

Brandbrief ALS patiëntenvereniging met betrekking tot moties over geneesmiddelenbeleid ALS-patiënten

Aan de orde is het **tweeminutendebat Brandbrief ALS patiëntenvereniging met betrekking tot moties over geneesmiddelenbeleid ALS-patiënten (29477, nr. 849)**.

De **voorzitter**:

We hebben nog één debat, dat we nu gelijk gaan houden met elkaar. Dat betreft het tweeminutendebat over de brandbrief van de ALS patiëntenvereniging met betrekking tot moties over het geneesmiddelenbeleid voor ALS-patiënten. Als eerste is wederom het woord aan mevrouw Agema, die opnieuw gaat spreken voor de Partij voor de Vrijheid. Gaat uw gang.



Mevrouw **Agema** (PVV):

Dank u wel, voorzitter. Ik was in mei op bezoek bij Caro van Leeuwen, een ALS-patiënte. Op dat moment werkten haar ogen en haar mond nog, en de rest eigenlijk niet meer. Haar fantastisch mooie prachtige ogen zal ik altijd onthouden en ook dat zij gisteren haar doel heeft bereikt: ze is namelijk grootmoeder geworden. Ik wil haar en haar man Eugene vanaf deze plek van harte feliciteren met de geboorte van hun kleinzoon. Het gesprek dat ik met haar voerde ging niet over haarzelf, maar over mensen die pas de diagnose ALS hebben gekregen. Er is een middel dat al beschikbaar is op de Amerikaanse en Canadese markt. Daarmee is er een verlenging van de levensverwachting mogelijk van nu gemiddeld vier jaar naar vijf jaar. In dat ene jaar kunnen er ontzettend veel belangrijke gebeurtenissen plaatsvinden, waaronder dus de geboorte van een kleinkind. Daarom zou ik graag de volgende motie willen indienen.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

constaterende dat de ziekte ALS altijd dodelijk is en er nog geen geneesmiddel is;

constaterende dat het middel AMX0035 reeds beschikbaar is in Canada en de VS en een gemiddelde levensverwachting na diagnose van vier naar vijf jaar geeft;

verzoekt de regering direct na een positief EMA-advies en afgifte van de marktautorisatie door de Europese Commissie het middel AMX0035 beschikbaar te stellen voor nieuwe Nederlandse ALS-patiënten en het middel niet eerst nog in "de sluis" te plaatsen, die op dit moment gemiddeld 700 dagen duurt,

en gaat over tot de orde van de dag.

De **voorzitter**:

Deze motie is voorgesteld door het lid Agema.

Zij krijgt nr. 854 (29477).

Mevrouw **Agema** (PVV):

Dan de volgende, meer algemene motie.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

verzoekt de regering levensreddende, levensveranderende of levensverlengende geneesmiddelen direct na een positief EMA-advies beschikbaar te stellen voor patiënten, net als in de landen om ons heen, en de zogeheten "sluis", die het beschikbaar komen van een middel op dit moment met gemiddeld 700 dagen vertraagt, af te schaffen,

en gaat over tot de orde van de dag.

De **voorzitter**:

Deze motie is voorgesteld door het lid Agema.

Zij krijgt nr. 855 (29477).

Dank u wel. Tot slot van de zijde van de Kamer is het woord aan de heer ... Ja, ik weet het, de heer Bushoff. Ik verslikte me even. Hij zal spreken namens de PvdA en GroenLinks. Gaat uw gang.



De heer **Bushoff** (PvdA):

Dank u wel, voorzitter. Het is natuurlijk verschrikkelijk als je een ziekte hebt waarvoor nog amper of geen medicijnen op de markt zijn. Dan wil je natuurlijk dat als er een middel ontwikkeld wordt, dat middel zo snel mogelijk ook op de Nederlandse markt komt. Daarbij zijn er toch wel twee lastige dilemma's. Enerzijds wil je heel graag dat een middel zo snel mogelijk beschikbaar is, als het inderdaad werkt. Aan de andere kant weten we ook dat de farmaceutische industrie grote winsten maakt. Je wilt de farmaceutische industrie dus ook geen carte blanche geven om maar de hoogste prijs voor elk middel te rekenen. Dat is het eerste dilemma.

