

Vergaderjaar 2022–2023

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 809**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 22 maart 2023

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 4 november 2022 over de antwoorden op vragen commissie inzake de reactie op verzoek commissie over de nieuwe documentaire «Remco vs. Pharma» (Kamerstuk 29 477, nr. 787).

De vragen en opmerkingen zijn op 13 december 2022 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 21 maart 2023 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,  
Smals

De adjunct-griffier van de commissie,  
Bakker

## Inhoudsopgave

I.	<b>Vragen en opmerkingen vanuit de fracties</b>	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie	7
II.	<b>Reactie van de Minister</b>	8

### I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

#### Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de beantwoording van vragen van de commissie over de documentaire «Remco vs. Pharma». Zij hebben hierbij nog enkele vragen. Deze leden begrijpen de afweging die de Minister heeft gemaakt, maar vragen wel waarom de fabrikanten zo vasthouden aan het vertrouwelijk houden van de prijsafspraken. Kan de Minister hier meer over zeggen?

Genoemde leden lezen dat de Minister met zijn onderzoek naar de financiering van geneesmiddelenontwikkeling binnen Europa het gesprek over transparantie een stap verder wil brengen. Wat zijn de verwachtingen van de Minister over de komende gesprekken met de lidstaten en de bespreking van het rapport in de vergadering van Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OECD)-expertgroep over Geneesmiddelen en Medische Technologie? Verwacht de Minister dat lidstaten hier anders in staan dan Nederland?

#### Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie danken de Minister voor de beantwoording van het schriftelijk overleg en hebben deze met interesse gelezen. Deze leden hebben op dit moment geen resterende vragen.

#### Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben na de beantwoording van het schriftelijk overleg over de documentaire «Remco vs. Pharma» nog de volgende aanvullende vragen, verdeeld over drie onderwerpen:

- I. Hoge medicijnprijzen;
- II. Het niet beschikbaar zijn én vergoed worden van HSCT (autologe Hematopoïetische Stamceltransplantatie) bij multiple sclerose (MS);
- III. Een mogelijk verband tussen bovenstaande onderwerpen.

Daarnaast zijn de leden van de PVV-fractie ontstemt over het feit dat in de Wet open overheid (Woo)-stukken<sup>1</sup> staat dat Zorgverzekeraars Nederland (ZN) aan het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport adviseerde om de Kamer niet te informeren over het feit dat ZN geen zorgadvies-traject naar HSCT deed, omdat het lid Agema (PVV) anders daarover weleens opnieuw Kamervragen kon gaan stellen.

<sup>1</sup> Rijksoverheid, 31 oktober 2022, «Besluit op Woo-verzoek over de behandeling autologe hematopoïetische stamceltransplantatie bij multiple sclerose» (<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/woo-besluiten/2022/10/31/besluit-op-woo-verzoek-over-de-behandeling-autologe-hematopoïetische-stamceltransplantatie-bij-multiple-sclerose>).

## *I. Hoge medicijnprijzen*

De documentairemaker verbaast zich in de documentaire over het geclaimde «alleenrecht» van Biogen om dimethylfumaraat (DMF) voor MS te vervaardigen en te verkopen. Hij zet vraagtekens bij deze claim rond het middel Tecfidera van Biogen. Inmiddels hebben de zorgverzekeraars via het distributiekanaal van Biogen voor Tecfidera – Brocacef – aan patiënten laten weten dat zij uitsluitend nog generiek DMF vergoeden voor patiënten. Daarover hebben de leden van de PVV-fractie de volgende vragen:

1. Kan de Minister bevestigen dat patiënten vanaf najaar 2022 uitsluitend nog generiek DMF verstrekt krijgen?
2. Kan de Minister bevestigen dat patiënten een doosje met een andere kleur capsules krijgen met dezelfde werkzame stof, te weten 240 milligram DMF?
3. Kan de Minister aangeven wat de kosten waren en worden voor 1 capsule met 240 milligram DMF?
4. Welk bedrag werd en wordt straks betaald voor 1 capsule met 240 milligram DMF?
5. Wat is de jaarlijkse feitelijke besparing doordat uitsluitend nog generiek DMF wordt verstrekt?
6. Acht de Minister deze besparing voldoende? Vindt hij dat de markt rond generieke middelen hier naar behoren functioneert?
7. Is het wenselijk dat een gemonopoliseerd distributiekanaal, dat ontstaat door een geclaimde marktexclusiviteit, de patiëntenpopulatie op deze wijze voortaan kan voorzien met een generiek middel?
8. Betekent dit niet een concurrentienadeel voor andere fabrikanten van generiek DMF en de normale apotheker?
9. Hoe verhoudt dit zich tot de mededingingswet? Vindt de Minister dit een punt om aan te dragen bij de Autoriteit Consument & Markt (ACM)?
10. Kan de Minister aangeven wat veranderd is in de situatie waardoor de oorspronkelijke claim van marktexclusiviteit van Biogen per najaar 2022 blijkbaar niet meer geldt?
11. Kan de Minister aangeven of hij vindt dat de claim van Biogen rond marktexclusiviteit met terugwerkende kracht gegrond is geweest en wat dit betekent voor de gemaakte zorgkosten?
12. Komt de overgang naar het uitsluitend vergoeden van generiek DMF bij MS door de documentaire «Remco vs. Pharma»?
13. Deelt de Minister de mening dat zorgverzekeraars zouden moeten uitzoeken of het vaker voorkomt dat farmaceuten onterecht exclusiviteit claimen, omdat dit de zorgkosten onnodig opdrijft?

## *II. Het niet beschikbaar zijn én vergoed worden van HSCT bij MS*

In de negentiende minuut van de documentaire zegt een prijswinnend Neuroloog uit Zweden: «De opvatting leeft dat er onvoldoende bewijs is voor de effectiviteit [van HSCT bij MS], maar dit is niet waar, er is veel bewijs dat dit effectief is». De Minister verwijst in zijn beantwoording steeds naar «de beroepsgroep» maar toont niet aan dat er een eenduidig standpunt binnen de beroepsgroep is. Dit geeft te denken. Voor veel behandelingen die in Nederland wel worden vergoed, zal gelden dat de beroepsgroep verdeeld is. Voor besluitvorming over toelating tot het basispakket zal dan zorgvuldig gekeken moeten worden naar wetenschappelijke onderbouwing. Er is veel onderzoek gedaan dat de werking van HSCT bevestigt. Toch krijgen jaarlijks tientallen patiënten – voor wie deze behandeling het verschil kan betekenen tussen een redelijk normaal leven en leven met grote beperkingen – deze behandeling in Nederland niet vergoed. De leden van de PVV-fractie hebben hierover nog de volgende vragen:

1. Is de Minister zich bewust dat HSCT voor MS al sinds de jaren negentig van de vorige eeuw in wetenschappelijke en klinische settings wordt uitgevoerd en dat er dus heel veel inzicht is in de effectiviteit van HSCT bij MS?
2. Wat is de reactie van de Minister op het wetenschappelijke onderzoek: «*Autologous hematopoietic stem cell transplantation in multiple sclerosis: a global approval and availability review*»<sup>2</sup>?
3. Wat is de reactie van de Minister op de wetenschappelijke overzichtspublicatie: «*Haematopoietic Stem Cell Transplantation for Multiple Sclerosis: Current Status*»<sup>3</sup>?
4. Wat is de reactie van de Minister op de European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)-richtlijn uit 2019 die stelt: «*The major focus is on autologous HSCT (aHSCT), used in MS for over two decades and currently the fastest growing indication for this treatment in Europe, with increasing evidence to support its use in highly active relapsing remitting MS failing to respond to disease modifying therapies.*»<sup>4</sup>?
5. Is de Minister het eens met de stelling dat deze richtlijn met voldoende kwaliteitsborging van de wetenschap én de klinische praktijk tot stand is gekomen? Zo nee, waarom niet?
6. Verbaast de Minister zich niet over de gespleten realiteit die is ontstaan tussen (a) een grote groep centra in binnen Europa én buiten Europa met gerenommeerde artsen aan het hoofd die deze behandeling geaccrediteerd en veelal onder deze richtlijn uitvoeren bij zorgvuldig geselecteerde patiënten met MS én (b) landen, zoals Nederland, waar gesproken wordt over «meer onderzoek» en waar de opvatting leeft dat er onvoldoende bewijs is voor de «effectiviteit» van de HSCT bij MS<sup>5</sup>?
7. In welke landen wordt HSCT uitgevoerd en vergoed?
8. Wat zou een HSCT-behandeling in Nederland kosten?
9. Wat kost een HSCT-behandeling in Mexico als de kosten voor vliegen en verblijf meegerekend worden?
10. Als de Minister het heeft over verduurzaming van de zorg, hoe duurzaam is het dan om voor een behandeling de halve wereld over te moeten vliegen?
11. Hoeveel MS-patiënten zouden in aanmerking komen voor HSCT?
12. Wat zou het opnemen van HSCT in het basispakket kosten per jaar? Wat zijn de baten voor de zorgkosten als MS-patiënten toegang krijgen tot HSCT?
13. In welke landen wordt HSCT toegepast? Wat is het slagingspercentage in die landen?
14. Is de Minister bekend met het verschil tussen *efficacy* (doeltreffendheid in een gecontroleerd onderzoek setting) en effectiviteit (effectiviteit in de werkelijke wereld) zoals dit in het wetenschappelijke domein onderscheiden wordt?
15. Deelt de Minister de opvatting dat in beleidsstukken en beantwoording van Kamervragen regelmatig onterecht geen onderscheid tussen deze twee begrippen gemaakt wordt, omdat het zo kan zijn dat voor een aandoening als MS er veel bewijs voor de effectiviteit van een

<sup>2</sup> Stathopoulos et al., 2021, «*Autologous hematopoietic stem cell transplantation in multiple sclerosis: a global approval and availability review*».

<sup>3</sup> Mariottini et al., 2020, «*Haematopoietic Stem Cell Transplantation for Multiple Sclerosis: Current Status*».

<sup>4</sup> National Library of Medicine, 26 september 2019, «*Autologous haematopoietic stem cell transplantation and other cellular therapy in multiple sclerosis and immune-mediated neurological diseases: updated guidelines and recommendations from the EBMT Autoimmune Diseases Working Party (ADWP) and the Joint Accreditation Committee of EBMT and ISCT (JACIE)*» (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6995781/>).

<sup>5</sup> Stathopoulos et al, 2021, «*Autologous hematopoietic stem cell transplantation in multiple sclerosis: a global approval and availability review*».

behandeling als HSCT kan zijn maar dat het aantonen van de «*efficacy*» juist lastig is door de karakteristieken van de aandoening en de interventie, dus dat het heel lastig en tijdrovend is om bijvoorbeeld een directe vergelijking te maken tussen HSCT en *Disease Modifying Therapies* (DMT's) omdat het praktisch onmogelijk is om voldoende homogene groepen van patiënten voor de studie bij elkaar te krijgen en er tevens geen consensus is onder wetenschappers en klinici over voor deze studie bruikbare MS-typologieën?

16. Wat is uw reactie op het gegeven dat dit jaar alleen al meer dan 100 Nederlandse MS-patiënten op eigen rekening en risico naar het buitenland zijn gegaan voor een HSCT-behandeling en dat zij dit zelf bekostigen, dan wel via *crowd funding* bekostigen?
17. Deelt u de mening dat hierbij de constatering van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) opgaat dat mensen die meer geld hebben en de weg in het zorgsysteem beter kennen, meer zorg krijgen dan de mensen die het geld niet hebben en de weg niet kennen en dat dit leidt tot klassenzorg?
18. Wat is uw reactie op het feit dat HSCT alleen beschikbaar is voor MS-patiënten met veel geld of die een *crowd funding* actie succesvol op poten weten te zetten?
19. De basis van onze Zorgverzekeringswet is toch dat zorg in Nederland gelijk toegankelijk is voor mensen met en zonder geld? Zo ja, hoe gaat u dat bewerkstelligen?
20. Vindt u het logisch dat deze patiënten niet af gaan wachten tot de verdeelde beroepsgroep wetenschappelijk heeft aangetoond hoe doeltreffend HSCT exact is in relatie tot andere medicatie, maar dat deze patiënten in plaats daarvan kijken naar de breed wetenschappelijk gepubliceerde effectiviteitscijfers van de behandeling in vergelijking tot de alternatieven in de echte wereld (in sommige geval geen) die zij hebben?
21. Wanneer de Minister verwijst naar «de beroepsgroep», over wie heeft de Minister het dan? Over de klinisch immunologen, neurologen en hematologen die de behandeling onder de Europese EBMT-richtlijn willen uitvoeren en zich hiervoor uitspreken of over zij die vinden dat er nog meer onderzoek nodig is? Hoe gratuit is dat laatste en geldt dat niet voor alle in te nemen standpunten over alle voor opname in het basispakket in aanmerking komende behandelingen?
22. Klopt het dat het Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) bezig is met een zogenaamde PICOT<sup>6</sup> voor vergoeding van HSCT bij MS voor een bepaalde patiëntenpopulatie vanuit het basispakket? Zo ja, wanneer is deze afgerond?
23. Is de Minister het ermee eens dat het heel bevreemdend zou zijn als de gehanteerde patiëntenpopulatie bij deze PICOT zo gedefinieerd is dat deze kleiner is dan die uit de Europese EBMT-richtlijn van 2019, dit mede doordat na 2019 nog veel meer wetenschappelijke publicaties over studies uitgekomen zijn die zowel de doeltreffendheid als de effectiviteit van HSCT bij MS aantonen? Zie hiervoor opnieuw de goede overzichtspublicatie van Mariottini et al (2020).<sup>7</sup>
24. Is de Minister op de hoogte van het bezwaar dat de patiëntenvereniging bij het Zorginstituut heeft gemaakt over de doelgroep die het Zorginstituut wil hanteren voor de PICOT? Is de Minister op de hoogte dat de patiëntenvereniging zich hierbij baseert op de deskundigheidsoordelen van nationale en internationale wetenschappers en klinici uit zowel de neurologie als de immunologie en de hematologie?
25. Kan de Minister toezeggen dat hij er – gezien al het bovenstaande en de verdeeldheid in het veld en het goed onderbouwde standpunt van

<sup>6</sup> Population/ Patient Problem, Intervention, Comparison, Outcome, Time.

<sup>7</sup> Mariottini et al, 2020, «Haematopoietic Stem Cell Transplantation for Multiple Sclerosis: Current Status».

de MS vereniging – bij het Zorginstituut op aandringt haast te maken met de PICOT en dat bij de PICOT bij voorkeur de doelgroep gehanteerd wordt zoals gedefinieerd in de Europese EBMT-richtlijn, aangevuld met de patiënten voor wie geen werkende DMT's meer beschikbaar zijn, en die ongeacht hun tijd na diagnose of leeftijd in staat zijn de behandeling te ondergaan?

### *III. Een mogelijk verband tussen bovenstaande onderwerpen*

Het is tot de dag van vandaag de zogenaamde beroepsgroep in Nederland niet gelukt om een zeer veelbelovende behandeling die voldoende bewezen effectief is in Nederland beschikbaar te maken voor MS-patiënten. Een neuroloog zegt hier in de documentaire over: «er staat veel geld op het spel voor farmaceuten die middelen voor MS verkopen, dit zou besluitvorming rond vergoeding kunnen beïnvloeden.» De leden van de PVV-fractie constateren op basis van WOO-stukken<sup>8</sup> dat niet de beroepsgroep, maar met name ZN aan de touwtjes trekt in dit dossier. Genoemde leden zijn hier erg van geschrokken en hebben daarom de volgende vragen:

- Is de Minister bekend met deze mailwisseling van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport?
- Deelt de Minister de mening dat uit het mailverkeer het beeld ontstaat dat ZN een wel erg grote invloed heeft op hoe het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport denkt over HSCT? Zo nee, waarom niet?
- Hoe verhoudt dit zich tot de stelling dat de beroepsgroep bepaalt welke ingrepen aangedragen moeten worden voor vergoeding? Deelt de Minister de mening dat het er veel meer op lijkt dat ZN een grote vinger in de pap heeft? Zo nee, waarom niet?
- Heeft het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zich tot de MS-vereniging gewend bij het beantwoorden van deze Kamervragen? Zo nee, waarom niet? Waarom wel tot ZN en niet tot de patiëntenvereniging?
- Patiënten is de laatste jaren steeds beloofd dat werk gemaakt zou worden van vergoeding van HSCT bij MS middels (a) onderzoeken voor (coulance) vergoeding, (b) zorgadviestrajecten en (c) vergelijkende onderzoeken op doeltreffendheid voor een brede doelgroep. Hoe staat het hiermee?
- Bent u bekend met de term «meestribbelen»: partijen die zeggen voorstander te zijn en mee te denken, maar vervolgens vooral het traject vertragen? Deelt u de mening dat het hier sterk op lijkt?
- Deelt de Minister de mening dat patiënten het handelen van bijvoorbeeld ZN in dit traject gerust kunnen kwalificeren als «meestribbelen»? Zo nee, waarom niet?
- Wat is uw reactie op de opmerking van ZN: «Ik zou u willen adviseren om inderdaad niet te vermelden dat er door ZN besloten is geen ZAT uit te voeren/ dan wel een ZAT met een negatieve uitkomst. De kans bestaat dan dat mevrouw Agema daarover opnieuw Kamervragen gaat stellen. Dat lijkt mij nu niet opportuun», in de openbaar gemaakte WOO-stukken?
- Kunt u zich voorstellen dat het lid Agema (PVV) hier zeer verbolgen over is?
- Waar heeft het woord «inderdaad» betrekking op?

