

Vergaderjaar 1995–1996

19 218

Het verworven immuun deficiëntiesyndroom (AIDS)

Nr. 59

VERSLAG VAN EEN ALGEMEEN OVERLEG

Vastgesteld 19 april 1996

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹ heeft op 28 maart 1996 overleg gevoerd met minister Borst-Eilers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over haar brief van 8 december 1995, houdende **het standpunt met betrekking tot het eindrapport van de Nationale commissie aidsbestrijding** (19 218, nr. 57). Dit overleg was een voortzetting van het algemeen overleg d.d. 22 februari 1996.

Van het gevoerde overleg brengt de commissie bijgaand beknopt verslag uit.

De **minister** merkte ter aanvulling op haar antwoord d.d. 22 februari jl. op het van groot belang te vinden dat nieuwe veelbelovende medicijnen zo snel mogelijk ter beschikking komen van de behandelaars en patiënten. Aan de andere kant blijft de noodzaak onverlet dat die geneesmiddelen goed worden getest op veiligheid en werkzaamheid. Het tijdstip waarop door het Europese beoordelingscollege CPMP geneesmiddelen – in dit geval HIV-remmers – worden geregistreerd, hangt af van de commissieleden en de fabrikanten. Binnen de commissie is de vraag aan de orde geweest of niet alleen tot registratie kan worden overgegaan als een clinical benefit is aangetoond maar ook als biologische markers kunnen worden aangetoond. Het resultaat van de discussie is dat biologische markers worden geaccepteerd mits er een relatie is aangetoond met de klinische eindpunten. Deze opstelling kan de registratiesnelheid bevorderen. De minister wees er nog wel op dat voorzichtigheid bij het op de markt brengen van nieuwe geneesmiddelen geboden is; verkeerde informatie over de doses van nieuwe HIV-remmers en over de combinatie met andere geneesmiddelen kan bijvoorbeeld de resistentie van het virus vergroten.

Uiteraard spelen ook het tijdstip van aanbidding en de kwaliteit van het door de fabrikant geleverde dossier een belangrijke rol. Als een dossier aan de FDA-eisen voldoet, betekent dit nog niet dat automatisch wordt voldaan aan de CPMP-eisen. Bij zes HIV-remmers is nog eens het tijdstip van aanmelding nagegaan: in één geval was het tijdstip in Europa en de VS gelijk, in vier gevallen werd de aanvraag twee à drie maanden later ingediend in Europa en in één geval gebeurde dat zelfs een jaar later. De stelling dat Europese fabrikanten in het algemeen hun aanvragen later indienen, snijdt dus hout.

¹ Samenstelling:

Leden: Lansink (CDA), Schutte (GPV), Van Nieuwenhoven (PvdA), voorzitter, Van der Heijden (CDA), ondervoorzitter, Van Heemskerck Pillis-Duvekot (VVD), M. M. H. Kamp (VVD), Doelman-Pel (CDA), Swildens-Rozendaal (PvdA), Vliegenthart (PvdA), Mulder-van Dam (CDA), Versnel-Schmitz (D66), Middel (PvdA), Leerkes (Unie 55+), Nijpels-Hezemans (groep-Nijpels), Fermina (D66), Oedayraj Singh Varma (GroenLinks), Dankers (CDA), Marijnissen (SP), Essers (VVD), Oudkerk (PvdA), Cherribi (VVD), Sterk (PvdA), Van Boxtel (D66), Van Vliet (D66) en Van Blerck-Woerdman (VVD).

Plv. leden: Soutendijk-van Appeldoorn (CDA), Van der Vlies (SGP), Lilipaly (PvdA), Esselink (CDA), Rijpstra (VVD), Voûte-Droste (VVD), Smits (CDA), Dijksman (PvdA), Houda (PvdA), Beinema (CDA), Van den Bos (D66), Vreeman (PvdA), Rouvoet (RPF), Boogaard (groep-Nijpels), Van Waning (D66), Sipkes (GroenLinks), De Jong (CDA), Passtoors (VVD), Kalsbeek-Jasperse (PvdA), J. M. de Vries (VVD), Noorman-den Uyl (PvdA), Bremmer (CDA), Bakker (D66) en Cornielje (VVD).

