

Vergaderjaar 2022–2023

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 849**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 10 juli 2023

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 9 mei 2023 over reactie op verzoek commissie over de brandbrief ALS patiëntenvereniging m.b.t. moties over geneesmiddelenbeleid ALS-patiënten (Kamerstuk 29 477, nr. 831).

De vragen en opmerkingen zijn op 1 juni 2023 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 7 juli 2023 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,  
Smals

De griffier van de commissie,  
Bakker

Inhoudsopgave	blz.
<b>I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties</b>	<b>2</b>
Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	3
Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA- en GroenLinks-fracties	4
Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie	4
Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie	5
<b>II. Reactie van de Minister</b>	<b>5</b>

## **I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de reactie op het verzoek van de commissie over de brandbrief van de ALS patiëntenvereniging met betrekking tot moties over geneesmiddelenbeleid ALS-patiënten. Zij kunnen zich goed voorstellen dat patiënten met Amyotrofische laterale sclerose (ALS) liever gisteren dan vandaag uitzicht krijgen op een werkzaam medicijn dat het ziekteproces kan afremmen of stoppen.

Genoemde leden hebben in verschillende debatten aandacht gevraagd voor de lange termijnen die vergoedingsprocedures in beslag nemen voor geneesmiddelen en behandelingen. Deze leden onderstrepen nogmaals de verantwoordelijkheid van alle betrokkenen om te komen tot een aanvaardbare prijs.

Zij hebben ook meermaals gevraagd of de Minister werkt aan een inkoop van geneesmiddelen op Europees niveau, of met een aantal gelijkgezinde landen. Dit kan de onderhandelingspositie versterken en stimuleren om te komen tot aanvaardbare prijzen voor geneesmiddelen. Zijn er elders in Europa dergelijke bilaterale of multilaterale samenwerkingen als het gaat om de inkoop van geneesmiddelen?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie**

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van de reactie van de Minister op de brief die de ALS patiëntenvereniging heeft gestuurd met betrekking tot moties over geneesmiddelenbeleid ALS-patiënten. Deze leden willen graag hun medeleven uitspreken voor de families en dierbaren die geraakt worden door deze ziekte. Het is zeer begrijpelijk dat bij een aandoening waar nog geen behandeling voor beschikbaar is, de wens heel groot is om zo snel mogelijk toegang te krijgen tot een nieuw geneesmiddel. Genoemde leden willen hier aan bijdragen door voornamelijk knelpunten te adresseren die in onze huidige markttoelating- en vergoedingsprocedures bestaan. Op deze wijze zetten deze leden zich in voor meer patiëntengroepen met soortgelijke problemen, zonder af te doen aan het in brede zin toegankelijk houden van zorg. Zij hebben naar aanleiding van de brief en de beantwoording van de reeds gestelde schriftelijke vragen door het lid Paulusma (D66)<sup>1</sup> nog enkele vragen. De leden van de D66-fractie lezen dat er mogelijkheden zijn voor firma's die betrokken zijn bij de ontwikkeling van een behandeling voor ALS om geneesmiddelen al voorafgaand aan markttoelating aan patiënten te verstrekken. Deze leden constateren dat firma's hier tot op heden (nog) geen gebruik van hebben gemaakt. Genoemde leden begrijpen dat deze

<sup>1</sup> Aangangsel Handelingen II 2022/23, nr. 2513.

keuze enerzijds bij de firma's ligt, maar anderzijds worden er mogelijk knelpunten ervaren om voorgenoemde route te belopen. Vanuit die opvatting vragen deze leden of de Minister kan toelichten waarom tot op heden nog geen gebruik is gemaakt van de opties die de Minister noemt. Voorts lezen deze leden in de reactie van de Minister dat er een markttoelatingsprocedure bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) loopt, maar dat geen duidelijkheid kan worden verschaft of en op welke termijn markttoelating plaatsvindt. Deze leden kunnen zich voorstellen dat deze onduidelijkheid onrust veroorzaakt onder patiënten en hun naasten. Kan de Minister aangeven of en op welke wijze meer transparantie kan worden gecreëerd over het tijdspad bij de markttoelatingsprocedure en vervolgens bij het beoordelingsproces? Genoemde leden zijn van mening dat inzicht in het proces deze onrust kan wegnemen en vragen de Minister of hij dit deelt en welke plannen hij heeft om dit te realiseren. De leden van de D66-fractie zijn van mening dat samenspraak met patiënten(-vertegenwoordigers) zeer belangrijk is. Kan de Minister aangeven op welke wijze er tot op heden contact is geweest met ALS-patiënten(-vertegenwoordigers)?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie**

De leden van de PVV-fractie hebben met zorg kennisgenomen van de brandbrief van de ALS patiëntenvereniging en van de reactie van de Minister daarop. Deze leden begrijpen dat de beoordeling van nieuwe medicijnen door het Zorginstituut Nederland (ZIN) gelijk moet zijn aan die van andere ernstige aandoeningen, waarbij patiënten eveneens geen behandelperspectief hebben en er sprake is van hoge medische nood. Deze leden hebben beslist geen begrip voor de enorm lange duur van beschikbaar worden van levensverlengende en levensreddende medicijnen enkel en alleen omdat de Minister geld wil uitsparen over de rug van ernstig zieke patiënten. Deze leden achten het diep schandalig dat levensreddende en levensverlengende medicijnen in landen als Duitsland, België of Frankrijk eerst beschikbaar komen, en er daarna onderhandeld wordt met de fabrikant over de prijs en dat in Nederland het middel eerst gemiddeld 700 dagen in de sluis wordt geplaatst en patiënten het niet krijgen, verslechteren en dood gaan.

Deelt de Minister de mening dat patiënten hun levensveranderende, levensverlengende en levensreddende medicijnen beschikbaar gesteld moeten krijgen direct na een positieve wetenschappelijke beoordeling door het EMA? Waarom handhaaft de Minister de nare gang van zaken om na de medisch wetenschappelijke beoordeling door het EMA de geneesmiddelen eerst nog van een oordeel te voorzien door het ZIN, een middel nog gemiddeld 700 (!) dagen in de sluis vast te houden en er dan zelf als Minister nog over te gaan beslissen of hij het te duur vindt en het vervolgens nog niet te vergoeden.

Deze leden vragen of de Minister nog wel in de spiegel kan kijken als hij met droge ogen beweert dat procedures zo efficiënt en kort mogelijk moeten zijn en tegelijk een heel systeem van vertragingen door ZIN, de sluisperiode en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zelf in stand houdt.

Realiseert de Minister zich dat bij de altijd dodelijke afloop in geval van ALS en een gemiddelde levensduur van drie jaar na de diagnose en een levensverlenging van gemiddeld 25% met dit geneesmiddel, hij ervoor moet zorgen dat ALS-patiënten zo snel als mogelijk na de diagnose met AMX0035 moeten kunnen starten omdat voor ALS-patiënten een gemiddelde levensverlening van een jaar enorm is en hen deze tijd met geliefden gegund moet worden?

De leden van de PVV-fractie willen de Minister tevens oproepen om, eventueel in samenwerking met zo veel mogelijke andere EU-landen, de druk op de firma zo veel mogelijk op te voeren om zo snel mogelijk de

gevraagde informatie te geven en het registratieproces zo doende zo snel mogelijk af te ronden.

Genoemde leden willen de Minister vragen om zodra de registratie rond is, ook de prijsafsprake met de fabrikant rond te hebben zodat de patiënten direct kunnen aanvangen met het innemen van het geneesmiddel zodra er een positief medisch wetenschappelijk advies van het EMA ligt.

Kan de Minister op de komende EU-Gezondheidsraad in Luxemburg dit probleem al aankaarten?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA- en GroenLinks-fractie**

De leden van de PvdA- en GroenLinks-fractie benadrukken het belang van een goede behandeling van ALS. Zij delen het gevoel dat geen kostbare tijd verloren mag gaan met de toelating van AMX0035, zeker omdat op dit moment geen alternatieve behandelingsopties bestaan voor ALS-patiënten. In de brief noemt de Minister een aantal acties die het proces van toelating van middelen in het algemeen en dus ook AMX0035 kunnen versnellen. Genoemde leden zijn benieuwd in hoeverre die acties nu worden genomen. Heeft het betrokken bedrijf, Amylyx, al parallel aan de toelating door de EMA, een vergoedingsaanvraag bij het ZIN ingediend? Verstrekkt Amylyx het betreffende geneesmiddel op dit moment al aan patiënten? Zo niet, kan de Minister Amylyx aansporen om dit te doen? Daarnaast zijn deze leden benieuwd welke acties de Minister kan nemen om de EMA-procedure en de beoordeling van het ZIN te versnellen en er vervolgens voor te zorgen dat er zo snel mogelijk een eventueel financieel arrangement komt. Hoe neemt het ZIN in haar beoordeling van het middel mee dat er geen andere behandeling voorhanden is voor ALS?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie**

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de reactie van de Minister op het verzoek van de commissie over de brandbrief ALS patiëntenvereniging met betrekking tot moties over geneesmiddelenbeleid ALS-patiënten. Zij hebben hier nog een aantal vragen en opmerkingen over. Deze leden vragen de Minister of hij het ermee eens is dat de noodzaak voor nieuwe behandelmethoden voor ALS-patiënten extra urgent is, omdat er momenteel geen behandelopties voor hen zijn. Zo ja, welke stappen gaat hij zetten om ervoor te zorgen dat er zo snel mogelijk behandelingen voor hen beschikbaar komen?

Genoemde leden vragen de Minister hoe de vergoedingsprocedure voor nieuwe medicijnen, zoals ALS-medicatie, versneld kan worden. Daarnaast vragen deze leden ook welke stappen de farmaceutische industrie kan zetten om deze procedure te versnellen en hoe de Minister hen kan stimuleren deze stappen te zetten.

De leden van de SP-fractie lezen dat de Minister stelt dat het in zijn ogen «zeer onverstandig» is om de tijd die het ZIN heeft voor een beoordeling te beperken tot één maand, omdat het «belangrijk [is] dat (kosteneffectiviteits-)beoordelingen zorgvuldig gebeuren». Zij vragen of het eventueel wel een optie zou zijn om een andere maximumtijd of een richtlijn voor de duur van een beoordeling door het ZIN in te stellen, om het ZIN te stimuleren tot een zo spoedig mogelijke zorgvuldige beoordeling te komen.

Genoemde leden lezen dat «het CBG en het Zorginstituut de mogelijkheid [bieden] om al tijdens de markttoelatingsfase ook een parallelle beoordeling van de therapeutische meerwaarde en kosteneffectiviteit uit te voeren». In hoeverre maken farmaceuten al gebruik van deze optie?

De leden van de SP-fractie vragen de Minister welke stappen hij gaat zetten om bij farmaceuten meer transparantie over de prijsopbouw van geneesmiddelen af te dwingen, zodat ook sneller kan worden vastgesteld wat een redelijke prijs is. Indien de Minister wil sturen op de betaalbaarheid van geneesmiddelen, is het namelijk ook van belang dat er ook meer duidelijkheid is over welk deel van de prijs naar winstuitkering gaat.

### **Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie**

Het lid van de BBB-fractie heeft kennisgenomen van de brief van de Minister inzake de reactie op de verzoek van de commissie over de brandbrief van de ALS patiëntenvereniging met betrekking tot moties over geneesmiddelenbeleid. Het lid krijgt het idee dat sprake is van een herhaling van zetten: de patiëntenvereniging vraagt om een versnelde procedure en de Minister zegt dat daar mogelijkheden voor zijn, maar ondertussen gebeurt er niets.

Genoemd lid vraagt daarom nogmaals aan de Minister om wel concreet ergens mee te komen. Welke stappen is de Minister bereid te zetten om te komen tot een snelle beoordeling en een efficiënt financieel arrangement? Zeker nu zicht is op toelating van het middel binnen enkele maanden. Gezien de korte levensverwachting van ALS-patiënten is het toch meer dan gerechtvaardigd om als Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport hierop te anticiperen in plaats van achterover te leunen tot de goedkeuring van de EMA er is? Het lid van de BBB-fractie vraagt waarom de Minister niet wat pro actiever is in deze kwestie. Is de Minister vergeten dat het kabinet er is voor de burgers?

### **II. Reactie van de Minister**

Enkele fracties hebben mij specifiek gevraagd naar het nemen van maatregelen om patiënten toegang te geven tot het middel AMX0035 (Albrioza) van fabrikant Amylyx. Voorafgaand aan de beantwoording van individuele Kamervragen, ga ik daarom in op dit specifieke geneesmiddel. Op 23 juni jongstleden heeft het wetenschappelijk comité (*Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP)) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een negatief oordeel geveld over de markttoelating van Albrioza<sup>2</sup>. Het EMA oordeelde dat de aangeleverde onderzoeksgegevens geen overtuigend bewijs hebben geleverd dat Albrioza effectief is in het vertragen van de progressie van de ziekte. Het EMA is van mening dat een zogeheten positieve balans tussen werkzaamheid en veiligheid niet kon worden aangetoond. Bij dit besluit heeft de EMA ook experts en patiëntvertegenwoordigers geraadpleegd. Dit betekent dat het geneesmiddel in Europa niet op de markt kan komen. De firma heeft aangegeven vertrouwen te hebben dat een nog lopende studie de waarde van het geneesmiddel zal aantonen. De resultaten van deze studie worden in 2024 verwacht.

Voor patiënten is het bijzonder teleurstellend dat de werkzaamheid van het product waarop zij hun hoop vestigden, niet is aangetoond. Ik kijk dan ook met hen uit naar de nog volgende studieresultaten.

Deze casus toont mijns inziens aan dat het essentieel is om de bestaande onafhankelijke procedures voor markttoelating- en vergoedingsbesluiten, zorgvuldig en zonder beïnvloeding door belanghebbenden of politieke motivatie uit te voeren. Dit is niet in de laatste plaats in het belang van patiënten: zij verdienen geneesmiddelen die ook echt aantoonbaar van goede kwaliteit, werkzaam en veilig zijn en maatschappelijk verantwoord zijn geprijsd. Voorkomen moet worden dat zij valse hoop krijgen.

<sup>2</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/albrioza>.

