



Aan

Minister VWS

Deadline: 16-1-2023

**Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

## nota

(ter beslissing)

Verzoek om een reactie op aangeboden petitie 'Geef ALS patiënten toegang tot medicijnen, ze hebben namelijk geen enkel alternatief'

**Datum Document**  
11 januari 2022

**Kenmerk**  
3472039-1039963-GMT

**Bijlage(n)**  
1

dGMT

DGCZ

13-1-23

### 1. Aanleiding

ALS-patiënten hebben een petitie aan de Tweede Kamer aangeboden met als titel 'Geef ALS patiënten toegang tot medicijnen, ze hebben namelijk geen enkel alternatief'. De Vaste Kamercommissie VWS heeft u gevraagd om een reactie.

### 2. Geadviseerd besluit

Ik adviseer u om akkoord te gaan met de bijgevoegde beantwoording. Vanwege het kerstreces heeft de beantwoording enige vertraging opgelopen.

### 3. Kernpunten

Vanwege het sterk progressieve verloop van Amyotrofische laterale sclerose (ALS) pleiten de ondertekenaars voor het versnellen en verlichten van de markttoelatingsprocedure van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het versnellen van de vergoeding van ALS-middelen. In de beantwoording zet u uiteen welke routes er al zijn om versnelde en lichtere markttoelating mogelijk te maken. Daarnaast geeft u ook aan dat het noodzakelijk is om werkzaamheid en veiligheid af te wegen bij toelatingsbeslissingen, en werkzaamheid, veiligheid en betaalbaarheid bij vergoedingsbeslissingen.

### 4. Toelichting

#### a. Draagvlak politiek

Het onderwerp van doorlooptijden van markttoelating en vergoeding van geneesmiddelen wordt regelmatig door Kamerleden geagendeerd. Met name bij



patiëntgroepen met een ernstige of levensbedreigende aandoening wordt aandacht gevraagd voor het verkorten van bijvoorbeeld vergoedingsprocedures, zoals de sluisprocedure. Er is daarom steun voor het stimuleren van maatregelen die toegang kunnen versnellen.

**Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

*b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

Naar verwachting vinden ondertekenaars van de petitie de in de beantwoording genoemde maatregelen nog niet voldoende omdat de toegang tot niet geregistreerde en niet vergoede geneesmiddelen niet centraal geregeld wordt.

**Kenmerk**  
3472039-1039963-GMT

*c. Financiële en personele gevolgen*

Geen.

*d. Juridische aspecten haalbaarheid*

Geen.

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

NVT.

*f. Gevolgen administratieve lasten*

NVT

*g. Toezeggingen*

U herhaalt een eerdere toezegging later dit jaar te komen met een dashboard voor de doorlooptijden van sluisgeneesmiddelen.

*h. Fraudetoets*

NVT.

## **5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden**

*a. Motivering*

De tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