<sup>8</sup> Rijksoverheid, 31 oktober 2022, «Besluit op WOO-verzoek over de behandeling autologe hematopoïetische stamceltransplantatie bij multiple sclerose» (<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/woo-besluiten/2022/10/31/besluit-op-woo-verzoek-over-de-behandeling-autologe-hematopoietische-stamceltransplantatie-bij-multiple-sclerose>).

- Heeft de Minister het advies van ZN om deze informatie niet met de Kamer te delen opgevolgd? Zo nee, hoe heeft u een en ander met de Kamer gedeeld?
- Wat vindt u ervan dat ZN u adviseert informatie niet met de Kamer te delen omdat een lid van de Tweede Kamer der Staten-Generaal met een grondwettelijke controlerende taak daarover opnieuw Kamervragen zou kunnen stellen?
- Gebeurt het vaker dat ZN adviseert informatie niet met de Kamer te delen?
- Vindt de Minister alles overziend dat hij de Kamer wel op de hoogte had moeten stellen van het stoppen van het ZAT (zorgadviestraject), alleen al omdat het niet melden juist meer vragen oproept?
- Waarom besloot ZN geen zorgadviestraject uit te voeren?
- Stuurde ZN op een zorgadviestraject met een negatieve uitkomst? Zo ja, waarom?
- Hoe gaat u in vervolg om met dit soort onacceptabele bemoeienis door ZN met het beleid van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het voorstel de Kamer niet te informeren?
- Als u de WOO-stukken leest, bekruipt u dan ook het gevoel dat het niet meer gaat over het verbeteren van het leven van MS-patiënten maar om het besparen van geld over hun rug met als gevolg dat ze langer ziek blijven of onnodig achter uitgaan en zorgafhankelijk(er) worden wat ook tot zorgkosten leidt? Zo nee, waarom niet?
- Zou de Minister er niet beter aan doen om naast uitsluitend afspraken met de spelers in het zorgsysteem over beïnvloeding ook wat meer assertieve aandacht te hebben voor *checks and balances* binnen het zorgsysteem en met name de effectiviteit hiervan?
- Uit de openbaar gemaakte stukken blijkt dat op dit moment voor een subgroep (zeer actieve *Relapsing Remitting MS*) HSCT nu toch wordt vergoed. Kunt u bevestigen dat dit het geval is, of – indien dit in de toekomst zal zijn – wanneer dit het geval zal zijn? Waar kunnen patiënten terecht om voor deze vergoeding in aanmerking te komen?
- Kan de Minister toezeggen dat hij ZN uitnodigt op het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor een opfriscursus staatsrecht en parlementaire controle én hen bovendien vraagt waarom zij anno 2022 de onjuiste claim blijven herhalen dat de effectiviteit van HSCT bij MS niet is aangetoond ondanks de huidige wetenschappelijke publicaties hierover?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie**

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van het verslag van een schriftelijk overleg over de reactie op verzoek commissie over de nieuwe documentaire «Remco vs. Pharma». Zij hebben nog een enkele nadere vragen. In de documentaire wordt besproken dat patiënten met MS die ervoor kiezen om in het buitenland stamceltherapie te ondergaan, hierdoor soms niet meer terecht kunnen bij het Nederlandse ziekenhuis waarbij zij in behandeling zijn, ook niet voor veiligheidscontroles achteraf. Hoe kijkt de Minister hiernaar? Mogen ziekenhuizen patiënten weigeren voor dit soort veiligheidscontroles en zo ja, kunnen zij dan wel bij andere ziekenhuizen terecht?

## **II. Reactie van de Minister**

### **Vragen van de leden van de VVD-fractie**

#### **Antwoord op de vragen van de leden van de VVD-fractie**

*De leden van de VVD-fractie begrijpen de afweging die de Minister heeft gemaakt, maar vragen wel waarom de fabrikanten zo vasthouden aan het vertrouwelijk houden van de prijsafspraken. Kan de Minister hier meer over zeggen? Daarnaast vragen de leden, nu blijkt dat de Minister met zijn onderzoek naar de financiering van geneesmiddelenontwikkeling binnen Europa het gesprek over transparantie een stap verder wil brengen, wat zijn verwachtingen zijn over de komende gesprekken met de lidstaten en de bespreking van het rapport in de vergadering van Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OECD)-expertgroep over Geneesmiddelen en Medische Technologie? Verwacht de Minister dat lidstaten hier anders in staan dan Nederland?*

In het voorjaar van 2023 staat het rapport op de agenda van de Expertgroep Geneesmiddelen en Medische Technologie van de OECD in Parijs waarvan 38 landen lid zijn, waaronder bijna alle EU-lidstaten. In de bijeenkomsten van de OECD zijn economisch ontwikkelde landen van over de hele wereld vertegenwoordigd. De verwachting is dan ook dat de verschillen tussen landen en continenten nadrukkelijker naar voren zullen komen. Maar behalve verschillen zullen er waarschijnlijk ook heel veel overeenkomsten zijn tussen de beleidsvraagstukken die in landen spelen. Ik verwacht hier medestanders te vinden die samen met mij willen verkennen hoe we meer grip kunnen krijgen op welke geneesmiddelen worden ontwikkeld, zodat deze zo goed mogelijk aansluiten bij gedeelde maatschappelijke belangen.

Op 2 december 2022 hebben de directeurs Geneesmiddelenbeleid van de Europese lidstaten in Brussel gesproken over het rapport. Wat daar opviel was dat lidstaten op zoek zijn naar meer vat op het systeem. Ze hebben vragen over hoe ze kunnen sturen. Hoe stuur je als land meer op de concrete gezondheidsproblemen in je land? Hoe zorg je dat daar voldoende nieuwe geneesmiddelen voor worden ontwikkeld? Hoe schat je de nieuwe geneesmiddelen goed op waarde? En hoe krijg je meer invloed zonder investeerders af te schrikken? Deze punten komen ook terug in discussies rondom de herziening van de geneesmiddelenwet die nu speelt in de Europese Unie. Verder viel op dat er toenemende bereidheid is bij landen om samen te werken. Als laatste kan ik melden dat ik met enkele collegaministers over dit onderwerpen van gedachten heb kunnen wisselen tijdens de EPSCO van 9 december 2022 en 14 maart 2023.

#### **Antwoord op de vragen van de leden van de SP-fractie**

*In de documentaire wordt besproken dat patiënten met MS die ervoor kiezen om in het buitenland stamceltherapie te ondergaan, hierdoor soms niet meer terecht kunnen bij het Nederlandse ziekenhuis waarbij zij in behandeling zijn, ook niet voor veiligheidscontroles achteraf. Hoe kijkt de Minister hiernaar? Mogen ziekenhuizen patiënten weigeren voor dit soort veiligheidscontroles en zo ja, kunnen zij dan wel bij andere ziekenhuizen terecht?*

Bij de MS werkgroep van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie zijn geen voorbeelden bekend van het weigeren van veiligheidscontroles. Echter, patiënten melden zich niet altijd bij hun behandelend neuroloog in Nederland wanneer zij terugkomen na deze behandeling uit het buitenland. In principe komen de mensen weer terug bij hun behandelaar



in Nederland voor controle (onder andere MRI scans en indien nodig bloedonderzoek als dit niet door een andere arts wordt overgenomen). Wel wordt soms een vervolgbehandeling voorgesteld vanuit het buitenland (afhankelijk van toegepaste regime aHSCT en land waar het is uitgevoerd) waar de behandelend neuroloog het niet mee eens is en waar geen specifieke indicatie voor is. De overgrote meerderheid van patiënten is tegen advies gegaan en heeft geen goede indicatie. Dus zijn vervolgbehandelingen (zoals bijvoorbeeld met rituximab) vaak ook niet aangegeven. De vertrouwensrelatie tussen behandelaar en patiënt kan hierdoor soms onder druk komen te staan, maar veiligheidscontroles worden in overleg met de hematologie in principe altijd uitgevoerd.

