

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
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1148373-164942-GMT

Bijlage(n)

-

Datum 29 juni 2017
Betreft Kamervragen

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

Geachte voorzitter,

Bijgevoegd vindt u de beantwoording van de Kamervragen van het Kamerlid
Keijzer (CDA) over dure geneesmiddelen die in de toekomst door apothekers veel
goedkoper gemaakt kunnen worden (2017Z07820).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op vragen van het lid Keijzer (CDA) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over dure geneesmiddelen die in de toekomst door apothekers veel goedkoper gemaakt kunnen worden (ingezonden 8 juni 2017)

Kenmerk
1141059-164530-DMO

Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van de ontwikkeling van een apparaat waarmee apothekers in de (nabije) toekomst snel en goedkoop zelf biologische geneesmiddelen op maat voor een individuele patiënt kunnen maken? 1) 2)

Antwoord 1

Ja, ik heb kennisgenomen van deze ontwikkeling, waar prof. Schellekens aan werkt. Op dit moment werkt prof. Schellekens in samenwerking met andere onderzoekers aan een 'proof of principle' van de magistrale bereiding van biomoleculen in de apotheek. De resultaten hiervan worden op z'n vroegst in de loop van volgend jaar verwacht. Om zo te kunnen garanderen dat deze medicijnen aan de hoogste kwaliteit en veiligheid voldoen, is tijd nodig.

Vraag 2

Ziet u in deze ontwikkeling aanleiding dat het curriculum van apothekersopleidingen aangepast moet worden zodat het magistraal bereiden van (biologische) geneesmiddelen daarin een plek krijgt? 3)

Antwoord 2

Het is een interessant concept dat prof. Schellekens en zijn collega's hebben gepubliceerd in Nature. Het is niet aan mij om op basis van deze ontwikkeling die nog in de onderzoeksfase is, een standpunt in te nemen of het curriculum van apothekersopleidingen aangepast zouden moeten worden. Dat is aan de universiteit.

Vraag 3

Klopt het dat het wettelijk niet is toegestaan om bij een magistrale bereiding een grotere hoeveelheid te produceren dan een individuele patiënt nodig heeft, ondanks dat het technisch niet mogelijk is om een kleinere hoeveelheid te produceren? 4)

Vraag 4

Bent u van mening dat deze wettelijke beperking de (toekomstige) productie van biologische medicijnen op maat door de apotheker bemoeilijkt of zelfs onmogelijk maakt? Zo ja, wat wil u hieraan doen? Zo nee, waarom niet?

Vraag 5

Ziet u nog andere (wettelijke) beperkingen (nationaal of internationaal) die het door apothekers op maat maken van biosimilars zouden kunnen hinderen? Zo ja, welke en kunnen deze worden gewijzigd?

Antwoord 3, 4 en 5

Ik heb prof. Schellekens uitgenodigd om zijn artikel en ideeën toe te lichten. Ik heb de IGZ gevraagd om bij dit gesprek aan te sluiten. In dit overleg zullen we verkennen of de toepassing die prof. Schellekens ontwikkelt kan passen binnen de wettelijke kaders zoals we die nu kennen. Aan bod zullen komen zijn ideeën over

bereidingsprocedures, waarborgen voor kwaliteit en veiligheid van het product binnen het concept waar hij en zijn collega's in onderzoekssetting aan werken. Ik kan dus nu niet aangeven of er in de regelgeving belemmeringen zijn die de toepassing van deze ontwikkeling in de weg staan.

Kenmerk
1141059-164530-DMO

Vraag 6

Welke activiteiten hebben de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) samen met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) en Initiatiefgroep Biosimilars Nederland (IBN) inmiddels ondernomen om de inzet van biosimilars te stimuleren? 5)

Antwoord 6

De NVZ, NVZA, Federatie Medisch Specialisten (FMS) en IBN werken samen om de acceptatie van biosimilars te bevorderen.

De NVZA heeft daartoe een Toolbox Biosimilars ontwikkeld, die wordt ondersteund door de FMS. De NVZ werkt samen met IBN aan een plan om de decentrale voorlichting over biosimilars te intensiveren. Dit plan is recent bij VWS ingediend met een verzoek voor financiële ondersteuning.

De IBN is actief met educatie, voorlichting en debat over biosimilars. Zij doet dit ondermeer via een website, een nieuwsbrief, een jaarlijks symposium en ronde tafelgesprekken met alle betrokken partijen zoals patiënten, specialisten, apothekers en verzekeraars.

Vraag 7

Richt de initiatiefgroep Biosimilars Nederland zich ook op het stimuleren van magistrale bereidingen van biosimilars? Zo nee, waarom niet?

Vraag 8

Komt de initiatiefgroep Biosimilars Nederland ook met voorstellen voor het aanpassen van wet- en regelgeving zodat onnodige belemmeringen worden weggenomen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 7 en 8

De IBN richt zich op het bevorderen van de acceptatie van door de EMA goedgekeurde biosimilars. Daarvan is vastgesteld dat ze effectief en veilig zijn bij patiënten. Daar is voldoende werk te doen voor de initiatiefgroep om ervoor te zorgen dat biosimilars leiden tot goede inzet en leiden tot doelmatigheidswinst. De magistraal bereide bio-geneesmiddelen zijn niet beschikbaar in de praktijk. Het is een concept dat op de universiteit in ontwikkeling is. Ondermeer met onderzoek om goede kwaliteit en veiligheid te garanderen. De mogelijk toekomstige toepassing van magistraal bereide bio-geneesmiddelen valt niet binnen het aandachtsgebied van IBN.

- 1) <https://www.uu.nl/nieuws/geneesmiddelen-op-maat-met-de-bionexpresso>
- 2) NOS, "Dure medicijnen worden mogelijk betaalbaar" (5 juni 2017)
- 3) Kamerstuk 29 477 nr. 414, "Verslag van een schriftelijk overleg over Voortgang Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten", blz. 26
- 4) NRC, "De apotheker kan het veel goedkoper" (6 juni 2017)
- 5) Kamerstuk 29 477 nr. 397, "Voortgang Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten", blz. 10