

## 2023Z07139

Vragen van het lid **Paulusma** (D66) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *ALS en toegang tot medicijnen* (ingezonden 19 april 2023).

### Vraag 1

Kunt u nader toelichten welke stappen nodig zijn en welke handreikingen worden gedaan om zo snel mogelijk een beslissing te nemen over marktoelating en vergoeding voor de behandeling van de zenuw-/ spierziekte Amyotrofische Laterale Sclerose (ALS)?

### Vraag 2

Kunt u aangeven hoe ALS-patiënten en de patiëntenvereniging Stichting ALS Nederland worden betrokken in bovengenoemde stappen?

### Vraag 3

Kunt u aangeven op welke wijze bestaande versnelde procedures zoals de artsenverklaring via de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), het compassionate use programma via het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de accelerated access route via het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) effectief zijn voor geneesmiddelen voor aandoeningen waar nog geen behandeling voor bestaat zoals bij ALS?

### Vraag 4

Kunt u nader duiden hoe vaak en voor welke aandoeningen het compassionate use programme is ingezet de afgelopen tien jaar?

### Vraag 5

Kunt u aangeven welke financieringsbronnen zijn aangewend om geneesmiddelen via het compassionate use programme toegankelijk te maken voor patiënten?

### Vraag 6

Kunt u de oorzaken duiden van verschillen in tijdsduur met betrekking tot marktoelating via het Amerikaans geneesmiddelen agentschap (de FDA) en het EMA?

Vraag 7

Kunt u stapsgewijs toelichten waar in het proces van ontwikkeling van een geneesmiddel, tot marktoelating, tot vergoeding en ten slotte tot daadwerkelijk toegang tot een medicijn voor de patiënt versnelling en verbetering mogelijk is en op welke wijze hij zich hiervoor inzet?