## **Antwoord op de vragen van de leden van de PVV-fractie**

### **I. Hoge medicijnprijzen**

- *Kan de Minister bevestigen dat patiënten vanaf najaar 2022 uitsluitend nog generiek DMF verstrekt krijgen?*

Ik heb daar geen zicht op. Zowel generieke varianten van dimethylfumaraat (DMF) als het merkgeneesmiddel zijn op dit moment onderdeel van het basispakket. Omdat het om dezelfde werkzame stof gaat, kunnen patiënten beide varianten voorgeschreven krijgen. Daarbij wordt gestreefd om hen de goedkopere variant ter hand te stellen. Mochten er medische redenen zijn dat patiënten niet met de generieke variant uitkomen, dan kunnen zij vanwege medische noodzaak het merkgeneesmiddel voorgeschreven krijgen.

- *Kan de Minister bevestigen dat patiënten een doosje met een andere kleur capsules krijgen met dezelfde werkzame stof, te weten 240 milligram DMF?*

In Nederland zijn diverse geregistreerde varianten van dimethylfumaraat beschikbaar. Dat is bijvoorbeeld het geneesmiddel met de merknaam Tecfidera van de leverancier Biogen. Dit zijn harde groene maagsapresistente capsules bedrukt met «BG-12 240 mg» en bevat als werkzame stof 240 mg dimethylfumaraat (DMF). Er zijn daarnaast generieke varianten van dimethylfumaraat beschikbaar. Specifiek de generieke variant van de leverancier Mylan zijn 240 mg capsules harde blauwgroene maagsapresistente capsules bedrukt met «MYLAN» en «DF-240». Dit geneesmiddel bevat dezelfde werkzame stof in dezelfde hoeveelheid als het geneesmiddel met de merknaam Tecfidera, namelijk stof 240 mg dimethylfumaraat.

- *Kan de Minister aangeven wat de kosten waren en worden voor 1 capsule met 240 milligram DMF? Welk bedrag werd en wordt straks betaald voor 1 capsule met 240 milligram DMF?*

De prijzen van de geneesmiddelen in Nederland zijn te raadplegen via medicijnkosten.nl. Daaruit maak ik op dat de openbare prijzen van Tecfidera 240 mg via een grote leverancier € 21,25 per capsule bedraagt. Dat is het bedrag exclusief de terhandstellingskosten door de apotheker. De kosten van dimethylfumaraat 240 mg van het hierboven beschreven generieke geneesmiddel bedragen € 20,50 exclusief de terhandstellingskosten. Er zijn daarnaast vele andere generieke dimethylfumaraat bevattende geneesmiddelen met vergelijkbare prijzen beschikbaar. Het kan zijn dat zorgverzekeraars vertrouwelijke prijsafspraken maken over deze geneesmiddelen, waardoor de kosten voor deze producten lager kunnen zijn.

- *Wat is de jaarlijkse feitelijke besparing doordat uitsluitend nog generiek DMF wordt verstrekt? Acht de Minister deze besparing voldoende? Vindt hij dat de markt rond generieke middelen hier naar behoren functioneert?*

Ik heb geen zicht op de eventuele besparingen voor een specifiek geneesmiddel. Omdat er vertrouwelijke prijsafspraken kunnen bestaan voor deze geneesmiddelen, is hier geen eenduidig antwoord op te geven. In den brede zie ik diverse ontwikkelingen in de generieke geneesmiddelenmarkt die mijn aandacht hebben. Op 13 maart 2023 heb ik uw Kamer een brief gestuurd waarin ik breder reflecteer op de generieke geneesmiddelenmarkt en de beschikbaarheid van deze geneesmiddelen.<sup>9</sup>

- *Is het wenselijk dat een gemonopoliseerd distributiekanaal, dat ontstaat door een geclaimde marktexclusiviteit, de patiëntenpopulatie op deze wijze voortaan kan voorzien met een generiek middel? Betekent dit niet een concurrentienadeel voor andere fabrikanten van generiek DMF en de normale apotheker?*

Zorgverzekeraars hebben een zogenaamde zorgplicht. Dat betekent zij voldoende zorg moeten inkopen om aan de zorgvraag van hun verzekerden te voldoen. Dat betekent in dit geval dat zij voldoende dimethylfumaraat moeten inkopen voor patiënten die daarop zijn aangewezen. Op 13 maart 2023 heb ik uw Kamer een brief gestuurd waarin ik breder reflecteer op de generieke geneesmiddelenmarkt en de beschikbaarheid van deze geneesmiddelen.<sup>10</sup>

- *Hoe verhoudt dit zich tot de mededingingswet? Vindt de Minister dit een punt om aan te dragen bij de Autoriteit Consument & Markt (ACM)?*

Het is aan de ACM als onafhankelijke toezichthouder op de Mededingingswet om in specifieke gevallen, waar mogelijk sprake is van misbruik van een economische machtspositie, onderzoek te doen. De ACM beslist binnen de eigen kaders in welke gevallen zij een onderzoek start. De ACM kan uit verschillende bronnen tips en signalen ontvangen. Ook ik als Minister kan signalen aandragen bij de ACM.

- *Kan de Minister aangeven wat veranderd is in de situatie waardoor de oorspronkelijke claim van marktexclusiviteit van Biogen per najaar 2022 blijikbaar niet meer geldt?*

Het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) heeft in februari 2022 ruimte gezien om een positieve beoordeling afgegeven voor een aantal generieke dimethyl fumaraat bevattende middelen. Daarop heeft de Europese Commissie voor deze producten in mei 2022 handelsvergunningen afgegeven en kwamen ze beschikbaar op de Europese markt.

- *Kan de Minister aangeven of hij vindt dat de claim van Biogen rond marktexclusiviteit met terugwerkende kracht gegrond is geweest en wat dit betekent voor de gemaakte zorgkosten?*

<sup>9</sup> Kamerbrief over «Beschikbaarheid medische producten» van 13 maart 2023 met Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 806.

<sup>10</sup> Kamerbrief over «Beschikbaarheid medische producten» van 13 maart 2023 met Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 806.

Het ligt niet binnen mijn bevoegdheid om te oordelen over het gegrond zijn van de redenen voor de marktexclusiviteit voor geneesmiddelen, hierover heeft het Europese Hof van Justitie een uitspraak gedaan<sup>11</sup> In beginsel kan concurrentie bijdragen aan het verlagen van prijzen van geneesmiddelen en daarmee aan het beperken van de zorgkosten.

- *Komt de overgang naar het uitsluitend vergoeden van generiek DMF bij MS door de documentaire «Remco vs. Pharma»?*

Deze relatie kan ik niet leggen.

- *Deelt de Minister de mening dat zorgverzekeraars zouden moeten uitzoeken of het vaker voorkomt dat farmaceuten onterecht exclusiviteit claimen, omdat dit de zorgkosten onnodig opdrijft?*

Zorgverzekeraars hebben in hun rol als zorginkoper een goede uitgangspositie om hierop te letten, maar dat behoort in beginsel niet tot hun kerntaken. Desalniettemin zou ik zorgverzekeraars willen uitnodigen om signalen over misbruik van een economische machtspositie, of meer algemeen signalen over mededingingsproblemen door te spelen aan de Autoriteit Consument en Markt, omdat dat in het belang van hun verzekerden is.

