

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**

2361611-1008321-GMT

**Bijlagen**

1

Datum 8 juni 2021  
Betreft Kamervragen

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

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het lid Paulusma over het bericht dat onderzoekers met het Zorginstituut een rekenmodel hebben ontwikkeld voor reële prijzen voor oude medicijnen die opnieuw op de markt komen (2021Z07613).

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg  
en Sport,

T. van Ark

Antwoorden op Kamervragen van het lid Paulusma (D66) aan de minister voor Medische Zorg over het bericht dat onderzoekers met het Zorginstituut een rekenmodel hebben ontwikkeld voor reële prijzen voor oude medicijnen die opnieuw op de markt komen (ingezonden 10 mei 2021) (2021Z07613).

**Ons kenmerk**  
2361611-1008321-GMT

Vraag 1.

Bent u bekend met het bericht dat onderzoekers van het Amsterdam UMC met het Zorginstituut Nederland een rekenmodel hebben ontwikkeld om reële prijzen te kunnen berekenen voor oude medicijnen die opnieuw op de markt komen als 'weesgeneesmiddel' tegen een zeldzame ziekte? 1)

Antwoord vraag 1.

Ja.

Vraag 2.

Deelt u de mening dat het zeer onwenselijk is als farmaceuten de prijs voor oude medicijnen drastisch verhogen als zij die opnieuw lanceren als weesgeneesmiddel?

Antwoord vraag 2.

Ja, die mening deel ik. Het naar de markt brengen van bestaande behandelingen tegen veel hogere prijzen zonder onderbouwing keur ik af.

De status van weesgeneesmiddel betekent dat fabrikanten gedurende een bepaalde periode marktexclusiviteit kunnen genieten. Er is vaak een goede reden voor de marktexclusiviteit van tien jaar zoals die nu in de Weesgeneesmiddelenverordening staat, een medicijn maken voor een kleine groep patiënten moet terugverdiend kunnen worden. Maar deze regels zijn niet bedoeld om lange tijd excessief hoge prijzen in rekening te kunnen brengen voor geneesmiddelen die al jaren bekend zijn. Op dit moment wordt de Europese weesgeneesmiddelenwetgeving herzien. Nederland en België hebben hierop samen een zienswijze ingediend. Daarin heb ik aangegeven voorstander te zijn van een aanscherping om dit soort situaties in de toekomst te voorkomen. Ik ben hier dieper op ingegaan in de 'Feedback on the Inception impact assessment of revision of the EU regulations on medicines for children and rare diseases', die ik afgelopen januari naar uw Kamer heb gestuurd<sup>1</sup>.

Vraag 3.

Kunt u een overzicht geven van de meest exorbitante prijsverhogingen die zich de voorbije jaren in Nederland hebben voorgedaan bij de herintroductie van geneesmiddelen als weesgeneesmiddel?

Antwoord vraag 3.

Er bestaat hiervan op dit moment geen volledig overzicht. Eerder hebben we deze situatie gezien bij de registratie van het weesgeneesmiddel CDCA (chenodeoxycholzuur) bij de behandeling van de ziekte cerebrotendineuze xanthomatose (CTX). Het Zorginstituut is momenteel aan het verkennen of het haalbaar is om in een vroeg stadium dit soort ontwikkelingen te signaleren.

---

<sup>1</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2020–2021, 22 112, nr. 3004

Vraag 4.

Bent u het eens met het Zorginstituut dat het ontwikkelde rekenmodel zeer bruikbaar kan zijn, omdat het een accurate berekening kan maken van de ontwikkelkosten, grondstofprijzen, productiekosten en een redelijke winstmarge?

Antwoord vraag 4.

Het rekenmodel kan voor dit soort geneesmiddelen nuttig zijn, waarbij sprake is van een oud medicijn dat opnieuw op de markt komt voor eenzelfde of een nieuwe indicatie. Omdat het ontwikkeltraject niet uitgebreid is en de kosten relatief eenvoudig te schatten zijn is het mogelijk een dergelijk model te hanteren. Zo'n rekensom kan vervolgens als 'benchmark' fungeren in de discussies met de fabrikant over wat een reële prijs zou zijn.

Vraag 5.

Verwacht u dat het Zorginstituut dit model de komende jaren voor meer of zelfs alle weesgeneesmiddelen kan gaan hanteren? Zo niet, welke beren ziet u op de weg?