Het tweede dilemma waar we mee te maken hebben als het gaat om geneesmiddelen is dat geneesmiddelen veelal in klinische studies worden getest en op een gegeven moment worden goedgekeurd, maar in de praktijk kan blijken dat ze minder effectief zijn dan op voorhand gedacht, omdat ze bijvoorbeeld niet op alle doelgroepen zijn getest. Dan wil je misschien ook niet dat de farmaceut de hoofdprijs krijgt voor zo'n toch niet zo heel effectief middel. Dat is een best wel ingewikkelde balans die je moet zoeken, tussen medicijnen zo snel mogelijk beschikbaar stellen en de farmaceutische industrie geen carte blanche geven om soms niet heel effectieve medicijnen voor een hele hoge prijs te verkopen. Om een beetje een poging te doen om die twee of eigenlijk drie dilemma's bij elkaar te brengen, heb ik namens de fractie van GroenLinks en PvdA de volgende motie.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

constaterende dat het nu vaak lang duurt tot patiënten toegang krijgen tot nieuwe dure geneesmiddelen, omdat hier na goedkeuring door de EMA een oordeel van het Zorginstituut en prijsonderhandelingen aan voorafgaan;

constaterende dat de EMA een middel beoordeelt op basis van klinische studies, waarin de effectiviteit van een middel getest wordt op de meest fitte patiëntengroep, waardoor de effectiviteit bij "echte" patiënten in de praktijk kan tegenvallen;

constaterende dat het Zorginstituut nu aan de hand van deze klinische studies moet beoordelen of geneesmiddelen wel of niet aan de stand van de wetenschap en praktijk voldoen;

verzoekt de regering te onderzoeken of het Zorginstituut de mogelijkheid kan krijgen om geneesmiddelen voorwaardelijk toe te laten, tot de effectiviteit van een middel in de praktijk is getest, en tijdens de voorwaardelijke toelating de middelen voor een lager instaptarief beschikbaar te stellen,

en gaat over tot de orde van de dag.

De voorzitter:

Deze motie is voorgesteld door het lid Bushoff.

Zij krijgt nr. 856 (29477).

Dank u wel. Dan stel ik voor dat we even vijf minuten schorsen en daarna de appreciatie krijgen van de drie ingediende moties.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

De voorzitter:

We zijn toe aan de termijn van de regering in het tweeminutendebat over de brandbrief van de ALS patiëntenvereniging. Ik geef de minister het woord. Hij zal een appreciatie geven van de drie ingediende moties. Gaat uw gang.



Minister Kuipers:

Dank u wel, voorzitter. Allereerst de motie op stuk nr. 853. Die ontraad ik. Iedereen is gedreven om procedures zo snel en efficiënt mogelijk te laten verlopen. Een zorgvuldige uitvoering is essentieel rond vergoedingsadviezen en -beslissingen. Dat voorkomt dat patiënten valse hoop krijgen.

Mevrouw Agema (PVV):

"Valse hoop" vind ik wel een stoeve bewoording van de minister, hoor. We hebben het hier over een ziekte, ALS, die per definitie dodelijk is, gemiddeld binnen vier jaar. De patiënten die daaraan lijden kunnen in Canada en de Verenigde Staten al een middel krijgen waardoor hun levensverwachting verruimd wordt van vier naar vijf jaar. Wat wil

het geval? Ik was een aantal jaren geleden bij Caro van Leeuwen op visite. Zij was een gezonde jonge vrouw en ging vanaf haar werk naar huis. Ze kreeg haar fietssleuteltje niet meer in haar fiets en dacht: wat is dit nou weer voor iets gek? Zij heeft me heel goed duidelijk gemaakt dat dit middel haar leven niet meer gaat verbeteren. Op het moment dat jij de diagnose krijgt en je dit middel kunt krijgen, kun je wel die levensverlenging van ongeveer een jaar krijgen. Daar zit 'm nou juist de crux bij het probleem met die sluis. De sluisperiode is de periode waarin een geneesmiddel in Nederland in de wacht wordt gezet. Dat duurt inmiddels gemiddeld 700 dagen. Het is gewoon een kwestie van leven en dood voor deze patiënten. Mijn vraag aan de minister is om dit middel na een positief advies van het EMA en een markttoelating van de Europese Commissie dan ook direct beschikbaar te stellen.

