

Vergaderjaar 2017–2018

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 454**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 22 november 2017

Op 15 november 2017 heeft de vaste Kamercommissie VWS mij gevraagd om te reageren op een oproep van de ouders van SMA patiënte M. van M. om Spinraza uit de sluis te halen en aan patiënten te verstrekken. Met deze brief reageer ik op uw verzoek. In deze brief informeer ik u dat Spinraza nu niet uit de sluis gaat. Wel ben ik bereid om met de leverancier van Spinraza nu op zoek te gaan naar een oplossing om Spinraza gedurende de sluisperiode beschikbaar te krijgen voor patiënten met een dringende behandelbehoefte. Ik zal u binnen een termijn van drie weken hierover informeren.

Er komen voortdurend nieuwe geneesmiddelen op de markt beschikbaar voor de behandeling van ernstige ziekten. Mensen met deze ziekten zijn kwetsbaar en zij kijken uit naar mogelijke nieuwe behandelingen die hun klachten kunnen verlichten of de voortschrijding van het ziekteverloop tegen kunnen gaan. Voor patiënten en ouders van patiënten is er uiteraard maar één prioriteit: het geneesmiddel zo snel mogelijk krijgen. Vanzelfsprekend heb ik daar alle begrip voor en daar zet ik mij ook voor in. Tegelijk voel ik me verantwoordelijk om deze zorg met dure geneesmiddelen ook op duurzame en betaalbare wijze beschikbaar te maken, en daarnaast te voorkomen dat de toegang tot andere zorg in de knel komt en wordt verdrongen.

Gelet op het voorgaande is het noodzakelijk dat ik bij zeer dure nieuwe geneesmiddelen een verantwoord besluit kan nemen over opname in het basispakket. Daarbij moet ik zowel het directe patiëntbelang als het belang van een duurzaam toegankelijke en betaalbare zorg in brede zin in mijn afwegingen betrekken. Gelukkig is het zo dat in bijna alle gevallen de nieuwe geneesmiddelen, al dan niet na een prijsonderhandeling, het pakket instromen en beschikbaar komen voor patiënten. In een enkel geval doet zich de situatie voor waarin de afweging tussen toegankelijkheid en betaalbaarheid tot een duivels dilemma leidt. Dit hebben wij bijvoorbeeld bij Orkambi gezien. Ik verwacht dat het niet de laatste keer zal zijn dat wij met een dergelijk dilemma worden geconfronteerd gezien

de verwachtingen rondom de komst van dure geneesmiddelen op de korte en middellange termijn.

In het geval van het geneesmiddel Spinraza is er, net als bij Orkambi, sprake van een uitzonderlijke situatie: de behandelkosten per patiënt zijn extreem hoog en zo ook de mogelijke totale uitgaven. Om het geneesmiddel toch op verantwoorde en betaalbare wijze beschikbaar te kunnen maken, is het geneesmiddel in de sluis geplaatst. Dergelijke extreem dure geneesmiddelen kunnen we niet zomaar tot het pakket toelaten zonder eerst inzicht te hebben in de effecten en de kosten ervan. Daarom vraag ik in een sluisprocedure altijd eerst het Zorginstituut om advies en onderhandel ik, indien dat nodig blijkt, over de prijs voor dat ik een besluit neem over de vergoeding vanuit het basispakket.

Als een geneesmiddel in de sluis zit maakt het geen deel uit van het basispakket. Gedurende de sluis is Spinraza daarom niet beschikbaar voor patiënten. Het geneesmiddel voortijdig uit de sluis halen zie ik niet als een duurzame oplossing gezien het hiervoor beschreven dilemma en toegelichte aanleiding en noodzaak om het geneesmiddel in de sluis te plaatsen. Naar mijn mening is niet de sluis maar de hoge prijs die de leverancier vraagt voor Spinraza de directe aanleiding en reden dat het nu niet direct beschikbaar kan komen voor patiënten. Door een dergelijke hoge prijs te vragen ligt mijns inziens de verantwoordelijkheid bij de leverancier om Spinraza beschikbaar te stellen gedurende de sluisperiode.

Hoewel ik de leverancier dus primair verantwoordelijk acht voor het beschikbaar stellen van Spinraza gedurende de sluisperiode voor patiënten die het nu dringend nodig hebben, ben ik toch bereid om met de leverancier te overleggen over een oplossing op korte termijn. Ik ben hiertoe bereid omdat er sprake is van een dringende behandelbehoefte van ernstig zieke en kwetsbare patiënten. Om die reden heb ik vanmorgen het senior management van Biogen ontvangen over deze kwestie. Het bedrijf heeft aangegeven zich in het belang van de patiënten constructief op te willen stellen. Op deze basis ga ik op zoek naar een oplossing en zal u daarover binnen drie weken informeren.

In de brief die u heeft ontvangen wordt ingegaan op de mogelijkheden in andere landen om geneesmiddelen eerder voor te schrijven en hier een vergoeding aan te verbinden. Ook in Nederland is het mogelijk om, vooruitlopend op het vergoedingsbesluit, Spinraza voor te schrijven. Dit gebeurt ook al, maar alleen voor bepaalde patiënten die het zogenaamde SMA type 1 hebben. Dergelijke regelingen zijn al mogelijk vóór registratie van het geneesmiddel. Het is aan een leverancier of dit soort regelingen worden gebruikt en in hoeverre deze worden voortgezet in periodes tussen registratie en vergoeding. In de meeste landen betreft dit een gratis verstrekking door de leverancier aan patiënten en is er géén sprake van betaling of vergoeding uit publieke middelen. De leverancier stelt het geneesmiddel op eigen kosten beschikbaar aan de groep Nederlandse patiënten met SMA type 1. Slechts enkele landen kennen een structurele regeling voor de «vergoeding» van een geneesmiddel in de periode tussen registratie en het (definitieve) vergoedingsbesluit. Dit is het geval in Frankrijk en in het Verenigd Koninkrijk. Ook kennen enkele landen een open instroom van deze dure geneesmiddelen en in die landen is Spinraza al wel beschikbaar. Dit is het geval in Duitsland, Oostenrijk en Luxemburg. Enkele landen hebben een negatief besluit genomen wat betreft bepaalde SMA typen. In Italië is inmiddels een positief besluit genomen over vergoeding na onderhandeling.

In de brief die u ontving wordt een aantal oplossingen aangedragen om Spinraza toch alvast beschikbaar te krijgen, waaronder het inzetten van

een zogenoemde dwanglicentie. Zoals ik hier boven al heb aangegeven ga ik met Biogen in overleg over een oplossing voor de behandeling van patiënten die gedurende de sluis een dringende behandelbehoefte hebben. Wat betreft de aangedragen suggestie voor een dwanglicentie verwijs ik naar mijn brief van 16 november jl. aan de Tweede Kamer inzage het RVS-advies over ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 453). In aanvulling daarop merk ik op dat een dwanglicentie geen oplossing is wat betreft het op korte termijn en tijdelijk beschikbaar stellen van een geneesmiddel tijdens de sluisperiode.

Ik zal mij inzetten om in het belang van de patiënten en hun omgeving zo snel als mogelijk te komen tot een definitief besluit over opname van Spinraza in het basispakket. Daarvoor wil ik graag een zorgvuldige afweging maken. Daarom heb ik het Zorginstituut in maart 2017 gevraagd om een vergoedingsdossier van de leverancier te vragen en mij naar aanleiding daarvan te adviseren over opname van Spinraza in het basispakket. Wanneer ik dit advies heb ontvangen zal ik met de fabrikant van Spinraza onderhandelen over een aanvaardbare prijs om het toegankelijk te maken.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins