bedrijf doet?³

Antwoord 9

Zie mijn antwoord op vraag 3.

10.

Wat is het oordeel van de Vereniging van Innovatieve Geneesmiddelen (VIG)? Welke maatregelen kan zij ondernemen tegen fabrikanten die betrokken zijn bij dit dossier en lid zijn van de VIG? Is dat afdoende?

Antwoord 10

Ik begrijp van de VIG dat zij geen uitspraken doet over prijzen van individuele geneesmiddelen. De VIG kan leden en andere partijen niet voor schrijven hoe zij hun bedrijf moeten runnen. Wel vindt de VIG dat grote en onverwachte prijsverhogingen op zijn minst om een goede uitleg vragen. Ook werkt de VIG samen met de aangesloten bedrijven in Nederland aan een code. Met deze code willen bedrijven laten zien dat ze zich bewust zijn van hun maatschappelijke verantwoordelijkheid, aldus de VIG. Overigens is Essential Pharma geen lid van de VIG.

11.

Wat zijn de wettelijke mogelijkheden in Nederland dan wel Europees verband om dergelijke ontwikkelingen te voorkomen? Bent u bereid daar onderzoek naar te doen?

Antwoord 11

Zie mijn antwoord op vraag 3. Daarnaast geldt dat ik ook op Europees niveau aandacht vraag voor bijvoorbeeld de hoogte van geneesmiddelenprijzen en transparantie. Ik zie geen toegevoegde waarde in aanvullend onderzoek.

³ <https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/documenten/kamerstukken/2017/04/21/beantwoording-kamervragen-over-onethische-verdienmodellen-van-de-farmaceutischeindustrie>

12.

Kunt u een overzicht geven van de prijzen van Camcolit en Priadel in de landen die vallen onder het Noorse model als ook Noorwegen zelf?

Antwoord 12

Noorwegen gebruikt 9 Europese landen als referentieland bij de berekening van de maximumprijzen: Zweden, Denemarken, Finland, Duitsland, het Verenigd Koninkrijk, Nederland, België en Oostenrijk. Priadel en Camcolit zijn niet in al deze landen op de markt, ook niet in Noorwegen (tabel 2). Deze prijzen dateren van juli 2019, van Essential Pharma begreep ik dat zij Priadel in elk land voor dezelfde prijs willen aanbieden. Dit betekent dat de prijs van Priadel in Ierland en het Verenigd Koninkrijk ook op hetzelfde niveau zullen komen.

Land	Geneesmiddel	Prijs per stuk
Nederland	Camcolit (400mg)	€ 0,157800
	Priadel (400mg)	€ 0,157800
Ierland	Camcolit (250mg)	€ 0,036800
	Priadel (400mg)	€ 0,047100
Verenigd Koninkrijk	Camcolit (400mg)	€ 0,547092
	Priadel (400mg)	€ 0,045648
België	Camcolit (400mg)	€ 0,180506

Tabel 2 Prijzen Priadel en Camcolit in Nederland, Ierland en het Verenigd Koninkrijk (Bron: database met nationale geneesmiddelenprijzen van EURIPID, een vrijwillig en non-profit samenwerkingsverband tussen voornamelijk Europese landen).

13.

Bent u bereid om de voorwaarden waaronder de inspectie niet handhavend zal optreden tegen collegiaal doorleveren van medicijnen door apothekers uit te breiden en het mogelijk te maken voor apothekers om medicatie collegiaal door te leveren als er sprake is van een onacceptabele prijsverhoging zoals het geval is met Priadel? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 13

Eerder is mijn voorganger in de beantwoording van de motie-Otwin van Dijk (TK 29477, nr. 378) al ingegaan op de vraag in hoeverre doorgeleverde bereidingen aantrekkelijker gemaakt zouden moeten worden en zouden moeten worden gestimuleerd. In die beantwoording is aangegeven dat het doorleveren van eigen bereidingen door apothekers wettelijk niet is toegestaan. De Geneesmiddelenwet en Richtlijn 2001/83/EG, die daaraan ten grondslag ligt, staat dat niet toe. Uitgangspunt daarin is dat, behoudens uitzonderingen, alleen geregistreerde geneesmiddelen mogen worden verhandeld. De reden daarvoor is dat geregistreerde geneesmiddelen zijn getoetst op veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid door een onafhankelijke bevoegde autoriteit. Ik hecht aan dit fundamentele uitgangspunt van de Geneesmiddelenwet en de Richtlijn om doorgeleverde bereidingen aantrekkelijker te maken ten koste van geregistreerde alternatieven.

Daarbij benadruk ik overigens dat doorgeleverde bereidingen wel degelijk voorzien in een duidelijke patiëntbehoefte in Nederland, wanneer geregistreerde adequate alternatieven niet commercieel beschikbaar zijn, of wanneer geregistreerde alternatieven op basis van medische gronden geen uitkomst bieden. Om die reden treedt IGJ in dergelijke gevallen ook niet handhavend op, mits uiteraard aan alle overige voorwaarden, zoals opgenomen in de Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' 2016-01-IGZ wordt voldaan.

14.

Bent u omwille van het maatschappelijke belang bereid om eventueel een dwanglicentie af te geven voor dit middel? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 14

Van een dwanglicentie kan alleen sprake zijn als er een patent op rust. Voor zover mij bekend rust er geen patent op het geneesmiddel, dat al sinds 1971 een handelsvergunning heeft. Er is hier dus geen sprake van een nieuw duur geneesmiddel. Het betreft een product waarvoor ook concurrerende producten op de markt zijn.

15.

Welke mogelijkheden ziet u door het aanpassen van het geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS) om bijbetaling door patiënten te verminderen dan wel te voorkomen? Kunt u een vrijloper introduceren in dit cluster? Bent u bereid lithium uit te sluiten van een eigen bijdrage? Kunt u uw standpunt toelichten?

Antwoord 15

Zoals ik in antwoorden op vragen 1 en 2 heb aangegeven zie ik graag een kostenonderbouwing van de prijs van Priadel tegemoet alvorens eventuele maatregelen te nemen. Een deugdelijke onderbouwing kan reden zijn om de huidige vergoedingslimieten te heroverwegen en daarmee een eigen betaling te verkleinen of te voorkomen. Essential Pharma komt hier in september 2019 op terug.