

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 3186

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *voorwaardelijke toelating van Spinraza tot het basispakket* (ingezonden 19 juni 2019).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 25 juni 2019).

#### Vraag 1

Hoe rijmt u de uitspraak die u deed tijdens het algemeen overleg Geneesmiddelenbeleid op 6 juni 2019 over een zo snel mogelijke start van de behandeling van SMA patiënten met Spinraza met het nieuws dat de eerste behandelingen in het vroegste geval 1 januari 2020 van start gaan?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

In het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid van 6 juni 2019 heb ik aangegeven mij tot het maximale in te spannen om het voorwaardelijke toelatingstraject zo snel mogelijk te kunnen starten. Ik heb daarom ook aangegeven dat we gezamenlijk met partijen inzetten op het stapsgewijs starten van de behandelingen per uiterlijk per 1 januari 2020. Ik probeer deze periode uiteraard zoveel mogelijk te bekorten. Tijdens het VAO Geneesmiddelenbeleid heb ik daarom ook de motie van leden mevr. Ellemeet en mevr. Agema over het zo snel mogelijk starten van het traject overgenomen. Ik heb aangegeven dat dit een gezamenlijk voorbereidingstraject betreft samen met het UMC Utrecht, de patiëntenvereniging en de leverancier. Waar het de stappen betreft die bij hoofdzakelijk het Ministerie van VWS liggen heb ik aangegeven dat deze geen vertragende factor zullen vormen. Het cruciale pad van de voorbereiding is gelegen in de noodzakelijke zorginhoudelijke voorbereidingen die het UMC Utrecht treft om de behandelcapaciteit op te bouwen.

#### Vraag 2

Deelt u de mening dat SMA patiënten zo snel mogelijk toegang moeten krijgen tot Spinraza omdat elke dag voor hen telt en zij spierfuncties die zij verliezen niet meer terug krijgen?

<sup>1</sup> Kamerbrief Voorbereiding voorwaardelijke toelating Spinraza. 13 juni 2019

#### Antwoord 2

Uiteraard deel ik deze mening. Samen met de betrokken partijen zet ik mij daarom ook tot het uiterste in om zo snel mogelijk de voorwaardelijke toelating van Spinraza van start te laten gaan. Ik sta in nauw contact met alle partijen om de voortgang te bespreken en voortdurend te bekijken waar versnelling mogelijk is. Ook in de zomerperiode wordt hieraan hard doorgevoerd door alle partijen. Na het zomerreces zal ik de Tweede Kamer een voortgangsbrief toesturen over de stand van zaken van de voorbereiding van het voorwaardelijke toelatingstraject Spinraza.

#### Vraag 3

Deelt u de mening dat de voorbereiding van het behandelcentrum, het vastleggen van afspraken in een convenant en het maken van financiële afspraken met de fabrikant, geen half jaar hoeft te duren en het een kwestie van wilskracht is om hier vaart mee te maken?

#### Antwoord 3

Dat deel ik niet. Zoals ik heb aangegeven in mijn brief van 13 juni en in het VAO Geneesmiddelenbeleid van 18 juni is het kritieke pad van de voorbereiding gelegen in de opbouw van de behandelcapaciteit van het UMC Utrecht. De patiëntengroep die straks in behandeling wordt genomen is omvangrijk, waarbij het gaat om een langdurig behandeltraject met een complexe toedieningsprocedure en een uitgebreid nazorgtraject. Het kost tijd om te doordenken hoe deze grote instroom kan plaatsvinden zonder dat het ten koste gaat van de kwaliteit van zorg aan andere patiëntengroepen. Ook sta ik in nauw contact met de patiëntenorganisatie. De patiëntenorganisatie is op de hoogte van het voorgestelde tijdspad en heeft mij laten weten zich, samen met de nadere partijen, tot het uiterste te zullen inspannen om dit tijdspad tot een minimum te beperken.

#### Vraag 4

Wat gaat u doen om de behandelingen nog deze maand van start te laten gaan, omdat het hier om mensenlevens gaat?

#### Antwoord 4

Zoals ik reeds heb aangegeven is het volgens het UMC Utrecht niet haalbaar om de behandelingen nog deze maand van start te laten gaan. Het UMC Utrecht heeft tijd nodig om het zorgpad voor deze instroom van patiënten goed te doordenken, zo nodig aan te passen en te bezien hoe deze nieuwe groep gecontroleerd in te laten stromen. Dit is belangrijk om de kwaliteit van zorg voor deze en andere patiëntengroepen binnen het centrum te borgen.

#### Vraag 5

Kunt u deze vragen beantwoorden voor het algemeen overleg van Pakketbeheer van 26 juni 2019?

#### Antwoord 5

Ja.