

7-7-23



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Aan

Minister van VWS

Deadline: 07-07-2023

Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

Ontworpen door

# nota

(ter beslissing)

Reactie op verzoek commissie over de brandbrief ALS  
patiëntenvereniging m.b.t. moties over  
geneesmiddelenbeleid ALS-patiënten (Kamerstuk 29  
477, nr. 831)

Datum Document

4 juli 2023

Kenmerk

3604328-1049246-GMT

Bijlage(n)

div

dGMT

DGCZ

## 1. Aanleiding

De vaste Kamercommissie heeft in een schriftelijk overleg aanvullende vragen gesteld over een eerdere reactie op een brief van ALS-patiënten aan de Tweede Kamer.

## 2. Geadviseerd besluit

Ik adviseer u akkoord te gaan met de beantwoording.

## 3. Kernpunten

In de vragen richten de fracties zich op versnelling van toelating en vergoeding van geneesmiddelen voor ALS, in het bijzonder het product AMX0035 van fabrikant Amylyx, dat recentelijk door de EMA is afgewezen. U geeft in de beantwoording aan dat dit voorbeeld laat zien dat procedures zorgvuldig gevolgd moeten worden. Ook blijft u bij uw besluit om geen uitzondering voor ALS medicatie te maken bij de beoordeling en verstrekking ervan.

## 4. Toelichting

### a. Draagvlak politiek

Het onderwerp van de noodzaak voor het snel beschikbaar stellen van waardevolle medicatie voor ALS is door de Tweede Kamer meerdere keren onder de aandacht gebracht. Naast diverse Kamervragen is het onderwerp in zowel het



commissiedebat geneesmiddelenbeleid als in het daaropvolgende 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. Punt van aandacht is dat diverse fracties dit keer specifiek refereren aan een geneesmiddel dat ten tijde van de vragen nog door de EMA werd beoordeeld. Het product heeft echter van het wetenschappelijk comité (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een negatief oordeel gekregen. Dit betekent dat dit geneesmiddel niet op de Europese markt verhandeld mag worden. Dit benadrukt waarom het belangrijk is om te onderstrepen dat beoordelings- en vergoedingsprocedures zorgvuldig worden gevolgd.

*b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

Hoewel de ernst van de aandoening tot de verbeelding spreekt en ALS de laatste jaren veel aandacht heeft gekregen, is er ook zorg over de houdbaarheid van uitgaven. 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, naar verwachting kan rekenen op steun.

*c. Financiële en personele gevolgen*

Geen.

*d. Juridische aspecten haalbaarheid*

Geen.

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

NVT

*f. Gevolgen administratieve lasten*

Geen.

*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.



**Directoraat-Generaal**

**Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

**Kenmerk**

3604328-1049246-GMT