Het is mogelijk om een middel beschikbaar te stellen nog voordat het geregistreerd is. Dan moet een arts verklaren (de zogenoemde bewustheidsverklaring) dat hij zich bewust is van het feit dat het om een ongeregistreerd middel is met alle risico's vandien.

De minister zei bereid te zijn, de Ziekenfondsraad te laten onderzoeken of via een subsidieregeling die geneesmiddelen kunnen worden vergoed waarover de CPMP al een eerste positief advies heeft gegeven. Van die geneesmiddelen is dus bekend dat ze te zijner tijd op de Europese markt komen; ze zijn echter nog niet geregistreerd en evenmin opgenomen in het GVS. Het eerste middel dat daarvoor in aanmerking komt, is ritonavir. De situatie waarin de verzekeraar het geld (in casu de verzekeringspremies) in de zak houdt en alleen via een subsidieregeling de medicijnen worden vergoed, moet natuurlijk worden vermeden.

De minister zei overtuigd te zijn van het nut van combinatietherapieën, maar wees erop dat tot op heden alle geregistreerde HIV-remmers tot het vergoedingensysteem zijn toegelaten. Als zich wat betreft de gecombineerde toediening problemen voordoen, zal er ongetwijfeld aan de bel worden getrokken.

Met het Verbond van verzekeraars is opnieuw contact geweest. HIV-geïnfecteerden hebben vaak bij het afsluiten van verzekeringen te maken met twee hindernissen: de vragenlijst en de keuring. De kern van het probleem is dat er tot op heden nog geen betrouwbare risicoprofielen kunnen worden gemaakt van HIV-geïnfecteerden en dus ook niet de zogenoemde overlevingstafels op basis waarvan de premiehoogte en de acceptatie worden bepaald. Er komen echter steeds betere mogelijkheden om de prognoses voor HIV-geïnfecteerden te schatten en de verzekeraars hebben kenbaar gemaakt dat mogelijk een einde zal kunnen worden gemaakt aan de onverzekerbaarheid van HIV-geïnfecteerden als die risicoprofielen kunnen worden opgesteld. De minister zei te overwegen de Gezondheidsraad te vragen een rapport op te stellen over de bruikbaarheid van nieuwe biomarkers in dit verband. Ook zegde zij toe om vooruitlopend hierop met de collega's van Financiën, Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Binnenlandse Zaken contact te zullen opnemen over de verzekerbaarheid van groeperingen uit de bevolking, waarbij het overigens niet alleen zal gaan om HIV-geïnfecteerden. Aanvaarding van het wetsvoorstel-Van Boxtel zal niet alle hindernissen uit de weg ruimen.

De minister merkte ten slotte nog op dat bij de concentratie van het aantal centrumziekenhuizen in relatie tot een uitbreiding en herziening van het COTG-tarief voor HIV/AIDS-zorg voor algemene ziekenhuizen ook aandacht zal worden besteed aan de positie van de psychosociale zorg en de AIDS-consulent.

Nadere gedachtenwisseling

Mevrouw **Van Blerck-Woerdman** (VVD) zei in te kunnen stemmen met hetgeen de minister heeft opgemerkt over de verzekerbaarheid van HIV-geïnfecteerden en met belangstelling de resultaten van haar initiatieven af te wachten.

Het AIDS-fonds stelt voor, alle nieuwe HIV-remmers onder de subsidieregeling te laten vallen. De minister meent dat in deze fase alleen het middel ritonavir daarvoor in aanmerking komt. Mevrouw Van Blerck kon hiervan niet direct de consequenties overzien, maar ging ervan uit dat wat betreft dit middel de normale verzekeringsprocedure zal worden gevolgd.

Mevrouw **Swildens-Rozendaal** (PvdA) stelde vast dat ook de minister van mening is dat HIV-remmers zo snel mogelijk ter beschikking moeten worden gesteld aan HIV-geïnfecteerden die daarom zitten te springen. Hantering van het criterium «klinisch eindpunt» staat echter veelal een snelle terbeschikkingstelling in de weg. Hoe oordeelt de minister over het standpunt van het AIDS-fonds dat er inmiddels voldoende wetenschappe-

lijke aanwijzingen zijn voor een relatie tussen de biologische markers en de klinische eindpunten? De grote vraag is natuurlijk of het in alle gevallen zal lukken een clinical benefit vast te stellen, maar ondertussen tikt de klok wel door! Mevrouw Swildens zei te begrijpen dat er aan te snelle toelating bezwaren kleven; een deel van de problemen zal kunnen worden opgelost door de middelen te verschaffen aan bepaalde instellingen die zich ook belasten met de monitoring. Als de nieuwe HIV-remmers niet in een vroegtijdig stadium in een combinatietherapie kunnen worden toegepast, blijft het natuurlijk moeilijk de bijwerkingen op de lange termijn vast te stellen. HIV-geïnfekteerden zullen zich overigens niet zo druk maken over de risico's op lange termijn. In ieder geval moet worden voorkomen dat er in Nederland een tweedeling ontstaat tussen patiënten die wel en patiënten die niet kunnen beschikken over de nieuwe HIV-remmers. Het schijnt dat producenten van proteaseremmers in het algemeen niet zitten te springen om de combinatie-trials en liever geld steken in de ontwikkeling van eigen producten. In ieder geval kunnen slechts weinig HIV-geïnfekteerden profiteren van trials. Nederland mag echter niet achterblijven bij Duitsland en Frankrijk waar wordt gezocht naar specifieke regelingen. Een aparte subsidieregeling is op haar plaats, ook al is de wetenschappelijke discussie nog niet afgerond. Gelukkig vindt de minister dat ook, maar denkt zij niet dat het functioneren van de CPMC tot het nodige tijdverlies zal leiden? Hoe oordeelt zij over het advies van het AIDS-fonds om geneesmiddelen, waarover de CPMC nog niet positief heeft geadviseerd, voor te leggen aan het NATEC met het verzoek een analyse te geven van de stand van de wetenschap? De minister heeft nadrukkelijk een specifieke verantwoordelijkheid voor de Nederlandse HIV-geïnfekteerden.

Mevrouw Swildens zei vervolgens zeer tevreden te zijn over het antwoord van de minister over de positie van gedetineerde HIV-geïnfekteerden en het ontwikkelen van een preventiebeleid bij gemeenten. Zij wees nog op de unanieme mening van de commissie dat het Garantiefonds moet bewerkstelligen dat ook HIV-geïnfekteerden kunnen deelnemen aan het normale maatschappelijke leven. De minister heeft in haar aanvullende antwoord enkele lovenswaardige initiatieven aangekondigd. Het is goed dat na behandeling van het initiatiefvoorstel-Van Boxtel zal worden nagegaan welke problemen er nog zijn.

De heer **Fermina** (D66) zei te begrijpen dat de minister snelheid, veiligheid en werkzaamheid hoog in het vaandel heeft, maar wees erop dat het voor HIV-geïnfekteerden nooit snel genoeg kan gaan. Het verdient aanbeveling om direct na behandeling van het initiatiefvoorstel-Van Boxtel met de minister te overleggen over de wijze waarop de dan nog resterende knelpunten moeten worden aangepakt.

De heer Fermina sloot zich aan bij de vragen naar het oordeel van de minister over de voorstellen van het AIDS-fonds met betrekking tot de registratie- en beschikbaarheidsprocedure.

Ook mevrouw **Oedayraj Singh Varma** (GroenLinks) zei begrip te hebben voor het standpunt van de minister dat bij de introductie van nieuwe HIV-remmers de nodige voorzichtigheid moet worden betracht. Toch vroeg zij nadrukkelijk aandacht voor de positie waarin HIV-geïnfekteerden verkeren en voor de voorstellen van het AIDS-fonds die erop gericht zijn de HIV-remmers sneller op de markt te krijgen. Waarom heeft de minister deze voorstellen, die aanzienlijke tijdswinst opleveren, niet overgenomen? Als niet iedereen de niet-geregistreerde middelen kan krijgen, ontstaat er een ongewenste tweedeling. Ten slotte vroeg mevrouw Oedayraj Singh Varma waarom de minister de subsidie-regeling alleen van toepassing wil verklaren op het middel ritonavir en

niet op middelen als saquinavir en 3TC. Als de middelen in Amerika werken, werken ze toch ook in Europa?

Mevrouw **Mulder-van Dam** (CDA) zei met belangstelling de resultaten van de initiatieven af te wachten met betrekking tot de verzekeraarheid van HIV-geïnfecteerden. De minister heeft zeer alert gereageerd op de brief van de HIV-vereniging en mevrouw Mulder ging ervan uit dat er op korte termijn een subsidieregeling komt die een aantal van de door deze vereniging gesignaleerde problemen zal wegnemen. De minister zal er ongetwijfeld op letten dat er geen tweedeling ontstaat tussen mensen die de nieuwe middelen wel en mensen die ze niet kunnen betalen. Het spreekt voor zich dat het nieuwe middel niet erger mag zijn dan de kwaal; enige voorzichtigheid is geboden, ook al zijn HIV-geïnfecteerden gebaat bij snelle invoering.

De **minister** zei graag bereid te zijn tot nader overleg met de commissie over de verzekeraarheid van HIV-geïnfecteerden als de behandeling van het initiatiefvoorstel-Van Boxtel en het gesprek met de collega-bewindslieden hebben plaatsgevonden.

De FDA registreert de HIV-remmers nu al op de mate waarin de biologische markers zich positief ontwikkelen na gebruik van deze geneesmiddelen. De CPMP wil echter ook een relatie met de clinical benefit zien aangetoond. De minister zei bereid te zijn in overleg te treden met het NATEC over het eventueel van toepassing verklaren van de subsidieregeling op andere middelen dan ritonavir, maar wenste daarbij niet voorbij te gaan aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen. Het leek haar niet wenselijk om buiten de CPMP en dit college om de FDA-procedure te hanteren. Veiligheid staat nog steeds hoog in het vaandel en naarmate het ziektebeeld eerder bekend raakt en dus langer duurt, moet er ook acht worden geslagen op de schadelijke bijwerkingen op langere termijn. Als de patiënt het gevoel heeft met de rug tegen de muur te staan, kan in overleg met de arts altijd op basis van een bewustheidsverklaring worden overgegaan op niet-geregistreerde geneesmiddelen. Desgevraagd verklaarde de minister dat deze bewustheidsverklaring een bekend fenomeen is in de medische wereld.

Het kan vanzelfsprekend niet de bedoeling zijn dat er een tweedeling ontstaat in de wereld van HIV-geïnfecteerden, ook al houdt participatie aan een trial dat welhaast per definitie in. Een middel is er voor iedereen of voor niemand. Het middel ritonavir is per maart jl. in de VS geregistreerd en is eind februari bij de EU aangeboden. De fabrikant heeft het dus in een later stadium bij de EU aangeboden omdat hij wist dat in Europa de eis wordt gesteld dat er zicht moet zijn op een clinical benefit. Het Nederlandse college ter beoordeling van geneesmiddelen fungeert als rapporteur. Het middel schijnt moeilijk te maken te zijn en de fabrikant heeft al laten weten dat er niet voldoende is voor Nederlandse patiënten. 72 van hen worden op dit ogenblik met ritonavir behandeld. Het overleg met het NATEC en het college ter beoordeling van geneesmiddelen zal wellicht mede aan de hand van het ritonavir-dossier kunnen worden gevoerd. De commissie zal op de hoogte worden gebracht van de resultaten van dit overleg.

De door mevrouw Oedayraj Singh Varma genoemde middelen saquinavir en 3TC zijn het registratietraject nog niet doorlopen. De minister kon niet zeggen wanneer ze zijn aangemeld. Of een genees

middel zal worden opgenomen in het GVS, hangt onder meer af van de vraag of er goede ervaringen zijn opgedaan met combinatietherapieën.

De voorzitter van de commissie,
Van Nieuwenhoven

De griffier van de commissie,
Van der Windt