Antwoord vraag 5.

Deze werkwijze zal waarschijnlijk niet voor alle weesgeneesmiddelen ingezet kunnen worden. Het gaat zoals gezegd in dit verband specifiek om de (wees)geneesmiddelen die al eerder en langer beschikbaar waren en waarbij een relatief kort en eenvoudig ontwikkel- en registratieproces heeft plaats gevonden. Het Zorginstituut vindt drastische prijsverhoging voor deze oude medicijnen ongewenst en denkt dat de kostprijsbenadering voor deze middelen redelijk is. Wanneer er voldoende informatie beschikbaar is kan op deze manier een redelijk prijsbereik of referentieprijis geschat worden. Dit prijsbereik kan helpen om te duiden of de gevraagde prijs door de firma in verhouding staat tot de gemaakte kosten en genomen risico's.

Vraag 6.

Bent u bereid het Zorginstituut te vragen dit model ook toe te passen voor een scan op weesgeneesmiddelen die al vergoed worden, en indien nodig de uitkomst als vertrekpunt te gebruiken voor nieuwe onderhandelingen gericht op eerlijkere prijzen?

Antwoord vraag 6.

Zoals genoemd is dit model vooral toepasbaar voor oude geneesmiddelen die opnieuw op de markt worden gebracht. Zoals vermeld onder het antwoord op vraag 3 is het Zorginstituut aan het verkennen hoe nieuwe soortgelijke gevallen vroegtijdig gesignaleerd kunnen worden. Dat steun ik omdat die informatie een zorgvuldige afweging van het vergoedingsbesluit mogelijk maakt. Dit model nu toepassen op reeds vergoede geneesmiddelen die al aan patiënten worden voorgeschreven acht ik minder nuttig en opportuun. Het is bekend dat de prijs van bestaande weesgeneesmiddelen niet altijd vanzelf daalt wanneer deze aan het einde van de periode van marktexclusiviteit komt. Door de onderzoekers van het Amsterdam UMC en Zorginstituut Nederland wordt dit fenomeen nader onderzocht.

Vraag 7.

Ziet u in dit model ook kansen om via lagere prijzen tot lagere eigen bijdragen voor patiënten te komen?

**Ons kenmerk**

2361611-1008321-GMT

Antwoord vraag 7.

Ik zie dit verband niet zo omdat de (wees)geneesmiddelen waarvoor dit rekenmodel bruikbaar kan zijn doorgaans geen eigen bijdrage kennen. Eigen bijdragen kunnen alleen gelden voor geneesmiddelen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) die geclusterd zijn met andere, onderling vervangbare geneesmiddelen. Het type geneesmiddelen waarvoor dit model wordt toegepast en die worden geregistreerd als weesgeneesmiddel zijn doorgaans niet onderling vervangbaar en hebben daarom geen eigen bijdrage.

Vraag 8.

Hoe verhoudt dit prijsmodel, gebaseerd op kosten plus winstmarge, zich volgens u tot een prijsmodel gebaseerd op de meerwaarde voor de patiënt ten opzichte van bestaande behandelingen? Ziet u de twee goed samengaan, naast elkaar bestaan of heeft u een uitgesproken voorkeur voor één van beide?

Antwoord vraag 8.

Dit prijsmodel is niet bedoeld als vervanging van de prijsbepaling op basis van de meerwaarde van een geneesmiddel voor patiënt en maatschappij. Het Zorginstituut heeft aangegeven dat het deze 'value based'-benadering zal blijven toepassen. De 'cost based'-benadering wordt door het Zorginstituut gezien als bruikbaar voor een beperkt deel van de geneesmiddelen. In het argumentenkader dat de adviescommissie pakket (ACP) hanteert zal hier nader op worden ingegaan. De publicatie van dit argumentenkader maakt deel uit van het toekomstbestendig pakketbeheer van het Zorginstituut en wordt later in het jaar verwacht.

1) NOS, 3 mei 2021, 'Oud medicijn soms voor hogere prijs weer op de markt, tool brengt reële prijs in beeld' (<https://nos.nl/artikel/2379201-oud-medicijn-soms-voor-hogere-prijs-weer-op-de-markt-tool-brengt-reele-prijs-in-beeld>).