Wanneer (onder druk) afgeweken wordt van deze routes, ontstaat juist het risico op het wekken van valse hoop en het gevaar van een financieel onhoudbaar zorgsysteem. Tegelijkertijd rust een grote verantwoordelijkheid op firma's, partijen betrokken bij de markttoelating- en vergoedingsbeslissing en voorschrijvers om deze processen niet langer te laten duren dan strikt noodzakelijk.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**

*De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de reactie op het verzoek van de commissie over de brandbrief van de ALS patiëntenvereniging met betrekking tot moties over geneesmiddelenbeleid ALS-patiënten. Zij kunnen zich goed voorstellen dat patiënten met Amyotrofische laterale sclerose (ALS) liever gisteren dan vandaag uitzicht krijgen op een werkzaam medicijn dat het ziekteproces kan afremmen of stoppen.*

*Genoemde leden hebben in verschillende debatten aandacht gevraagd voor de lange termijnen die vergoedingsprocedures in beslag nemen voor geneesmiddelen en behandelingen. Deze leden onderstrepen nogmaals de verantwoordelijkheid van alle betrokkenen om te komen tot een aanvaardbare prijs.*

*Zij hebben ook meermaals gevraagd of de Minister werkt aan een inkoop van geneesmiddelen op Europees niveau, of met een aantal gelijkgezinde landen. Dit kan de onderhandelingspositie versterken en stimuleren om te komen tot aanvaardbare prijzen voor geneesmiddelen. Zijn er elders in Europa dergelijke bilaterale of multilaterale samenwerkingen als het gaat om de inkoop van geneesmiddelen?*

Ik maak mij sterk voor meer vrijwillige samenwerking rond geneesmiddelenprijzen in Europa. Het meest in het oog springende voorbeeld van gezamenlijke prijsonderhandelingen in Europa is het Beneluxa-initiatief, waaraan Nederland zelf deelneemt. Inmiddels zijn in dit samenwerkingsverband diverse gezamenlijke onderhandelingen over geneesmiddelen gevoerd. Gezamenlijke onderhandelingen zijn complex door verschillende nationale vergoedingssystemen en verschillen in de bereidheid tot het betalen van bepaalde prijzen. Toch blijf ik naar samenwerking rond prijzen en onderhandelingen streven, onder meer door actieve, informele contacten te onderhouden met andere landen.

Mede naar aanleiding van de lessen die getrokken zijn uit de gezamenlijke inkoop van COVID-19 vaccins, wordt in Europa ook gesproken over mogelijkheden van vrijwillige «Joint procurement» voor reguliere geneesmiddelen, de gezamenlijke inkoop in EU-verband. De discussie daarover moet nog worden gevoerd, maar Nederland staat daar niet op voorhand negatief tegenover.

Het Nordic Forum, een groep van Scandinavische landen, onderhandelt ook gezamenlijk over selecte geneesmiddelen. Maar naast het Beneluxa initiatief en het Nordic Forum zijn er weinig andere actieve, concrete voorbeelden van samenwerkende landen rond prijzen in Europa.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie**

*De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van de reactie van de Minister op de brief die de ALS patiëntenvereniging heeft gestuurd met betrekking tot moties over geneesmiddelenbeleid ALS-patiënten. Deze leden willen graag hun medeleven uitspreken voor de families en dierbaren die geraakt worden door deze ziekte. Het is zeer begrijpelijk dat bij een aandoening waar nog geen behandeling voor beschikbaar is, de wens heel groot is om zo snel mogelijk toegang te krijgen tot een nieuw*

*geneesmiddel. Genoemde leden willen hier aan bijdragen door voornamelijk knelpunten te adresseren die in onze huidige markttoelating- en vergoedingsprocedures bestaan. Op deze wijze zetten deze leden zich in voor meer patiëntengroepen met soortgelijke problemen, zonder af te doen aan het in brede zin toegankelijk houden van zorg. Zij hebben naar aanleiding van de brief en de beantwoording van de reeds gestelde schriftelijke vragen door het lid Paulusma (D66)<sup>3</sup> nog enkele vragen. De leden van de D66-fractie lezen dat er mogelijkheden zijn voor firma's die betrokken zijn bij de ontwikkeling van een behandeling voor ALS om geneesmiddelen al voorafgaand aan markttoelating aan patiënten te verstrekken. Deze leden constateren dat firma's hier tot op heden (nog) geen gebruik van hebben gemaakt. Genoemde leden begrijpen dat deze keuze enerzijds bij de firma's ligt, maar anderzijds worden er mogelijk knelpunten ervaren om voorgenoemde route te belopen. Vanuit die opvatting vragen deze leden of de Minister kan toelichten waarom tot op heden nog geen gebruik is gemaakt van de opties die de Minister noemt.*

Ik kan geen antwoord geven op de vraag waarom fabrikanten die ALS-medicatie ontwikkelen geen gebruik gemaakt hebben van de regeling. Voor zover ik kan overzien zijn er geen knelpunten die deze regelingen belemmeren. Dat blijkt ook uit het feit dat er in de afgelopen jaren meerdere firma's gebruik hebben gemaakt van een *compassionate use* programma<sup>4</sup>. Over het algemeen zijn dergelijke regelingen gangbaar en ik ga er daarom van uit dat firma's hiermee bekend zijn.

