

3

Vragenuur: Vragen Kuzu

Vragen van het lid Kuzu aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over **het bericht dat MyTomorrows tien à vijftien experimentele medicijnen tegen kanker online gaat aanbieden**.



De heer **Kuzu** (PvdA):

Voorzitter. Voor de Partij van de Arbeid staat voorop dat innovatieve geneesmiddelen sneller toegang moeten krijgen tot de markt. Dat mag echter nooit, maar dan ook nooit ten koste gaan van de veiligheid van het effect van geneesmiddelen op de patiënt. Dat brengt mij meteen bij de eerste vraag. Hoe gaat u ervoor zorgen dat registratie wel sneller kan, maar zonder dat dit ten koste gaat van zorgvuldigheid en veiligheid? Wat moet daar precies voor gebeuren?

Onlangs lazen we in een bericht in de Volkskrant dat tien à vijftien geneesmiddelen die pas over zeven of acht jaar voor registratie in aanmerking komen al via myTomorrows op de Nederlandse markt komen. De PvdA vindt myTomorrows een sympathiek initiatief, omdat we begrijpen dat patiënten in de laatste levensfase elke mogelijkheid aangrijpen om beter te worden. Aan de andere kant rinkelen er bij ons een aantal alarmbelletjes. Die gaan over veiligheid, betaalbaarheid en willekeurigheid. Als ik het goed begrijp, worden deze geneesmiddelen verstrekt op basis van de "named patient"-regeling. Als dat het geval is, is het zo dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg aan de voorkant toestemming moet geven om deze medicijnen te gebruiken. De vraag is hoe de IGZ dit precies gaat doen. Wie bij de inspectie gaat het doen? In het verleden hebben wij in deze Kamer een debat gevoerd over de beschikbaarheid en de capaciteit van de inspectie.

Zijn de middelen die nu op de Nederlandse markt komen veilig? Hoe kan de minister garanderen dat deze middelen veilig zijn, terwijl studies ter zake niet zijn afgerond? Hoe zit het met de bijwerkingen van deze middelen?

Wij vragen ons af wie de prijs van deze geneesmiddelen bepaalt. In de berichtgeving lezen wij dat deze middelen aangeboden zullen worden voor een zo laag mogelijke prijs, maar wie gaat de middelen betalen? Wie heeft toegang tot deze medicijnen? Is de patiënt overgeleverd aan de willekeur van de zorgverzekeraar? Stel dat een patiënt deze medicijnen niet zelf kan betalen, komt die dan niet in aanmerking voor deze experimentele nieuwe geneesmiddelen?

De **voorzitter**:

Ik geef het woord aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor de beantwoording van de gestelde vragen.



Minister **Schippers**:

Voorzitter. Door de toegenomen regulering op Europees niveau duurt het steeds langer voordat een geneesmiddel wordt toegelaten. Na ieder incident wordt er weer een schepje bovenop gedaan. Wij hebben op die manier met

elkaar een schijnveiligheid gecreëerd. De Europese toelating van geneesmiddelen verloopt steeds trager, waardoor de patiënt steeds langer moet wachten op geneesmiddelen die ten bate van hem kunnen zijn. Ik vind het belangrijk om dat op Europees niveau te ontmantelen, ons te ontdoen van alle schijnzekerheid en te bewerkstelligen dat wij alleen de dingen doen die daadwerkelijk effectief zijn voor de veiligheid. Dat is echter een lange procedure. Wij hebben één markt in Europa, maar wij zullen deze procedure behoorlijk fors moeten oppakken. Het lijkt mij dat wij op dit punt, als Nederland voorzitter van de Europese Unie is, een wat grotere rol kunnen spelen.

Deze manier om patiënten, artsen en biotechnologiebedrijven — het gaat over het algemeen niet om de grote industrie, maar om biotechnologiebedrijven — bij elkaar te brengen, zodat de patiënten veel sneller toegang krijgen tot geneesmiddelen, heeft risico's. De desbetreffende geneesmiddelen hebben immers niet de hele registratieprocedure doorlopen. De risico's worden echter niet zomaar gelopen. Ten eerste worden de geneesmiddelen alleen geleverd aan individuele patiënten op basis van een artsenverklaring, zoals de heer Kuzu al noemde. Een arts moet dus speciaal bij de inspectie vragen of een individuele patiënt een uitzonderingspositie mag innemen. Dat is al standaard beleid. Uit ervaring weet ik dat dit niet zomaar gebeurt. Daar zit echt een expliciete toets op. Ten tweede is er het "compassionate use"-programma voor patiëntengroepen. Van dat programma zou ook myTomorrows gebruik kunnen maken. Dat is uitsluitend aan de orde als het geneesmiddel tegen de registratie aan zit en het CBG nog moet bepalen of het middel geregistreerd wordt. Wij zien hier dat myTomorrows als het ware tussen de patiënt en de behandelend arts enerzijds en de regulerende instanties anderzijds bemiddelt.

De verstrekking van deze geneesmiddelen gaat niet via het zorgverzekeringspakket. Wij hebben een systeem dat heel strikt is op veiligheid en werkzaamheid, waardoor een lang traject doorlopen moet worden. Dit is niet verzekerd via de Zorgverzekeringswet.

