

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief *Reactie op verzoek commissie over de brandbrief ALS patiëntenvereniging m.b.t. moties over geneesmiddelenbeleid ALS-patiënten* (Kamerstuk 29 477, nr. 831).

De voorzitter van de commissie,  
Smals

De adjunct-griffier van de commissie,  
Bakker

## **Inhoudsopgave**

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

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie  
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie  
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie  
Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA- en GroenLinks-fracties  
Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie  
Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

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

#### **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)

<sup>1</sup> Aanhangsel van de Handelingen II, vergaderjaar 2022–2023, nr. 2513.

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.

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.

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 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 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? Verstreekt 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**