

4. K - 23



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie

Aan

Minister van VWS

Deadline: 10-05-2023

Ontworpen door

Datum Document

28 april 2023

Kenmerk

3577408-1046684-GMT

Bijlage(n)

-

# nota

(ter beslissing)

ALS en toegang tot medicijnen

## 1. Aanleiding

Lid Paulusma (D66) heeft Kamervragen gesteld ter toelichting op de vergoedingsprocedures rond medicatie voor Amyotrofische Laterale Sclerose (ALS). De vragen zijn gericht op inzicht in de procedures rond markttoelating en vergoeding van geneesmiddelen voor ernstige, progressieve aandoeningen zoals ALS.

Parallel aan de beantwoording van deze vragen vindt ook beantwoording van een commissiebrief aangaande de vergoeding van ALS plaats.

De uiterste beantwoordingstermijn voor de Kamervragen is 10 mei 2023.

## 2. Geadviseerd besluit

Ik adviseer u de antwoorden aan de Tweede Kamer te versturen.

## 3. Kernpunten

De vragen zijn gericht op het meer inzicht krijgen in de routes tot vergoeding van nieuwe geneesmiddelen, specifiek voor ALS. In de beantwoording wordt kort toegelicht welke stappen er zijn om te komen tot een vergoed product, welke toegangsmogelijkheden er zijn voorafgaand aan de registratie (=markttoelating) van een geneesmiddel en op welke wijze patiëntenverenigingen betrokken worden bij de advisering door het Zorginstituut.

## 4. Toelichting

### a. Draagvlak politiek

Het onderwerp van de noodzaak voor het snel beschikbaar stellen van waardevolle medicatie voor ALS is in zowel het commissiedebat geneesmiddelenbeleid als in



het tweeminutendebat aan de orde geweest.

Er is vanuit diverse fracties aandacht gevraagd voor de ernst van de aandoening en de noodzaak om ALS-patiënten zo snel mogelijk toegang te geven tot nieuwe, waardevolle geneesmiddelen, maar ook erkennen Kamerleden dat het noodzakelijk is om een zorgvuldig besluit te nemen over nieuwe producten, ook voor zeer ernstige ziekten.

**Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

**Kenmerk**

3577408-1046684-GMT

*b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

Er is de laatste jaren steeds meer aandacht voor ALS. Tegelijkertijd zijn er nog veel andere ernstige en progressieve aandoeningen waarvoor geen behandeling beschikbaar is. Er is ook een overwegend kritische houding tegenover geneesmiddelenfabrikanten. Dat maakt dat er naar verwachting draagvlak is voor een zorgvuldige afweging over vergoeding, mits snel en efficiënt genomen.

*c. Financiële en personele gevolgen*

NVT

*d. Juridische aspecten haalbaarheid*

NVT

*e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

NVT

*f. Gevolgen administratieve lasten*

NVT

*g. Toezeggingen*

Geen.

*h. Fraudetoets*

NVT

**5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden**

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

