

Vergaderjaar 2022–2023

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 831**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 9 mei 2023

In uw brief van 20 april 2022 vraagt u mij om een reactie op de brief die de ALS patiëntenvereniging u stuurde met betrekking tot moties over geneesmiddelenbeleid ALS-patiënten.

De ALS patiëntenvereniging heeft in haar brief betoogd dat voor geneesmiddelen voor de behandeling van Amyotrofische Laterale Sclerose (ALS) een afwijkende vergoedingsprocedure zou moeten gelden. Zo is uiteengezet waarom om-niet verstrekking van het geneesmiddel gedurende een mogelijke sluisprocedure niet mogelijk zou zijn. Ook zou een pakketadvies van het Zorginstituut overbodig zijn omdat er voor ALS geen behandelopties voorhanden zijn waaraan een nieuw geneesmiddel getoetst zou kunnen worden. Men verzoekt dan ook om een directe vergoeding na markttoelating door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

Ik wil benadrukken dat ik veel begrip heb voor het verlangen van patiënten en hun naasten om toegang te krijgen tot nieuwe behandelingen. ALS is een zeer ernstige ziekte en ik erken de noodzaak om zo min mogelijk tijd te verspillen in de toegang tot waardevolle medicamenten. Dit heb ik ook in het recente commissiedebat geneesmiddelenbeleid onderstreept.

Ook in eerdere beantwoording van een commissiebrief aangaande een petitie van ALS patiënten en hun naasten, evenals in mijn toelichting op de niet aangenomen motie van het lid Van der Plas<sup>1</sup> tijdens het tweeminutendebat Geneesmiddelenbeleid van 12 april 2023 (Handelingen II 2022/23, nr. 73, Tweeminutendebat Geneesmiddelen) ben ik uitgebreid ingegaan op de geldende vergoedingsprocedures, de mogelijkheden die firma's hebben om geneesmiddelen al voorafgaand aan markttoelating aan patiënten te verstrekken en parallel aan de markttoelatingsprocedure

<sup>1</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 814.

bij het EMA een vergoedingsaanvraag bij het ZIN in te dienen. In aanvulling daarop geef ik graag een reactie op enkele punten uit de brief van de ALS patiëntenvereniging.

Allereerst wordt in de brief betoogd dat precedentwerking geen argument zou zijn om zonder een pakketadvies van het Zorginstituut niet over te gaan tot directe vergoeding van ALS medicatie na markttoelating. Zo zou er geen pakketadvies nodig zijn omdat er bij ALS geen alternatieve behandelingen zijn waarmee nieuwe behandelingen vergeleken zouden moeten worden.

Ik onderken de ernst van de situatie waarin ALS patiënten verkeren. Deze is ook aanwezig bij andere ernstige aandoeningen waarbij patiënten eveneens geen behandelperspectief hebben en er sprake is van hoge medische nood.

Juist vanwege de solidariteit in ons zorgsysteem en gelijke behandeling is het noodzakelijk om vergoedingsbeslissingen over geneesmiddelen gelijk te behandelen. Er moet er enige duidelijkheid zijn over werkzaamheid en veiligheid, de plaats in de behandeling en de kosteneffectiviteit. Alleen dan is in de handel brengen en uiteindelijk vergoeding op grond van de Zorgverzekeringswet mogelijk.

Het Zorginstituut kijkt in een pakketadvies niet alleen naar therapeutische meerwaarde boven bestaande behandelingen, maar naar de vier pakketcriteria:

- Noodzakelijkheid: hoe hoog is de ziektelast voor de patiënt?
- Effectiviteit: hoe goed werkt het geneesmiddel?
- Kosteneffectiviteit: wat kost het middel ten opzichte van wat het oplevert voor de patiënt?
- Uitvoerbaarheid: is opname van de behandeling in het pakket in de praktijk te realiseren?

Ervan uitgaand dat nieuwe medicatie voldoet aan de sluiscriteria en daarom een beoordeling door het Zorginstituut zou moeten ondergaan, dan wordt op al deze criteria getoetst. Dit geldt voor geneesmiddelen voor indicaties waar nog geen behandeling voorhanden is, maar ook voor geneesmiddelen die een bestaande behandeling zouden kunnen vervangen.

Dit alles neemt niet weg dat deze procedures zo efficiënt en kort mogelijk moeten zijn. Daarin hebben het Zorginstituut en ik, maar niet in de laatste plaats de firma een grote verantwoordelijkheid. Als er voor een ALS geneesmiddel een sluisprocedure noodzakelijk is, dan ga ik er van uit dat alle betrokkenen zich maximaal inzetten om zowel het proces van het pakketadvies en de onderhandelingen zo efficiënt en snel mogelijk te laten verlopen.

In tegenstelling tot de termijn van een jaar die men in de brief doet voorkomen als een standaardduur van de sluisprocedure, kan een sluisprocedure snel verlopen indien partijen hun verantwoordelijkheid nemen.

De ALS-patiëntenvereniging stelt in haar brief dat de om-nietverstrekking van bedrijven in huidige sluisprocedures leidt tot een langer vergoedings-traject.

Ik herken dit oorzakelijk verband niet. De verstrekking en bekostiging van tijdens de sluis verstrekte medicatie blijft echter een verantwoordelijkheid van de firma. Daarvan kan ik niet afwijken.

Hoewel het Zorginstituut bij het beoordelen van een geneesmiddel in de praktijk ook rekening houdt met de bijzondere omstandigheden, is het van belangrijk dat (kosteneffectiviteits-)beoordelingen zorgvuldig gebeuren. Het beperken van de tijd die het Zorginstituut voor een beoordeling heeft tot één maand, zoals voorgesteld wordt, is in mijn ogen dan ook zeer onverstandig.

Hoewel er een markttoelatingsprocedure bij het EMA loopt voor het product dat in de brief genoemd wordt, is er nog geen duidelijkheid of en zo ja op welke termijn, markttoelating plaatsvindt. Daarna moet blijken of een financieel arrangement noodzakelijk is. Als dat niet zo is, dan kan een intramuraal geneesmiddel in principe vrijwel direct na markttoelating worden vergoed.

Daarnaast bieden het CBG en het Zorginstituut de mogelijkheid om al tijdens de markttoelatingsfase ook een parallelle beoordeling van de therapeutische meerwaarde en kosteneffectiviteit uit te voeren. Dat kan het proces sterk versnellen.

Binnen de huidige vergoedingsprocedure zie ik voldoende mogelijkheden om tot een snelle beoordeling en een efficiënt financieel arrangement te komen.

Ik vertrouw er dan ook op dat alle partijen zich met mij maximaal willen inspannen om nieuwe geneesmiddelen voor ALS zo snel mogelijk beschikbaar te maken voor patiënten.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers