

8-9-23



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

Aan

Minister VWS

Deadline: 18-09-2023

Datum Document
1-9-2023

Kenmerk
3655874-1051989-GMT

Bijlage(n)
1

nota

(ter beslissing) het bericht 'Deze goedkope jichtpil bleek goed voor hartpatiënten, maar werd gekaapt door een sluwe farmaceut'

808
3655874-1051989-GMT
Z

1. Aanleiding

Op 7 augustus 2023 heeft het lid Tielen (VVD) vragen gesteld naar aanleiding van het Volkskrantartikel 'Deze goedkope jichtpil bleek goed voor hartpatiënten, maar werd gekaapt door een sluwe farmaceut'. Deze vragen hebben betrekking tot *drug repurposing*.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met de beantwoording van de Kamervragen. De antwoorden op de Kamervragen moeten uiterlijk 18 september 2023 naar de Tweede Kamer worden verstuurd.

3. Kernpunten

- Colchicine 0,5 mg is onlangs in de Verenigde Staten geregistreerd voor hart- en vaatziekten. Het artikel stelt dat de fabrikant de registratie heeft gebaseerd op onderzoeksresultaten van derden waar de fabrikant zelf niet aan heeft meegewerkt; het LoDoCo II onderzoek. Hierdoor spreekt het artikel van kaping. Verder wordt er in het artikel gesuggereerd dat de fabrikant voor colchicine 0,5 mg in de Verenigde Staten een hoge prijs gaat vragen.
- Het LoDoCo II onderzoek is deels gefinancierd door het Goed Gebruik Geneesmiddelen programma van ZonMw. Dit onderzoek was ook gefinancierd door private partijen.
- In Nederland is colchicine 0,5 mg niet geregistreerd voor hart- en vaatziekten. Colchicine 0,5 mg is als generiek geneesmiddel geregistreerd en reeds beschikbaar. Hierdoor is het onzeker voor fabrikanten of de nodige kosten die komen kijken bij registreren, terug kunnen worden verdiend.



- Dit is een bekend probleem bij *drug repurposing*; het registreren van nieuwe indicaties van bekende werkzame stoffen.
- In de antwoorden gaat u in op uw reeds ingezette beleid op *drug repurposing*, de lopende trajecten en Europese ontwikkelingen.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3655874-1051989-GMT

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Eerder is er naar aanleiding van het schriftelijk overleg over afstel GVS-modernisering door leden van D66 en CDA vragen gesteld over *drug repurposing*.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Naar aanleiding van een ronde tafel *drug repurposing* in maart 2021 is het veld toegezegd dat VWS een analyse liet uitvoeren naar de juridische haalbaarheid van ketenafspraken en een registratiebonus. In de antwoorden communiceert u de conclusies van deze juridische analyse.

c. Financiële en personele gevolgen

n.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

n.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Er is afgestemd binnen de Directie GMT, met de directie WJZ en met het CBG.

f. Gevolgen administratieve lasten

n.v.t.

g. Toezeggingen

n.v.t.

h. Fraudetoets

n.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