Minister Kuipers:

Laat ik voorstellen — het is eerder al bij een debat voorbijgekomen — dat ALS een vreselijke aandoening is. Mevrouw Agema schetst dat. Veel mensen zijn, terecht, ontzettend actief op zoek naar oplossingen en verbeteringen, waaronder levensverlenging, verbetering van de kwaliteit van leven, en hopelijk ook op enig moment genezing van deze aandoening. Dat is de inzet. Dat geldt overigens voor ALS, en tegelijkertijd ook voor een veelheid aan overige aandoeningen, elk met een eigen profiel, uiting en kwaliteit van leven.

We hebben het er eerder al eens over gehad dat we in totaal ondertussen ongeveer 7.000 zeldzame aandoeningen onderkennen met zeer veel patiënten, ook in Nederland. Gelukkig komt er voor ALS langzamerhand, maar steeds sneller, zicht op nieuwe oplossingen. Bij die nieuwe oplossingen moeten we nadrukkelijk telkens weer bekijken wat de werkelijke meerwaarde is, wat de risico's zijn en uiteindelijk ook wat de kosten zijn. Daar hebben wij een sluisstelsel voor. Daar hoort ook dit middel bij, zoals zo veel andere middelen voor aandoeningen. Dit zeg ik even in vergelijking met de dodelijkheid van andere aandoeningen voor vele, vele anderen, waar de kwaliteit van leven of de levensverwachting ernstig door ingeperkt wordt. Dat is de situatie.

Laat ik benoemen — we hebben er al vaker bij stilgestaan — dat er op allerlei manieren geprobeerd wordt om die 700 dagen te verkorten. Een hele directe manier die er is, is dat een fabrikant al een verzoek tot plaatsing in die sluis kan indienen voordat het EMA überhaupt goedkeuring gegeven heeft. Dit specifieke middel waar we het nu over hebben is in Nederland, anders dan in de Verenigde Staten, afgewezen in de eerste beoordeling. Dat is afgewezen door het EMA; mevrouw Agema weet het. Het EMA wacht op aanvullende gegevens. Wat is er mooier dan dat een fabrikant op dat moment al zegt bezig te zijn met die aanvullende data, die straks zo snel mogelijk toegankelijk mogelijk te maken en dus nu al een verzoek in te dienen voor een gesprek, erop vertrouwend dat die straks goedkeuring van het EMA krijgt? Dat is de uitnodiging voor dit middel en voor deze fabrikant, maar ook voor vele anderen.

Mevrouw Agema (PVV):

Het advies van het EMA wordt inderdaad in oktober verwacht. Daarom had ik dit tweeminutendebat laten verplaat-

sen van voor naar na het zomerreces, niet wetende dat we ineens snel aan de beurt zouden zijn. Maar goed, daarom heb ik de motie ook zo geformuleerd: als er een positief EMA-advies komt. Ik neem ook aan dat de fabrikant zijn verantwoordelijkheid neemt om alvast dat hele sluisgebeuren in werking te zetten, maar dat sluisgebeuren is wel het probleem. Ik heb de minister niet één argument horen geven, niet één argument, waarom hij hier in dit land, in Nederland, volhoudt dat mensen met ernstige en dodelijke ziektes, nadat een middel dat voor hen iets betekent — hetzij levensverlenging, hetzij levensverandering, hetzij levensreddend — in Nederland gemiddeld nog eens 700 dagen extra moeten wachten, omdat hij een sluis in leven houdt die niet geldt in Duitsland, die niet geldt in België en die ook niet geldt in Frankrijk. Dat betekent dus dat bijvoorbeeld een 21-jarige vrouw met de taaislijmziekte in ons land dood is en dat dat in een van die andere landen niet was gebeurd. Ik hoor van deze minister dus graag eens een argument waarom hij die sluis houdt.