## **II. Het niet beschikbaar zijn én vergoed worden van HSCT (autologe Hematopoietische Stamceltransplantatie) bij multiple sclerose (MS)**

- *Is de Minister zich bewust dat HSCT voor MS al sinds de jaren negentig van de vorige eeuw in wetenschappelijke en klinische settings wordt uitgevoerd en dat er dus heel veel inzicht is in de effectiviteit van HSCT bij MS?*
- *Wat is de reactie van de Minister op het wetenschappelijke onderzoek: «Autologous hematopoietic stem cell transplantation in multiple sclerosis: a global approval and availability review»<sup>12</sup>?*
- *Wat is de reactie van de Minister op de wetenschappelijke overzichtspublicatie: «Haematopoietic Stem Cell Transplantation for Multiple Sclerosis: Current Status»<sup>13</sup>?*

Het Zorginstituut heeft op 13 december 2022 een duiding uitgebracht over de effectiviteit van Autologe hematopoietische stamceltransplantatie (AHSCT) bij MS-patiënten met de variant RRMS, waarbij de ziekte zeer actief is, de meest effectieve medicatie niet aanslaat en die in korte tijd achteruitgaan. Daarbij zijn alle wetenschappelijk relevante studies betrokken.

- *Als de Minister het heeft over verduurzaming van de zorg, hoe duurzaam is het dan om voor een behandeling de halve wereld over te moeten vliegen?*
- *Hoeveel MS-patiënten zouden in aanmerking komen voor HSCT?*
- *Is de Minister bekend met het verschil tussen efficacy (doeltreffendheid in een gecontroleerd onderzoek setting) en effectiviteit (effectiviteit in de werkelijke wereld) zoals dit in het wetenschappelijke domein onderscheiden wordt?*

<sup>11</sup> 611/18, EU:T:2021:241.

<sup>12</sup> Stathopoulos et al., 2021, «Autologous hematopoietic stem cell transplantation in multiple sclerosis: a global approval and availability review».

<sup>13</sup> Mariottini et al., 2020, «Haematopoietic Stem Cell Transplantation for Multiple Sclerosis: Current Status».

- *Deelt de Minister de opvatting dat in beleidsstukken en beantwoording van Kamervragen regelmatig onterecht geen onderscheid tussen deze twee begrippen gemaakt wordt, omdat het zo kan zijn dat voor een aandoening als MS er veel bewijs voor de effectiviteit van een behandeling als HSCT kan zijn maar dat het aantonen van de «efficacy» juist lastig is door de karakteristieken van de aandoening en de interventie, dus dat het heel lastig en tijdrovend is om bijvoorbeeld een directe vergelijking te maken tussen HSCT en Disease Modifying Therapies (DMT's) omdat het praktisch onmogelijk is om voldoende homogene groepen van patiënten voor de studie bij elkaar te krijgen en er tevens geen consensus is onder wetenschappers en klinici over voor deze studie bruikbare MS-typologieën?*
- *Wat is uw reactie op het gegeven dat dit jaar alleen al meer dan 100 Nederlandse MS-patiënten op eigen rekening en risico naar het buitenland zijn gegaan voor een HSCT-behandeling en dat zij dit zelf bekostigen, dan wel via crowd funding bekostigen?*
- *Deelt u de mening dat hierbij de constatering van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) opgaat dat mensen die meer geld hebben en de weg in het zorgsysteem beter kennen, meer zorg krijgen dan de mensen die het geld niet hebben en de weg niet kennen en dat dit leidt tot klassenzorg?*
- *Wat is uw reactie op het feit dat HSCT alleen beschikbaar is voor MS-patiënten met veel geld of die een crowd funding actie succesvol op poten weten te zetten?*
- *De basis van onze Zorgverzekeringswet is toch dat zorg in Nederland gelijk toegankelijk is voor mensen met en zonder geld? Zo ja, hoe gaat u dat bewerkstelligen?*
- *Vindt u het logisch dat deze patiënten niet af gaan wachten tot de verdeelde beroepsgroep wetenschappelijk heeft aangetoond hoe doeltreffend HSCT exact is in relatie tot andere medicatie, maar dat deze patiënten in plaats daarvan kijken naar de breed wetenschappelijk gepubliceerde effectiviteitscijfers van de behandeling in vergelijking tot de alternatieven in de echte wereld (in sommige geval geen) die zij hebben?*
- *Wanneer de Minister verwijst naar «de beroepsgroep», over wie heeft de Minister het dan? Over de klinisch immunologen, neurologen en hematologen die de behandeling onder de Europese EBMT-richtlijn willen uitvoeren en zich hiervoor uitspreken of over zij die vinden dat er nog meer onderzoek nodig is? Hoe gratis is dat laatste en geldt dat niet voor alle in te nemen standpunten over alle voor opname in het basispakket in aanmerking komende behandelingen?*
- *Klopt het dat het Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) bezig is met een zogenaamde PICOT<sup>14</sup> voor vergoeding van HSCT bij MS voor een bepaalde patiëntenpopulatie vanuit het basispakket? Zo ja, wanneer is deze afgerond?*

Bovengenoemde vragen zijn inmiddels ingehaald door de feiten. Zoals ik uw Kamer schreef bij brief van 11 oktober 2022<sup>15</sup>, is er voor het Zorginstituut aanleiding geweest om de toepassing van stamceltherapie voor uitbehandelde MS-patiënten opnieuw te duiden. Dat houdt in dat bekeken is of stamceltransplantatie voor een bepaalde groep effectief is en daarmee, vanaf dat moment, deel uitmaakt van het basispakket. Op 13 december 2022 is de duiding uitgebracht.<sup>16</sup> Op basis van de beoordeelde studies concludeert het Zorginstituut dat voor patiënten met zeer actieve RRMS die doorbreken op hoog effectieve tweedelijns DMT's – bij

<sup>14</sup> Population/ Patient Problem, Intervention, Comparison, Outcome, Time.

<sup>15</sup> Kamerstuk 36 200 XVI, nr. 16.

<sup>16</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/actueel/nieuws/2022/12/14/stamceltransplantatie-voor-specifieke-groep-ms-patienten-in-basispakket>.

wie het risico op ernstige invaliditeit hoog is – de gunstige effecten van stamceltransplantatie opwegen tegen de ongunstige effecten. Daarbij weegt ook mee dat stamceltransplantatie een intensieve vorm van immunotherapie is en dat deze zorg in Nederland beschikbaar en van hoge kwaliteit is. Het Zorginstituut concludeert daarom dat stamceltransplantatie bij deze indicatie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee kan worden toegelaten tot het basispakket van de zorgverzekering. Het Zorginstituut heeft aan de betrokken beroeps- en patiëntenverenigingen gevraagd om een waarborgdocument met kwaliteitsafspraken op te stellen om passende zorg te garanderen.

- *Wat is de reactie van de Minister op de European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)-richtlijn uit 2019 die stelt: «The major focus is on autologous HSCT (aHSCT), used in MS for over two decades and currently the fastest growing indication for this treatment in Europe, with increasing evidence to support its use in highly active relapsing remitting MS failing to respond to disease modifying therapies.<sup>17</sup>»*
- *Is de Minister het eens met de stelling dat deze richtlijn met voldoende kwaliteitsborging van de wetenschap én de klinische praktijk tot stand is gekomen? Zo nee, waarom niet?*

Er zijn verschillende internationale richtlijnen, standpunten en protocollen over AHSCT bij RRMS opgesteld door internationale organisaties (waaronder de Europese organisatie ADWP (Autoimmune Diseases Working party) van de EBMT (European Group for Blood & Marrow Transplantation) en ECTRIMS (European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis), en de Amerikaanse National Multiple Sclerosis Society, instanties en zorgverzekeraars. De meeste richtlijnen zien actieve of zeer actieve RRMS als indicatie voor AHSCT. Het merendeel vermeldt expliciet dat alleen patiënten die relapses hebben onder hoog effectieve tweedelijns DMT's in aanmerking komen voor AHSCT. Meerdere internationale richtlijnen en standpunten baseren zich voornamelijk op (systematische reviews van) observationele studies en één gerandomiseerde studie. Er zijn enkele internationale standpunten die AHSCT bij MS nog als experimenteel of onvoldoende bewezen beschouwen. Deze richtlijnen, standpunten en protocollen zijn geraadpleegd door het Zorginstituut in hun duiding en zijn meegewogen bij de eindconclusie afhankelijk van de kwaliteit van de betreffende richtlijnen. Wat betreft de EBMT-richtlijn kan opgemerkt worden dat deze zich weliswaar baseert op resultaten van wetenschappelijk onderzoek, maar de literatuur is niet op een systematische wijze doorzocht, geselecteerd en structureel op kwaliteit beoordeeld voor de specifieke doelgroep. Hierdoor kan op basis van deze richtlijn niet zonder meer geconcludeerd worden dat AHSCT voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk bij zeer actieve RRMS.