*Voorts lezen deze leden in de reactie van de Minister dat er een markttoelatingsprocedure bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) loopt, maar dat geen duidelijkheid kan worden verschaft of en op welke termijn markttoelating plaatsvindt. Deze leden kunnen zich voorstellen dat deze onduidelijkheid onrust veroorzaakt onder patiënten en hun naasten. Kan de Minister aangeven of en op welke wijze meer transparantie kan worden gecreëerd over het tijdsplan bij de markttoelatingsprocedure en vervolgens bij het beoordelingsproces? Genoemde leden zijn van mening dat inzicht in het proces deze onrust kan wegnemen en vragen de Minister of hij dit deelt en welke plannen hij heeft om dit te realiseren.*

Omdat de omstandigheden van ieder geneesmiddel uniek zijn en onderzoeksgegevens moeten worden beoordeeld, is het niet goed mogelijk om voorspellingen te doen over de duur van een registratieprocedure voor een specifiek geneesmiddel. Ik heb daar ook geen invloed op. Wel heb ik recentelijk een verzoek aan het EMA gedaan om de route en het stadium waarin geneesmiddelen zich tijdens het registratietraject bevinden, beter inzichtelijk te maken. Dit is van groot belang om horizon scanning beter te kunnen uitvoeren. Het EMA heeft daar positief op gereageerd. Dit kan het inzicht verbeteren dat de door het Zorginstituut uitgevoerde Nederlandse Horizon Scan Geneesmiddelen geeft. Ook patiënten en hun naasten hebben daar baat bij.

*De leden van de D66-fractie zijn van mening dat samenspraak met patiënten(-vertegenwoordigers) zeer belangrijk is. Kan de Minister aangeven op welke wijze er tot op heden contact is geweest met ALS-patiënten(-vertegenwoordigers)?*

Het EMA betreft patiëntvertegenwoordigers bij de beoordeling van een geneesmiddel. Er is vanuit het Ministerie van VWS nog geen contact geweest met ALS-patiënten over specifieke geneesmiddelen, mede omdat

<sup>3</sup> Aanhangsel Handelingen II 2022/23, nr. 2513.

<sup>4</sup> <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-compassionate-use-programma/overzicht-goedgekeurde-cup>.

er nog geen goedgekeurd geneesmiddel op de markt is. Voor de manier waarop patiënten rond pakketadvisering en -besluitvorming worden betrokken, verwijs ik u naar vraag 2 van eerdere Kamervragen over dit onderwerp.<sup>5</sup>

Wel heeft het Zorginstituut ter voorbereiding op de markttoelating van ALS-geneesmiddelen (waar AMX0035 op dat moment ook onder viel) een scoping-bijeenkomst georganiseerd. Daar namen ook voorschrijvers en patiëntenvereniging Spierziekten Nederland aan deel.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie**

*De leden van de PVV-fractie hebben met zorg kennisgenomen van de brandbrief van de ALS patiëntenvereniging en van de reactie van de Minister daarop. Deze leden begrijpen dat de beoordeling van nieuwe medicijnen door het Zorginstituut Nederland (ZIN) gelijk moet zijn aan die van andere ernstige aandoeningen, waarbij patiënten eveneens geen behandelperspectief hebben en er sprake is van hoge medische nood. Deze leden hebben beslist geen begrip voor de enorm lange duur van beschikbaar worden van levensverlengende en levensreddende medicijnen enkel en alleen omdat de Minister geld wil uitsparen over de rug van ernstig zieke patiënten. Deze leden achten het diep schandelijk dat levensreddende en levensverlengende medicijnen in landen als Duitsland, België of Frankrijk eerst beschikbaar komen, en er daarna onderhandeld wordt met de fabrikant over de prijs en dat in Nederland het middel eerst gemiddeld 700 dagen in de sluis wordt geplaatst en patiënten het niet krijgen, verslechteren en dood gaan.*

*Deelt de Minister de mening dat patiënten hun levensveranderende, levensverlengende en levensreddende medicijnen beschikbaar gesteld moeten krijgen direct na een positieve wetenschappelijke beoordeling door het EMA? Waarom handhaaft de Minister de nare gang van zaken om na de medisch wetenschappelijke beoordeling door het EMA de geneesmiddelen eerst nog van een oordeel te voorzien door het ZIN, een middel nog gemiddeld 700 (!) dagen in de sluis vast te houden en er dan zelf als Minister nog over te gaan beslissen of hij het te duur vindt en het vervolgens nog niet te vergoeden.*

*Deze leden vragen of de Minister nog wel in de spiegel kan kijken als hij met droge ogen beweert dat procedures zo efficiënt en kort mogelijk moeten zijn en tegelijk een heel systeem van vertragingen door ZIN, de sluisperiode en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zelf in stand houdt.*

*Realiseert de Minister zich dat bij de altijd dodelijke afloop in geval van ALS en een gemiddelde levensduur van drie jaar na de diagnose en een levensverlenging van gemiddeld 25% met dit geneesmiddel, hij ervoor moet zorgen dat ALS-patiënten zo snel als mogelijk na de diagnose met AMX0035 moeten kunnen starten omdat voor ALS-patiënten een gemiddelde levensverlening van een jaar enorm is en hen deze tijd met geliefden gegund moet worden?*

*De leden van de PVV-fractie willen de Minister tevens oproepen om, eventueel in samenwerking met zo veel mogelijke andere EU-landen, de druk op de firma zo veel mogelijk op te voeren om zo snel mogelijk de gevraagde informatie te geven en het registratieproces zo doende zo snel mogelijk af te ronden.*

*Genoemde leden willen de Minister vragen om zodra de registratie rond is, ook de prijsafpraak met de fabrikant rond te hebben zodat de patiënten direct kunnen aanvangen met het innemen van het geneesmiddel zodra er een positief medisch wetenschappelijk advies van het EMA ligt.*

<sup>5</sup> Aangangsel Handelingen II 2022/23, nr. 2513.



*Kan de Minister op de komende EU-Gezondheidsraad in Luxemburg dit probleem al aankaarten?*

De leden van de PVV-fractie vroegen mij of patiënten levensveranderende, levensverlengende en levensreddende geneesmiddelen direct moeten kunnen krijgen na een positieve wetenschappelijke beoordeling door het EMA.

Ik verwijs u naar mijn eerdere brief en beantwoording van Kamervragen waarin ik heb uiteengezet<sup>6, 7</sup> dat het in het belang van patiënten en premiebetalers is om er zeker van te zijn dat nieuwe dure geneesmiddelen effectief zijn en de kosten ervan acceptabel zijn. Dit kan ook betekenen dat een onderhandeling over de prijs van een geneesmiddel noodzakelijk is. Tot die tijd is vergoeding niet mogelijk, maar staat het de firma wel vrij om het product ter beschikking te stellen aan patiënten. Dat neemt niet weg dat deze procedures zo efficiënt en kort mogelijk moeten zijn. Met medewerking van de firma kunnen de beoordeling door het Zorginstituut en de onderhandelingen over de prijs kort blijven en duren dan geen 700 dagen, zoals de PVV-fractie doet voorkomen.

Voor de vragen over het product AMX0035 verwijs ik u naar de toelichting die ik geef voorafgaand aan de beantwoording van de vragen.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA- en GroenLinks-fractie**

*De leden van de PvdA- en GroenLinks-fractie benadrukken het belang van een goede behandeling van ALS. Zij delen het gevoel dat geen kostbare tijd verloren mag gaan met de toelating van AMX0035, zeker omdat op dit moment geen alternatieve behandelingsopties bestaan voor ALS-patiënten. In de brief noemt de Minister een aantal acties die het proces van toelating van middelen in het algemeen en dus ook AMX0035 kunnen versnellen. Genoemde leden zijn benieuwd in hoeverre die acties nu worden genomen. Heeft het betrokken bedrijf, Amylyx, al parallel aan de toelating door de EMA, een vergoedingsaanvraag bij het ZIN ingediend? Verstrekt Amylyx het betreffende geneesmiddel op dit moment al aan patiënten? Zo niet, kan de Minister Amylyx aansporen om dit te doen?*

In aanvulling op de toelichting die ik geef voorafgaand aan de beantwoording van de vragen over het product AMX0035 is mij gebleken dat de firma het Zorginstituut niet heeft benaderd voor een beoordeling parallel aan de registratieperiode, noch heeft men het product aangemeld voor een «*compassionate use*» programma bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

De fracties vroegen mij of ik de firma kan aansporen om het nog niet geregistreerde product AMX0035 aan patiënten te verstrekken. Het is niet aan mij om een firma ertoe te bewegen om een nog niet geregistreerd product (en dus zonder vaststaande «werkzaamheids-veiligheidsbalans») aan patiënten aan te bieden.

*Daarnaast zijn deze leden benieuwd welke acties de Minister kan nemen om de EMA-procedure en de beoordeling van het ZIN te versnellen en er vervolgens voor te zorgen dat er zo snel mogelijk een eventueel financieel arrangement komt.*

<sup>6</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 796.

<sup>7</sup> Aangangsel Handelingen II 2022/23, nr. 2513.

Vooralsnog wordt het product AMX0035 niet in Europa op de markt toegelaten. Dat betekent dat er geen vergoedingsprocedure meer zal volgen.

*Hoe neemt het ZIN in haar beoordeling van het middel mee dat er geen andere behandeling voorhanden is voor ALS?*

Het Zorginstituut beoordeelt of de nieuwe behandeling meerwaarde heeft ten opzichte van de huidige standaardbehandeling. In gevallen waar geen adequate behandeling voorhanden is, zal een werkzaam geneesmiddel over het algemeen leiden tot een positief oordeel over de therapeutische waarde.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie**

*De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de reactie van de Minister op het verzoek van de commissie over de brandbrief ALS patiëntenvereniging met betrekking tot moties over geneesmiddelenbeleid ALS-patiënten. Zij hebben hier nog een aantal vragen en opmerkingen over. Deze leden vragen de Minister of hij het ermee eens is dat de noodzaak voor nieuwe behandelmethodes voor ALS-patiënten extra urgent is, omdat er momenteel geen behandelopties voor hen zijn. Zo ja, welke stappen gaat hij zetten om ervoor te zorgen dat er zo snel mogelijk behandelingen voor hen beschikbaar komen?*

Uiteraard erken ik dat het van groot belang is dat er zo snel mogelijk een goede behandeling voor patiënten met ALS wordt ontwikkeld, evenals voor vele andere, ernstige en dodelijke ziekten. Naast fundamenteel onderzoek dat plaatsvindt in Nederlandse academische centra, worden diverse onderzoeken via ZonMW financieel ondersteund die weliswaar betrekking hebben op ALS, maar niet direct gericht zijn op het behandelen ervan. Naast onderzoek naar optimalisatie van zorg voor ALS patiënten, vindt ook onderzoek plaats naar pathologie, kenmerken en werkingsmechanismen. Dit laatste kan een waardevolle bijdrage leveren aan een uiteindelijke behandeling van ALS.

*Genoemde leden vragen de Minister hoe de vergoedingsprocedure voor nieuwe medicijnen, zoals ALS-medicatie, versneld kan worden. Daarnaast vragen deze leden ook welke stappen de farmaceutische industrie kan zetten om deze procedure te versnellen en hoe de Minister hen kan stimuleren deze stappen te zetten.*

Ik verwijs u naar eerdere beantwoording over dit onderwerp (zie voetnoten 3 en 4). Daarnaast heb ik in mijn brief over een toekomstbestendig stelsel voor vergoeding van nieuwe dure geneesmiddelen uit het basispakket uiteengezet welke maatregelen ook op langere termijn kunnen zorgen voor snelle, efficiënte vergoeding van dure nieuwe geneesmiddelen<sup>8</sup>.

*De leden van de SP-fractie lezen dat de Minister stelt dat het in zijn ogen «zeer onverstandig» is om de tijd die het ZIN heeft voor een beoordeling te beperken tot één maand, omdat het «belangrijk [is] dat (kosteneffectiviteits-)beoordelingen zorgvuldig gebeuren». Zij vragen of het eventueel wel een optie zou zijn om een andere maximumtijd of een richtlijn voor de duur van een beoordeling door het ZIN in te stellen, om het ZIN te stimuleren tot een zo spoedig mogelijke zorgvuldige beoordeling te komen.*

<sup>8</sup> Kamerstukken 29 477 en 29 689, nr. 838.

Zoals ik eerder beschreef, vind ik het van het grootste belang om de procedures voor markttoelating en vergoeding zorgvuldig te laten verlopen. Beoordelingen die het Zorginstituut doet, zijn complex. De tijd die nodig is om dit proces af te ronden is mede afhankelijk van het product, door de firma aangeleverde data en eventuele aanvullende vragen die de firma gedurende de beoordeling moet beantwoorden. Dit laat zich niet in een «standaardtermijn» vatten. Uiteraard dienen procedures niet langer te duren dan strikt noodzakelijk. Daarvan is het Zorginstituut ook doordrongen. Ik blijf scherp op de doorlooptijden van de vergoedingsprocedures, onder andere door introductie van een dashboard later dit jaar. Maar ik zal geen maximumtermijnen voor pakketbeoordelingen instellen.

*Genoemde leden lezen dat «het CBG en het Zorginstituut de mogelijkheid [bieden] om al tijdens de markttoelatingsfase ook een parallelle beoordeling van de therapeutische meerwaarde en kosteneffectiviteit uit te voeren». In hoeverre maken farmaceuten al gebruik van deze optie?*

Hoewel er al diverse firma's gebruik gemaakt hebben van deze procedure, blijft deelname achter aan de verwachtingen. Ik heb brancheorganisatie Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) gevraagd naar de redenen voor beperkte deelname. De VIG geeft aan dat de procedure als zodanig geen belemmeringen kent, maar dat bedrijven om eigen redenen terughoudend zijn. De VIG heeft toegezegd de regeling opnieuw onder de aandacht van haar leden te brengen.

*De leden van de SP-fractie vragen de Minister welke stappen hij gaat zetten om bij farmaceuten meer transparantie over de prijsopbouw van geneesmiddelen af te dwingen, zodat ook sneller kan worden vastgesteld wat een redelijke prijs is. Indien de Minister wil sturen op de betaalbaarheid van geneesmiddelen, is het namelijk ook van belang dat er ook meer duidelijkheid is over welk deel van de prijs naar winstuitkering gaat.*

In de beantwoording van vragen van de leden Van Ellemeet en Westerveld<sup>9</sup> heb ik daarover het volgende geschreven.

Bij vergoedingsbeslissingen is het advies van het Zorginstituut leidend. Daarin wordt een oordeel geveld over de kosteneffectiviteit van een geneesmiddel. Indien een geneesmiddel als niet kosteneffectief wordt beoordeeld, volgt een advies over de benodigde prijsverlaging. Omdat mijn doel is om te komen tot een kosteneffectieve en daarmee maatschappelijk aanvaardbare vergoeding, is de vraagprijs van de firma niet mijn uitgangspunt bij onderhandelingen.

Hoewel ik voorstander ben voor het vergroten van inzicht in de prijsopbouw van geneesmiddelen, staat bij het Zorginstituut de kosteneffectiviteit van een geneesmiddel centraal. Dat staat los van de daadwerkelijke prijs of prijsopbouw. De kostenopbouw als zodanig is daarbij niet relevant.

### **Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie**

*Het lid van de BBB-fractie heeft kennisgenomen van de brief van de Minister inzake de reactie op het verzoek van de commissie over de brandbrief van de ALS patiëntenvereniging met betrekking tot moties over geneesmiddelenbeleid. Het lid krijgt het idee dat sprake is van een herhaling van zetten: de patiëntenvereniging vraagt om een versnelde procedure en de Minister zegt dat daar mogelijkheden voor zijn, maar ondertussen gebeurt er niets.*

<sup>9</sup> Aanhangsel Handelingen II 2022/23, nr. 2575.

*Genoemd lid vraagt daarom nogmaals aan de Minister om wel concreet ergens mee te komen.*

Het lid van de BBB-fractie vraagt mij om ten aanzien van het vergoeden van een niet geregistreerd geneesmiddel «(...) wel concreet ergens mee te komen». Mij is onduidelijk waarop het lid van de BBB-fractie doelt.

*Welke stappen is de Minister bereid te zetten om te komen tot een snelle beoordeling en een efficiënt financieel arrangement? Zeker nu zicht is op toelating van het middel binnen enkele maanden.*

Ik verwijst u naar de toelichting die ik geef voorafgaand aan de beantwoording van de vragen ten aanzien van product AMX0035.

*Gezien de korte levensverwachting van ALS-patiënten is het toch meer dan gerechtvaardigd om als Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport hierop te anticiperen in plaats van achterover te leunen tot de goedkeuring van de EMA er is? Het lid van de BBB-fractie vraagt waarom de Minister niet wat pro actiever is in deze kwestie. Is de Minister vergeten dat het kabinet er is voor de burgers?*

Zoals de huidige stand van zaken bij product AMX0035 duidelijk laat zien, is het juist in het grootste belang van de burger, zowel in de positie van patiënt als in die van premiebetaler, om procedures zorgvuldig te volgen en niet vooruit te lopen op de uitkomst ervan. Alleen dan zijn keuzes mogelijk waar patiënten baat bij hebben en die ook op lange termijn verantwoord zijn. Hierdoor houden we niet alleen de burger en patiënt van vandaag in het oog, maar vergeten we ook die van de toekomst niet.

De veronderstellingen van het lid van de BBB-fractie dat ik achterover zou leunen tot een waardevol geneesmiddel zich aandient en dat ik niet proactief zou zijn, werp ik verre van mij.

Ik kan u verzekeren dat de medewerkers van het Ministerie van VWS en die van het Zorginstituut zich zeer bewust zijn van de ernst van ziekten zoals ALS en ook begaan zijn met het lot van patiënten.

Zo heeft het Zorginstituut in afwachting van registratie van nieuwe ALS-medicatie recentelijk een voorbereidingsbijeenkomst met onder meer de patiëntenvereniging georganiseerd, om zich zo beter te kunnen voorbereiden. Ook zijn de medewerkers van het ministerie mede dankzij de Nederlandse Horizon Scan Geneesmiddelen en goede contacten met het CBG en het Zorginstituut goed voorbereid op nieuwe ontwikkelingen en de noodzakelijke stappen om waardevolle en maatschappelijk verantwoord geprijsde geneesmiddelen bij de patiënt te brengen. Iedereen is gedreven om procedures zo snel en efficiënt mogelijk te laten verlopen: in het belang van de burger en van patiënten en hun nabestaanden.