De voorzitter:

Dit is helder, mevrouw Agema.

Minister Kuipers:

Laat ik allereerst iets zeggen over die taaislijmziekte, want dat voorbeeld heeft mevrouw Agema vaker genoemd. Ik denk dat het voor ons gezamenlijk — zowel mevrouw Agema als de minister en iedere individuele professional — gewoon buitengewoon lastig is om hard te maken wat de impact zou zijn geweest voor een individuele patiënt als een individueel middel op een andere manier beschikbaar was. Ik heb de ziektegeschiedenis van de betreffende patiënt hier niet en ik neem dus even afstand van de stelling van mevrouw Agema. Die herken ik niet.

De voorzitter:

We gaan daar nu geen discussie over voeren. Nee, mevrouw Agema.

Mevrouw Agema (PVV):

Voorzitter, dan wil ik hier ook graag een persoonlijk feit maken. Ik neem ook afstand van de minister, die zomaar stelt dat op het moment dat voor iemand een levensreddend medicijn beschikbaar is dat alleen in Nederland ...

De voorzitter:

Mevrouw Agema, dit is geen persoonlijk feit.

Mevrouw Agema (PVV):

Ja, natuurlijk wel.

De voorzitter:

Nee.

Mevrouw Agema (PVV):

Natuurlijk wel.

De voorzitter:

Nee. De minister vervolgt zijn betoog. We gaan door naar de volgende motie, de motie op stuk nr. 855.

Mevrouw Agema (PVV):

Deze minister heeft geen enkele argumentatie waarom hij volhoudt ...

De voorzitter:

Mevrouw Agema, zo gaan we niet met elkaar om. De minister vervolgt zijn betoog.

Minister Kuipers:

Dat brengt me bij de motie op stuk nr. 855 ten aanzien van het afschaffen van de sluis. Ik ontraad deze motie.

Dan kom ik bij de motie op stuk nr. 856, die ik eveneens ontraad. Het is een complex samengestelde motie. Zij gaat allereerst over de vraag of het Zorginstituut de mogelijkheid kan krijgen om geneesmiddelen voorwaardelijk toe te laten. In bijzondere situaties heeft het Zorginstituut die mogelijkheid al. Verder stelt de motie "tot de effectiviteit van een middel in de praktijk is getest" en gaat zij ook over een lager instaptarief. Ik ga wat dat betreft niet over de tarieven en over wat een firma als prijzen aanbiedt. De effectiviteit van een middel in de praktijk is ook moeilijk. Dus ik ontraad in de samenstelling deze motie.

De voorzitter:

Toch nog een interruptie. Meneer Bushoff, gaat uw gang.

De heer Bushoff (PvdA):

Toch nog een vraag. Ik geef toe dat het misschien iets te complex was om dit in een motie te vatten, maar ik ben wel benieuwd of de minister in ieder geval de opvatting van GroenLinks en de Partij van de Arbeid deelt dat je eigenlijk zou willen dat je op voorhand tegen een laag tarief een prijsafsprake met de farmaceut maakt en dan misschien het middel al beschikbaar stelt, kijkt hoe effectief het is en dan die onderhandelingen nog voert.

Minister Kuipers:

Allereerst: ik vond dat de heer Bushoff zojuist in de inbreng de verschillende dilemma's uitstekend schetste. Ik ga ze niet herhalen, maar dit is een buitengewoon lastig dilemma, eens te meer tegen de achtergrond dat middelen ook bijwerkingen hebben, dat er maar weinig middelen zijn — of geen enkel middel — die geen bijwerking hebben en dat patiënten soms ook zeer ingrijpende bijwerkingen kunnen hebben. We hebben het zojuist bijvoorbeeld gehad over stamceltherapie. Soms kunnen middelen ook tot blijvende gezondheidsschade of zelfs tot overlijden leiden. Dat is het eerste punt. Het tweede punt is dat heel vaak pas in de praktijk later blijkt hoe optimaal het inderdaad werkt. Maar dat alles gezegd hebbende hechten wij er echt aan om de onderhandelingen te kunnen voeren met een firma en eventueel dus ook een besluit te kunnen nemen over wel of niet toelaten vóórdat een product op de markt is. Het is altijd aan een fabrikant om bijvoorbeeld voor een expertisecentrum of voor een individuele clinicus in een

researchsetting een middel ter beschikking te stellen, maar we gaan het niet op de Nederlandse markt brengen voordat we de onderhandelingen hebben afgerond.

