

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

2051

Vragen van het lid **Van der Veen** (PvdA) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *biosimilars* *groeihormonen*. (Ingezonden 9 maart 2009)

1

Bent u op de hoogte van het artikel van de voorzitter van de Adviesgroep Groeihormoon van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, waarin gesteld wordt dat de tijd nog niet rijp is voor biosimilaire groeihormoonpreparaten?¹

2

Is het waar dat in Nederland niet wettelijk is geregeld dat alleen kinderarts-endocrinologen groeihormoonpreparaten mogen voorschrijven, maar dat er op dit moment alleen sprake is van beperking van de vergoeding door zorgverzekeraars tot kinderarts-endocrinologen? Is het voorts waar dat verzekeraars het aantal voorschrijvers van groeihormonen op ieder moment kunnen uitbreiden naar andere deskundige artsen? Zo ja, is de stelling in het artikel dat alleen kinderarts-endocrinologen «gemachtigd» zijn om groeihormonen voor te schrijven suggestief?

3

Is het waar dat biosimilars zeer grondig worden geëvalueerd op

gelijkwaardigheid, vergelijkbaarheid en veiligheid met het referentieproduct en dat alle biosimilars worden beoordeeld door het European Medicines Agency (EMA)? Is het waar dat deze beoordeling veel verder gaat dan de toelatingscriteria voor generieke chemische middelen?

4

Bent u op de hoogte van de uitspraak van de heer L. voorzitter van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG): «Als een biosimilaire op de markt is, hebben wij het goedgekeurd en is het dus veilig, effectief en van vergelijkbare kwaliteit als het originele product.»² Bent u het met deze uitspraak eens?

5

Wat is uw mening ten aanzien van de uitspraken van een lid en de oud-voorzitter van het CBG dat er geen reden is om terughoudend te zijn met het gebruik van biosimilars wanneer er geïnvesteerd wordt in de opbouw van een breed beschikbare database met veiligheidsgegevens?³

6

Wat is uw mening ten aanzien van de oproep van de directeur van EGA, voor erkenning van de uitwisselbaarheid van biosimilars, handhaving van de huidige wetenschappelijke benadering van International Non proprietary Names

(INN) benaming en invoering van prijsstructuren die de markttoetreding van biosimilars en concurrentie aanmoedigen?

7

Is het waar dat verzekeraars door middel van het preferentiebeleid de vergoeding van groeihormonen kunnen beperken tot de meest doelmatige variant en daarmee op korte termijn een substantiële besparing van € 10 miljoen voor de volksgezondheid kunnen bewerkstelligen?

8

Wat is uw mening over het feit dat kinderarts-endocrinologen die aangeven dat zij jarenlang onderzoek hebben gedaan dat is betaald door de farmaceutische fabrikanten van referentie groeihormonen nu in een medisch vakblad pleiten voor het uitsluiten van gelijkwaardige maar veel goedkopere middelen, terwijl daar gezien de EMA-beoordeling geen aanleiding voor lijkt te bestaan?

9

Is het artikel in strijd met de Code Geneesmiddelen Reclame, bijvoorbeeld gezien de regels ten aanzien van het onderscheid tussen informatie en reclame, waarin staat dat informatie gebalanceerd en genuanceerd moet zijn? Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke stappen gaat u ondernemen?

Toelichting

Deze vragen dienen ter aanvulling op eerdere vragen ter zake van het lid Schermers (CDA), ingezonden 20 februari 2009 (vraagnummer 2009Z03190/2080914520).

¹ Medisch Contact, 19 februari 2009: «Gerust groeien».

² Pharmaceutisch Weekblad, 22 februari 2008.

³ Medisch Contact, 5 december 2008, blz. 2061.

Mededeling

Mededeling van minister **Klink**
(Volksgezondheid, Welzijn en Sport)
(ontvangen 23 maart 2009)

De vragen van het Kamerlid Van der Veen (PvdA) over biosimilars groeihormonen kunnen tot mijn spijt niet binnen de gebruikelijke termijn worden beantwoord.

De reden van het uitstel is dat ik afhankelijk ben van informatie van verscheidene experts, ook buiten mijn ministerie. Ik acht het noodzakelijk dat zorgvuldige afstemming hierover noodzakelijk is. Deze informatie heb ik nog niet voorhanden. Tevens zijn er over hetzelfde onderwerp vragen gesteld door het Kamerlid Schermers. Ik ben voornemens de kamervragen gezamenlijk te beantwoorden en de antwoorden tegelijkertijd te versturen.

De beantwoording zal plaatshebben omstreeks eind april 2009.