- *Verbaast de Minister zich niet over de gespleten realiteit die is ontstaan tussen (a) een grote groep centra in binnen Europa én buiten Europa met gerenommeerde artsen aan het hoofd die deze behandeling geaccrediteerd en veelal onder deze richtlijn uitvoeren bij zorgvuldig geselecteerde patiënten met MS én (b) landen, zoals Nederland, waar*

---

<sup>17</sup> National Library of Medicine, 26 september 2019, «Autologous haematopoietic stem cell transplantation and other cellular therapy in multiple sclerosis and immune-mediated neurological diseases: updated guidelines and recommendations from the EBMT Autoimmune Diseases Working Party (ADWP) and the Joint Accreditation Committee of EBMT and ISCT (JACIE)» (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6995781/>).

*gesproken wordt over «meer onderzoek» en waar de opvatting leeft dat er onvoldoende bewijs is voor de «effectiviteit» van de HSCT bij MS<sup>18</sup>?*

De Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN) heeft eerder al, in mei 2022, een update van hun standpunt over AHST bij MS op hun website geplaatst. De NVN heeft daarin aangegeven dat stamceltherapie beschikbaar moet komen voor een specifieke groep patiënten, die ondanks de inzet van de op dit moment meest effectieve ziektemodulende therapieën ernstige inflammatoire ziekteactiviteit blijft houden. In deze uitzonderlijke gevallen zou de behandeling plaats moeten vinden in gespecialiseerde centra waarbij de effecten van de behandeling goed geregistreerd moeten worden.

- *In welke landen wordt HSCT uitgevoerd en vergoed?*
- *In welke landen wordt HSCT toegepast? Wat is het slagingspercentage in die landen?*
- *Wat kost een HSCT-behandeling in Mexico als de kosten voor vliegen en verblijf meegerekend worden?*

De antwoorden op deze vragen heb ik niet paraat en zijn in het huidige daglicht wellicht ook niet meer opportuun. Het Zorginstituut heeft bij de bepaling van haar standpunt rekening gehouden met de internationale consensus (in richtlijnen, standpunten).

- *Wat zou een HSCT-behandeling in Nederland kosten?*
- *Wat zou het opnemen van HSCT in het basispakket kosten per jaar? Wat zijn de baten voor de zorgkosten als MS-patiënten toegang krijgen tot HSCT?*

Zoals ik opmaak uit tabel 4.1 van het standpunt van het Zorginstituut (p. 49)<sup>19</sup>, kost een HSCT-behandeling in Nederland € 46.725 euro. De kosten bij de behandeling met tweedelijs medicatie (DMT's) is op korte termijn iets goedkoper, namelijk € 42.531. Echter, in jaar 2 en 3 na de behandeling vallen de medicatiekosten geheel weg voor patiënten die stamceltherapie hebben ondergaan. Veel belangrijker zijn uiteraard de baten in kwaliteit van leven, die voor een vastgestelde patiëntgroep opwegen tegen de risico's van de behandeling. Zo concludeert ook het Zorginstituut (p. 14): «AHST leidt bij zeer actieve RRMS ondanks adequate behandeling met ten minste 1 hoog effectieve tweedelijs DMT tot minder klinische relapses, minder progressie van invaliditeit en een betere kwaliteit van leven in vergelijking met switch naar een andere hoog effectieve tweedelijs DMT. Hierbij is het risico op ernstige complicaties na AHST niet onacceptabel hoger in vergelijking met behandeling met een hoog effectieve tweedelijs DMT.»

- *Klopt het dat het Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) bezig is met een zogenaamde PICOT<sup>20</sup> voor vergoeding van HSCT bij MS voor een bepaalde patiëntenpopulatie vanuit het basispakket? Zo ja, wanneer is deze afgerond?*
- *Is de Minister het ermee eens dat het heel bevreedend zou zijn als de gehanteerde patiëntenpopulatie bij deze PICOT zo gedefinieerd is dat deze kleiner is dan die uit de Europese EBMT-richtlijn van 2019, dit mede doordat na 2019 nog veel meer wetenschappelijke publicaties*

<sup>18</sup> Stathopoulos et al, 2021, «Autologous hematopoietic stem cell transplantation in multiple sclerosis: a global approval and availability review».

<sup>19</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2022/12/13/standpunt-stamceltransplantatie-bij-zeer-actieve-rrms>.

<sup>20</sup> Population/ Patient Problem, Intervention, Comparison, Outcome, Time.

*over studies uitgekomen zijn die zowel de doeltreffendheid als de effectiviteit van HSCT bij MS aantonen? Zie hiervoor opnieuw de goede overzichtspublicatie van Mariottini et al (2020).<sup>21</sup>*

- Is de Minister op de hoogte van het bezwaar dat de patiëntenvereniging bij het Zorginstituut heeft gemaakt over de doelgroep die het Zorginstituut wil hanteren voor de PICOT? Is de Minister op de hoogte dat de patiëntenvereniging zich hierbij baseert op de deskundigheidsoordelen van nationale en internationale wetenschappers en clinici uit zowel de neurologie als de immunologie en de hematologie?*
- Kan de Minister toezeggen dat hij er – gezien al het bovenstaande en de verdeeldheid in het veld en het goed onderbouwde standpunt van de MS vereniging – bij het Zorginstituut op aandringt haast te maken met de PICOT en dat bij de PICOT bij voorkeur de doelgroep gehanteerd wordt zoals gedefinieerd in de Europese EBMT-richtlijn, aangevuld met de patiënten voor wie geen werkende DMT's meer beschikbaar zijn, en die ongeacht hun tijd na diagnose of leeftijd in staat zijn de behandeling te ondergaan?*

Inmiddels is het standpunt van het Zorginstituut al gereed. In het proces van de duiding heeft het Zorginstituut de betrokken partijen namelijk de NVN, de MS Vereniging Nederland, de NVvH en ZN de concept-PICOT voorgelegd tijdens een bijeenkomst. De doelgroep komt grotendeels overeen met de doelgroep in de EBMT-richtlijn. Het Zorginstituut heeft in goed overleg met de verschillende partijen en op basis van inhoudelijke argumenten een definitieve PICOT vastgesteld. De overeengekomen claim voor de PICOT tussen ZIN, NVN en de MS Vereniging Nederland was:

«AHSCT leidt bij zeer actieve RRMS ondanks adequate behandeling met ten minste 1 hoog effectieve tweedelijns DMT tot minder klinische relapses, minder progressie van invaliditeit en betere kwaliteit van leven in vergelijking met switch naar een andere hoog effectieve tweedelijns DMT. Hierbij is het risico op ernstige complicaties na AHSCT aanvaardbaar in vergelijking met behandeling met een hoog effectieve tweedelijns DMT.»

### **III. Een mogelijk verband tussen bovenstaande onderwerpen**

*Het is tot de dag van vandaag de zogenaamde beroepsgroep in Nederland niet gelukt om een zeer veelbelovende behandeling die voldoende bewezen effectief is in Nederland beschikbaar te maken voor MS-patiënten. Een neuroloog zegt hier in de documentaire over: «er staat veel geld op het spel voor farmaceuten die middelen voor MS verkopen, dit zou besluitvorming rond vergoeding kunnen beïnvloeden.» De leden van de PVV-fractie constateren op basis van WOO-stukken dat niet de beroepsgroep, maar met name ZN aan de touwtjes trekt in dit dossier. Genoemde leden zijn hier erg van geschrokken en hebben daarom de volgende vragen:*

- Is de Minister bekend met deze mailwisseling van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport?*
- Deelt de Minister de mening dat uit het mailverkeer het beeld ontstaat dat ZN een wel erg grote invloed heeft op hoe het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport denkt over HSCT? Zo nee, waarom niet?*
- Hoe verhoudt dit zich tot de stelling dat de beroepsgroep bepaalt welke ingrepen aangedragen moeten worden voor vergoeding? Deelt de Minister de mening dat het er veel meer op lijkt dat ZN een grote vinger in de pap heeft? Zo nee, waarom niet?*

<sup>21</sup> Mariorrini et al, 2020, «Haematopoietic Stem Cell Transplantation for Multiple Sclerosis: Current Status».

- *Heeft het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zich tot de MS-vereniging gewend bij het beantwoorden van deze Kamervragen? Zo nee, waarom niet? Waarom wel tot ZN en niet tot de patiëntenvereniging?*
- *Patiënten is de laatste jaren steeds beloofd dat werk gemaakt zou worden van vergoeding van HSCT bij MS middels (a) onderzoeken voor (couance) vergoeding, (b) zorgadviestrajecten en (c) vergelijkende onderzoeken op doeltreffendheid voor een brede doelgroep. Hoe staat het hiermee?*

Graag schets ik eerst hoe wordt vastgesteld welke zorg uit de basisverzekering wordt vergoed wanneer de aanspraak als «open instroom» is vormgegeven. Partijen in de zorg (de beroepsgroepen, patiëntenorganisaties en de zorgverzekeraars) bepalen samen wat goede zorg is door deze vast te leggen in richtlijnen en (kwaliteits)standaarden. De zorgverzekeraar bepaalt of gedeclareerde zorg daadwerkelijk binnen de Zorgverzekeringswet valt en dus vergoed mag worden. Als er onduidelijkheid bestaat over de verzekerde status van de behandeling, kunnen zorgverzekeraars een zorgadviestraject (ZAT) beginnen waarin zij – indien nodig met inbreng van zorgverleners en patiënten – effectiviteit vaststellen aan de hand van de geldende literatuur en richtlijnen. Alternatief is dat het Zorginstituut wordt gevraagd om een uitspraak te doen. Het Zorginstituut kan dan besluiten om deze zorg te beoordelen (duiden). Dat wil zeggen dat wordt getoetst of de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. In het uiteindelijke standpunt staat of de zorg wel of niet uit de basisverzekering kan worden vergoed.

In dit geval is het als volgt gegaan – overigens ben ik bij het Zorginstituut, ZN, de MS Vereniging Nederland (MSVN) en de MS werkgroep van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN) nagegaan of de weergave van de feiten in de beantwoording juist is.

Sinds 2021 zijn de NVN en de MS Vereniging Nederland van mening dat AHST in Nederland beschikbaar moet komen voor een kleine groep patiënten met zeer actieve RRMS die onvoldoende reageren op hoog effectieve tweedelijns middelen. In mei 2021 heeft het bestuur van de MS Vereniging Nederland hiervoor een vergoedingsdossier ingediend bij ZN. De NVN heeft daarna in september 2021 aan Zorgverzekeraars Nederland (ZN) gevraagd of AHST bij deze specifieke groep vergoed kan worden. Het Kenniscentrum van Zorgverzekeraars Nederland inzake de medisch-specialistische zorg (afgekort KC MSZ) heeft besloten om geen Zorgadviestraject (ZAT) te starten. Om een ZAT te starten moeten er voldoende wetenschappelijke publicaties beschikbaar zijn, waaruit de effectiviteit en doelmatigheid van een nieuwe interventie blijkt. De onderbouwing voor deze zorg, op basis van de aangeleverde literatuur, was voor het KC MSZ onvoldoende om een ZAT te kunnen starten. Op het moment dat de schriftelijke Kamervragen werden gesteld door het lid Agema<sup>22</sup>, onderzocht ZN desondanks met de beroepsvereniging onder welke voorwaarden bepaalde patiënten in het kader van couance toch in aanmerking zouden kunnen komen voor vergoeding (waarbij het de afweging van de zorgverzekeraar zou blijven om in individuele gevallen de vergoedingsaanvraag te toetsen). Het lag ter beantwoording van de Kamervragen dus in de rede om op dat moment bij ZN na te gaan wat de stand van zaken was.

ZN heeft vervolgens moeten concluderen dat zij geen juridische basis heeft om algemene spelregels voor vergoeding uit couance voor een patiëntengroep op te stellen voor haar leden. Een zorgverzekeraar kan

<sup>22</sup> Aanhangsel Handelingen II 2022/23, nr. 2247.



alleen *individueel* bepalen voor welke specifieke vergoedingsaanvraag van een polishouder coulonce wordt verleend. Begin 2022 heeft op verzoek van het Zorginstituut een gesprek plaatsgevonden met de vertegenwoordigers van de neurologen die zijn gespecialiseerd in de behandeling van MS om tot een eventuele oplossing te komen. Op basis van vragen en voorwaarden gesteld door ZN heeft de delegatie van NVN een voorstel opgestuurd welke patiëntengroep in aanmerking zou komen voor behandeling met stamceltherapie. Dit voorstel is voorgelegd aan het kenniscentrum van ZN inzake MSZ op 25 maart 2022. Opnieuw is toen besloten om geen ZAT op te starten, omdat dit niet haalbaar werd geacht. Dit was (op grond van de toen beschikbare wetenschappelijke literatuur) een unaniem besluit van de medisch adviseurs vertegenwoordigd in het Kenniscentrum MSZ van ZN. Vervolgens heeft de NVN in mei 2022 een update van haar standpunt over AHSCT bij MS op de NVN website geplaatst en mijn ministerie aangeschreven, waarin werd aangegeven dat stamceltherapie beschikbaar moet komen voor een kleine groep patiënten met zeer actieve RRMS die doorbreken op hoog effectieve tweedelijns middelen. Hierna heeft het Zorginstituut op 12 mei 2022 besloten om de effectiviteit van AHSCT bij deze specifieke indicatie te beoordelen. Dit heeft geleid tot het positieve standpunt dat op 13 december 2022 is gepubliceerd.<sup>23</sup> Voor een vastgestelde patiëntengroep behoort deze zorg vanaf dat moment tot het basispakket.

- *Uit de openbaar gemaakte stukken blijkt dat op dit moment voor een subgroep (zeer actieve Relapsing Remitting MS) HSCT nu toch wordt vergoed. Kunt u bevestigen dat dit het geval is, of – indien dit in de toekomst zal zijn – wanneer dit het geval zal zijn? Waar kunnen patiënten terecht om voor deze vergoeding in aanmerking te komen?*

De vergoeding kan sinds 13 december 2022 via gebruikelijke wijze verlopen en zal door artsen met deze specifieke patiëntengroep worden besproken. Het Zorginstituut heeft aan de betrokken beroeps- en patiëntenverenigingen wel gevraagd om een waarborgendocument met kwaliteitsafspraken op te stellen.<sup>24</sup> In het waarborgendocument staat beschreven aan welke criteria een patiënt moet voldoen om in aanmerking te komen voor stamceltransplantatie. Een centrale commissie zal beoordelen of de betreffende patiënt voldoet aan de indicatiecriteria. Stamceltransplantatie bij zeer actieve RRMS zal in eerste instantie in 2 centra plaatsvinden, namelijk in het Amsterdam UMC en het St. Antonius-ziekenhuis in Nieuwegein.

- *Bent u bekend met de term «meestribbelen»: partijen die zeggen voorstander te zijn en mee te denken, maar vervolgens vooral het traject vertragen? Deelt u de mening dat het hier sterk op lijkt?*
- *Deelt de Minister de mening dat patiënten het handelen van bijvoorbeeld ZN in dit traject gerust kunnen kwalificeren als «meestribbelen»? Zo nee, waarom niet?*
- *Waarom besloot ZN geen zorgadviestraject uit te voeren?*
- *Stuurde ZN op een zorgadviestraject met een negatieve uitkomst? Zo ja, waarom?*

De conclusie van de medisch adviseurs in het kenniscentrum MSZ van ZN was op dat moment, dat op grond van de beperkte bewijsvoering (dit werd ook door de wetenschappelijke vereniging zelf aangegeven) van

<sup>23</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/actueel/nieuws/2022/12/14/stamceltransplantatie-voor-specifieke-groep-ms-patienten-in-basispakket>.

<sup>24</sup> Zie bijlage 8 bij het Standpunt Zorginstituut (p. 150): «Waarborgendocument voor autologe hematopoietische stamceltherapie bij zeer actieve Relapsing-Remitting Multiple Sclerose ondanks adequate behandeling met hoog-effectieve ziektemodulerende therapie».

effectiviteit van deze zorg en het nog lopende onderzoek, het niet wenselijk was een ZAT te starten. Gelet op de kaders van de zorgverzekering zou dit tot een negatieve uitkomst leiden; namelijk dat stamceltransplantatie bij MS in algemene zin nog niet aan het criterium van «stand wetenschap en praktijk» voldeed. De reden om geen ZAT te starten was dus juist om *geen* tijd te verspillen aan een traject waar op voorhand al kon worden ingezien dat de uitkomst negatief zou worden. Toen duidelijk was dat er geen ZAT zou worden opgestart, hebben de adviserend geneeskundigen van het KC MSZ er met de betreffende neurologen alles aan gedaan om tot een passende oplossing te komen. Van bewust vertragen van het traject is dus geen sprake. Wel heeft het traject in deze fase niet het voor de MS-patiënten beoogde resultaat opgeleverd.

- *Wat is uw reactie op de opmerking van ZN: «Ik zou u willen adviseren om inderdaad niet te vermelden dat er door Zn besloten is geen ZAT uit te voeren/ dan wel een ZAT met een negatieve uitkomst. De kans bestaat dan dat mevrouw Agema daarover opnieuw Kamervragen gaat stellen. Dat lijkt mij nu niet opportuun», in de openbaar gemaakte WOO-stukken?*
- *Kunt u zich voorstellen dat het lid Agema (PVV) hier zeer verbolgen over is?*

Ik kan mij dit zeker voorstellen en vind dit ook een te vergaand advies van ZN.

- *Waar heeft het woord «inderdaad» betrekking op?*

In de concept beantwoording van de Kamervragen, die in de bijlage van die mailwisseling<sup>25</sup> werd getoetst bij ZN, werd op voorhand al niet vermeld dat er geen Zorgadviestraject (ZAT) zou worden uitgevoerd.

- *Heeft de Minister het advies van ZN om deze informatie niet met de Kamer te delen opgevolgd? Zo nee, hoe heeft u een en ander met de Kamer gedeeld?*

Het advies van ZN hoefde niet te worden opgevolgd, omdat deze informatie in eerste instantie al niet in de beantwoording van de Kamervragen stond. Het al dan niet starten van een Zorgadviestraject deed niet ter zake, omdat op dat moment op een andere manier aan een oplossing werd gewerkt. Dit is als volgt met de Kamer gedeeld<sup>26</sup>:

«Stamceltransplantatie bij MS-patiënten wordt op dit moment in Nederland niet gegeven en niet vergoed, omdat de effectiviteit van deze behandeling (nog) niet is aangetoond. Er is nog onvoldoende (internationaal) vergelijkend onderzoek beschikbaar, op basis waarvan voldoende duidelijk is voor welke groep dit effectief is en wat de risico's van de zware ingreep zijn. De behandeling voldoet dus nog niet aan «de stand van de wetenschap en praktijk», waarmee een generieke opname in het verzekerde pakket nu nog te vroeg is. Niettemin is Zorgverzekeraars Nederland (ZN) in een constructief gesprek met de beroepsvereniging om vast te stellen of, en zo ja onder welke voorwaarden, bepaalde patiënten eventueel toch in aanmerking kunnen komen voor vergoeding. Het gaat hier om uitbehandelde patiënten waarvoor geen andere behandeling aanslaat. ZN en de beroepsvereniging werken momenteel uit onder welke voorwaarden eventuele vergoeding kan plaatsvinden, waarbij het de

<sup>25</sup> Mail 21 maart 2022 20:41 van VWS aan ZN.

<sup>26</sup> Aangangsel Handelingen II 2022/23, nr. 2247.

afweging van de zorgverzekeraar blijft om in individuele gevallen de vergoedingsaanvraag te toetsen.»

- *Wat vindt u ervan dat ZN u adviseert informatie niet met de Kamer te delen omdat een lid van de Tweede Kamer der Staten-Generaal met een grondwettelijke controlerende taak daarover opnieuw Kamervragen zou kunnen stellen?*

Zoals gezegd vind ik dit onwenselijk, zowel inhoudelijk als qua principiële rolvermenging. Ik veronderstel dat ZN in een juridisch complex en kwetsbaar proces zat om met de vertegenwoordigers van de neurologen die zijn gespecialiseerd in de behandeling van MS tot een passende oplossing te komen, en in die fase geen ophef of onduidelijkheid wilde creëren. Zoals geschreven, leek dat op dat moment niet opportuun (het zou in ieder geval niet tot een (betere) uitkomst leiden).

- *Gebeurt het vaker dat ZN adviseert informatie niet met de Kamer te delen?*

Voor zover mij bekend niet.

- *Vindt de Minister alles overziend dat hij de Kamer wel op de hoogte had moeten stellen van het stoppen van het ZAT (zorgadviestraject), alleen al omdat het niet melden juist meer vragen oproept?*

Het proces dat uiteindelijk heeft geleid tot een standpunt van het Zorginstituut, is met horten en stoten verlopen. Qua informatievoorziening naar buiten kan het een verkeerde indruk wekken dat er geen Zorgadviestraject wordt gestart, als ZN op dat moment juist bezig is om vergoeding op een andere manier wél voor elkaar te krijgen. Dit creëert juist verwarring (Behoort het nu wel of niet tot de verzekerde aanspraken? Is ZN nu wel of niet voornemens om te vergoeden?). Ik sta er dus nog steeds achter dat alleen is vermeld dat er een oplossing in het verschiet lag.

- *Hoe gaat u in vervolg om met dit soort onacceptabele bemoeienis door ZN met het beleid van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het voorstel de Kamer niet te informeren?*

In dit geval en in toekomstige gevallen worden dergelijke adviezen genegeerd.

- *Als u de WOO-stukken leest, bekriipt u dan ook het gevoel dat het niet meer gaat over het verbeteren van het leven van MS-patiënten maar om het besparen van geld over hun rug met als gevolg dat ze langer ziek blijven of onnodig achteruit gaan en zorgafhankelijk(er) worden wat ook tot zorgkosten leidt? Zo nee, waarom niet?*

Dit gevoel bekriipt mij niet. De taak van zorgverzekeraars is niet geld besparen ten koste van patiënten, maar om erop toe te zien dat het beschikbare budget wordt besteed aan zorg waarvan is aangetoond dat het effectief en doelmatig is. De kaders die daarbij worden gehanteerd zijn door het Zorginstituut vastgesteld. Ik betreur voor deze groep MS-patiënten dat vanaf september 2021 ruim een half jaar voorbij is gegaan zonder resultaat, maar ik twijfel er niet aan dat ZN zich in die periode heeft ingespannen om uit coulance vergoeding in individuele gevallen toch mogelijk te maken.

- *Zou de Minister er niet beter aan doen om naast uitsluitend afspraken met de spelers in het zorgsysteem over beïnvloeding ook wat meer*

*assertieve aandacht te hebben voor checks and balances binnen het zorgsysteem en met name de effectiviteit hiervan?*

Verschillende partijen hebben hun eigen rol en verantwoordelijkheden om te toetsen of zorg deel uitmaakt of moet uitmaken van de Zvw. Passende zorg noopt tot een verbetering en verbreding van het pakketbeheer. De regie moet daarbij meer vanuit de overheid komen, zoals in het IZA ook is afgesproken. Over mijn voornemens heb ik uw Kamer recent bericht in de brief «Verbeteren en verbreden toets op het basispakket»<sup>27</sup>.

- *Kan de Minister toezeggen dat hij ZN uitnodigt op het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor een opfriscursus staatsrecht en parlementaire controle én hen bovendien vraagt waarom zij anno 2022 de onjuiste claim blijven herhalen dat de effectiviteit van HSCT bij MS niet is aangetoond ondanks de huidige wetenschappelijke publicaties hierover?*

Ik heb bij ZN nagevraagd hoe het kan dat wanneer zij een Zorgadvies-traject (ZAT) waren gestart, de uitkomst negatief zou zijn, terwijl de uitkomst van de duiding door het Zorginstituut positief is gebleken. Zij geven aan dat een ZAT een veel lichtere en andere procedure is dan een duiding. Een ZAT is bedoeld om snel te toetsen of bepaalde zorg de stand van wetenschap en praktijk is, op basis van de literatuur die de wetenschappelijke verenigingen aanleveren. Een duiding door het Zorginstituut is een veel uitgebreidere procedure, waarbij literatuur systematisch wordt gezocht en geselecteerd, en wordt samengevat en beoordeeld op kwaliteit. Daarnaast worden andere argumenten opgehaald tijdens de scoping van de PICOT en de consultatiefase, die meegewogen kunnen worden bij het trekken van de eindconclusie. Het komt vaker voor dat als een ZAT niet haalbaar is of een negatieve uitkomst biedt, ZN partijen verwijst naar het Zorginstituut om hen te verzoeken om een duiding (of het verkennen van een «Veelbelovende Zorg» traject).

---

<sup>27</sup> Kamerstuk 29 689, nr. 1174.