De heer **Bushoff** (PvdA):

Ik snap die redenering van de minister. Klopt het dan ook dat het nu in de praktijk zo is dat de onderhandelingen soms zijn gevoerd, een middel is goedgekeurd en op de Nederlandse markt beschikbaar is en dat dan pas blijkt dat het minder effectief is dan op voorhand gedacht? En dan is het al goedgekeurd. Zou je in dat geval niet liever een tijdelijke goedkeuring hebben gehad, waarmee je in de praktijk ziet dat het niet effectief is en dan dus kunt zeggen: nee, we willen dit middel niet? Je ziet op dit moment namelijk dat dit bij heel veel medicijnen aan de hand is. Is dat de richting die de minister misschien op wil bewegen?

Minister **Kuipers**:

Misschien moet ik het dan even iets uit elkaar trekken. Het gaat allereerst uiteraard over EMA, goedkeuring en onderhandeling. Op het moment dat er een prijsafsprake is en een product op de markt komt — als we het opnemen, dus — komt vervolgens verdere monitoring over de effectiviteit. Ik ben het geheel met de heer Bushoff eens dat het regelmatig zo is dat de resultaten in de praktijk dan toch minder goed zijn dan wat we in studies op geselecteerde patiënten al gezien hebben. Dit is ook belangrijk voor de discussie tussen de professional, de behandelaar, dus de verpleegkundige en de arts, en de patiënt. Op het moment dat het dan verder loopt, is de situatie zo dat het zelden voorkomt dat de prijs nog verder naar beneden gaat. En ik voeg daar nog iets anders aan toe. Op het moment dat in de loop van de tijd bijvoorbeeld de indicatie uitbreidt en het gebruik toeneemt, zien we het gezonde economische principe dat een hogere afname gepaard gaat met een lagere prijs meestal ook niet optreden. Dit zijn twee belangrijke redenen om aan de voorkant echt heel erg goed te onderhandelen over de prijs en over de verdere afspraken die erin zitten, bijvoorbeeld als het gaat om mogelijkheden om de prijs later bij te sturen. Dat is waar de heer Bushoff op stuurt, maar dat kan ik onvoldoende terugvinden in deze motie.

De **voorzitter**:

Afrondend.

De heer **Bushoff** (PvdA):

Wil de minister dan misschien toezeggen, even niet in lijn met deze motie, dat hij in ieder geval verder zal onderzoeken of je achteraf toch de prijs van zo'n medicijn kunt laten bijstellen? Ik denk dat wij dat allemaal heel graag zouden willen.

Minister **Kuipers**:

Voorzitter, zoals u weet en ook de heer Bushoff weet, ben ik al langere tijd vrij intensief in gesprek, ook via het Zorginstituut, over individuele producten en met individuele firma's, ook in gezamenlijkheid met bijvoorbeeld de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen en de Nederlandse umc's. In die gesprekken kijken we hoe we naar de toekomst toe veel betere afspraken hiervoor kunnen maken en toch een gezondere balans kunnen vinden tussen aan de ene

kant de innovatie, die heel erg hoort, zoals wij zojuist ook hoorden — zo interpreteer ik even de inbreng van mevrouw Agema waarin zij nadrukkelijk aandringt op snellere toelating; de heer Bushoff geeft dat ook aan — en aan de andere kant het feit dat het uiteindelijk gaat om een reële prijs in het belang van patiënten.

De **voorzitter**:

Dank. Hiermee zijn we ook aan het einde gekomen van dit tweeminutendebat.

De beraadslaging wordt gesloten.

De **voorzitter**:

Over de drie ingediende moties zullen we op 26 september stemmen. Nogmaals dank aan de minister, aan zijn medewerkers en aan de leden.