

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

3187

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).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 7 juli 2023). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 2965.

Vraag 1, 2, 3 en 4

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?¹

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?

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

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

Antwoord 1, 2, 3 en 4

In de Standing Committee for medicinal products for human use (in dit comité zijn alle lidstaten vertegenwoordigd, het assisteert de Europese Commissie bij beslissingen over geneesmiddelen) wordt momenteel

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

besproken wat de gevolgen zijn van een uitspraak van het Europese Hof³ van 16 maart 2023. Deze recente uitspraak van het Europese Hof heeft tot gevolg dat een eerder arrest uit 2021 is verworpen. In dit eerdere arrest uit 2021 (van het General Court) was het besluit van de Europese Commissie, dat Tecfidera en Fumaderm niet tot dezelfde «general marketing authorisation» behoren, als onvoldoende onderbouwd verklaard. Dit had indertijd tot gevolg dat een generieke aanvraag voor een handelsvergunning kon worden ingediend en in behandeling kon worden genomen. Generieke geneesmiddelen met dimethylfumeraat zijn sindsdien, na het verkrijgen van een handelsvergunning, op de markt gekomen.

De jaarlijkse Nederlandse uitgaven aan dimethylfumeraat voor MS betreffen ongeveer € 47 miljoen. Als alle patiënten die de generieke versie gebruiken over worden gezet op Tecfidera zouden de jaarlijkse uitgaven ongeveer € 57 miljoen zijn. Dat betekent een kostenstijging van € 10 miljoen.

Er is op dit moment nog geen besluit genomen over de gevolgen van de uitspraak van het Europese Hof op de afgegeven handelsvergunningen voor generieke producten. Deze discussie vindt nu plaats in de Standing Committee, daar wil ik dan ook niet op vooruit lopen.

Vraag 5

Deelt u de mening dat als de Europese Commissie een wetenschappelijke beoordeling van het EMA terugdraait, 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?

Antwoord 5

Op dit moment ligt de vraag voor hoe de Europese Commissie recht moet doen aan de genoemde uitspraak van het Europese Hof uit 2023. Dit vraagstuk raakt niet aan de onafhankelijke advisering van het EMA.

Vraag 6, 7 en 8

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?

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?

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?

Antwoord 6, 7 en 8

Nederland kan, als deelnemer in de Standing Committee, vragen stellen over voorgenomen besluiten van de Europese Commissie, en heeft dit inmiddels ook gedaan. Mede hierom loopt deze discussie momenteel nog.

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?

³ Judgment of the Court of Justice of 16 March 2023, *European Commission v Pharmaceutical Works Polpharma S.A., European Medicines Agency, Biogen Netherlands BV* (C-438/21 P), *Biogen Netherlands BV v Pharmaceutical Works Polpharma S.A., European Medicines Agency, European Commission* (C-439/21 P), *European Medicines Agency v Pharmaceutical Works Polpharma S.A., European Commission, Biogen Netherlands BV* (C-440/21 P), EU:C:2023:213.

Antwoord 9

De Europese Commissie heeft een voorstel gedaan voor de gevolgen van de uitspraak van het Europese Hof op de afgegeven handelsvergunningen voor generieke producten. Deze uitspraak is gebaseerd op juridische en regulatoire argumenten.

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?

Antwoord 10

Het gaat hier om een unieke situatie. Ik wil wel opmerken dat ik in algemene zin geen voorstander ben van het oprekken van exclusiviteit waarbij dit niet ten goede komt aan de toegankelijkheid van een, al dan niet innovatief, geneesmiddel voor de patiënt. Het is van belang dat de wettelijke marktexclusiviteit wordt gerespecteerd.

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?

Antwoord 11

Op dit moment kan ik hier nog geen uitspraak over doen. Ik zal deze casus nauwkeurig bestuderen en indien er aanleiding is om de herziening van de farmaceutische wetgeving te benutten om mogelijke negatieve effecten te corrigeren dan zal ik mij hier zeker voor inzetten.

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?

Antwoord 12

De discussie loopt op het moment van schrijven nog in de Standing Committee daarom heb ik dit niet in de gezondheidsraad besproken.

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?

Antwoord 13

Het CBG heeft inderdaad ook handelsvergunningen verleend voor generiek DMF. Deze geneesmiddelen zijn op dit moment niet in de handel in Nederland.