De heer **Kuzu** (PvdA):

Ik dank de minister voor de antwoorden die zij heeft gegeven. Uit haar antwoorden maak ik op dat zij de risico's ziet. De vraag is echter hoe wij ervoor kunnen zorgen dat wij de risico's zo veel mogelijk indammen. Zijn er via de "named patient"-regeling en de "compassionate use"-regeling voldoende waarborgen om tien à vijftien geneesmiddelen die over zeven à acht jaar op de Nederlandse markt zullen komen, al te verstrekken aan mensen die in hun laatste levensfase zitten en die deze middelen zien als een laatste strohalm?

Dit brengt mij op het punt van de willekeurigheid. Wie bepaalt of een dergelijk middel dermate veelbelovend is dat het komt te staan op het platform van myTomorrows? Ziet de minister ook de oneigenlijke invloeden daarvan? De minister merkte op dat het in dit geval gaat om biotechnologiebedrijven, maar ik zie de grote farmaceutische bedrijven al glunderend naar dit initiatief kijken, omdat zij aan de hand van deze regeling hun geneesmiddel wellicht op de markt kunnen brengen. Ziet de minister dat risico?

Mijn laatste vraag is de volgende. Wij hebben het vaak over de relatie tussen de arts en de patiënt. Die relatie is, waar

het gaat om de "named patient"-regeling, heel erg belangrijk. De minister heeft in december 2013 aangekondigd dat ze een tarief wil introduceren voor niet-behandelen, waarbij het inzicht was dat er meer nadruk moet komen op het goede gesprek en het afscheid nemen van de patiënt van naasten. Hoe staat dit initiatief in verhouding tot de relatie tussen arts en patiënt?

helpt u mij dan om die regulering af te bouwen, zodat die geneesmiddelen via de reguliere weg veel sneller de weg naar de patiënt vinden.

Minister Schippers:

Dat laatste aspect vind ik heel belangrijk en dat is ook precies de reden waarom ik dit in de aard sympathieke initiatief scherp en nauwlettend in de gaten zal houden. Wij proberen een omslag te maken in onze gezondheidszorg waarbij niet-behandelen ook een optie is en waarbij eindeloos doorbehandelen niet de enige weg is. Juist in die discussie is dit een tegengestelde beweging. Patiënten kunnen wanhopig zijn omdat ze uitbehandeld zijn. Zij willen daarom het risico nemen een medicijn te gebruiken dat nog niet alle registraties heeft doorlopen. Daar kleven risico's aan. Deze risico's worden gelopen door de behandelaar en de patiënt samen. Er gaat weliswaar nog een regulerende instantie overheen, maar in principe neemt de patiënt het risico zelf. Hij betaalt er ook zelf voor. Dit initiatief is niet gericht op grote farmaceutische bedrijven, maar met name op biotechbedrijven die moeite hebben om de gehele registratieprocedure te financieren. Dit initiatief is daarvoor ook opgericht. Het is een initiatief dat in de aard sympathiek is, zoals de heer Kuzu dat zelf ook al aangaf, en waarmee ik het eens ben. Ik zie echter ook de rauwe randjes die hij aandraagt en om die reden zal ik nauwlettend in de gaten houden hoe het verdergaat met dit initiatief, dat overigens al op 16 april is gelanceerd.

De heer Van Gerven (SP):

Ik wil naar aanleiding van deze kwestie de principiële vraag stellen of wij hiermee de tweedeling niet organiseren. Wat bedoel ik daarmee? Neem het middel nivolumab van Bristol-Myers Squibb voor de behandeling van huidkanker. Dat middel is nog niet geregistreerd; daarover hebben wij het nu. Stel dat het middel via een gedoogbeleid gegeven zou kunnen worden aan een patiënt, vindt de minister dan niet dat dit middel, om tweedeling te voorkomen, om niet door de producent gegeven zou moeten worden? Het is een peperduur middel en als de dokter het voorschrijft en aanvraagt, zou dat betekenen dat mensen die het niet kunnen betalen, buiten de boot vallen. Wat mij betreft is dat erg onwenselijk.

Minister Schippers:

Wij betalen met elkaar en zijn solidair met elkaar voor geneesmiddelen waarvan wij hebben vastgesteld dat ze veilig zijn, dat ze een therapeutische meerwaarde hebben en dat ze kosteneffectief zijn. Die geneesmiddelen komen in het pakket. Dit is eigenlijk een omleiding die ook is veroorzaakt doordat wij met elkaar regel op regel stapelen waardoor geneesmiddelen, zeker van kleine biotechbedrijfjes, heel moeilijk hun weg vinden naar de patiënt. Deze omleiding wil dat versnellen. Bij die kleine bedrijfjes zit er natuurlijk ook een financiële component aan, alsook grotere risico's. Om die reden zeggen wij dat de inspectie of het CBG, afhankelijk van welke argumentatie je gebruikt om het voor te schrijven, nog steeds regulerend blijft. Het is echter wel een omleiding. Als we het officieel willen maken,