

Vergaderjaar 2001–2002

27 428

Beleidsnota Biotechnologie

27 543

Toepassing van genetica in de gezondheidszorg

Nr. 35

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 17 mei 2002

Bij deze beantwoord ik motie nr. 22 van uw Kamer (27 428, 27 543) waarin u de regering verzoekt meer aandacht te besteden aan de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen en tevens vraagt de financiële toegankelijkheid van geneesmiddelen voor zeldzame ziekten in Nederland afdoende te regelen.

De ontwikkeling van weesgeneesmiddelen heeft mijn volle aandacht. In mijn standpunt van 31 maart 2000 (GMV2058906) over het RGO Advies Orphan Drugs (advies nr 16) heb ik aangegeven dat ik een aantal aanbevelingen in dit Advies overneem. Op 6 april 2001 heb ik de Stuurgroep Weesgeneesmiddelen ingesteld. Deze stuurgroep, waarin vertegenwoordigers van diverse betrokken partijen participeren, heeft als taak het inventariseren en coördineren van lopende initiatieven en mede hierdoor stimuleren van de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen. Tot de taken van de stuurgroep behoren tevens het verbeteren van de informatievoorziening over zeldzame ziekten en het vormen van netwerken met vergelijkbare groeperingen in vooral de EU.

Ten aanzien van het Genomics programma merk ik op dat in het kabinetsstandpunt (juli 2001) weesgeneesmiddelen niet afzonderlijk genoemd worden. Wel worden er door dit programma, in lijn met de motie, meer kansen gecreëerd voor onderzoekers en behandelaars op het terrein van de weesgeneesmiddelen en het gaat er om deze te benutten. Het initiatief daarvoor ligt bij de onderzoekers en behandelaars. Zij kunnen het Regieorgaan Genomics, binnen de kaders van de strategie voor de versterking van de Genomics kennisinfrastructuur, daarop aanspreken. De Stuurgroep Weesgeneesmiddelen kan, in zijn functie als aanspreekpunt voor betrokken partijen, een belangrijke intermediaire rol hierbij spelen. Daarnaast heeft minister Hermans van OC en W het voornemen om de Raad van Toezicht uit te breiden met twee personen met een achtergrond in de ontwikkeling van geneesmiddelen. Dit voornemen heeft mijn instemming.

Ten aanzien van de financiële toegankelijkheid van weesgeneesmiddelen merk ik het volgende op. Het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) heb ik op 20 september 2000 (GMV 2102610) om een uitvoeringstoets gevraagd over de toelating van weesgeneesmiddelen tot het sociale verzekeringspakket. Hierbij is het volgende van belang. Krachtens Verordening 141/2000 van het Europese Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen kan een geneesmiddel de status weesgeneesmiddel krijgen indien het aan de volgende criteria voldoet. Het moet een ernstige aandoening betreffen, het nieuwe middel moet een aanzienlijke bijdrage leveren in de patiëntenzorg en de aandoening mag in de EU bij niet meer dan vijf per 10 000 burgers voorkomen. Dit laatste criterium betekent dat het in Nederland kan gaan om aandoeningen met slechts enkele patiënten, maar ook om aandoeningen met bijna 8000 patiënten. Indien het een aandoening met een zeer beperkt aantal patiënten betreft kan het onredelijk zijn aan een fabrikant bepaalde eisen te stellen – zoals de vanaf 2005 verplichte farmaco-economische studies – nodig voor beoordeling van opname in het sociale verzekeringspakket. Indien het daarentegen veel grotere aantallen patiënten betreft – maar nog steeds minder dan 8000 in Nederland – kan men die eisen in principe wel stellen. Ik heb CVZ daarom vorig jaar gevraagd een «verlichte» procedure inzake de beoordeling van de therapeutische waarde en van de doelmatigheid nader uit te werken. Ik heb CVZ bij die gelegenheid ook gevraagd hoe het gebruik van weesgeneesmiddelen ten aanzien van effectiviteit en doelmatigheid in kaart gebracht en gevolgd kan worden. Inmiddels heeft CVZ mij op 28 februari jl. een rapport aangeboden waarin deze vragen deels beantwoord worden. Later dit jaar zal CVZ mij nog een aanvulling doen toekomen waarin de «verlichte» procedure nader uitgewerkt is en waarin criteria genoemd staan aan de hand waarvan beoordeeld kan worden of een weesgeneesmiddel in aanmerking kan komen voor deze procedure.

Ik zal spoedig nadat de rapportage van het CVZ over dit onderwerp is afgerond, naar verwachting komend najaar, u mijn standpunt over de rapportage doen toekomen. Overigens is CVZ momenteel bezig op mijn verzoek een subsidieregeling uit te werken voor twee recent geregistreerde weesgeneesmiddelen (Replagal en Fabrazyme) die voor de behandeling van de ziekte van Fabry vergoed en aanvullend onderzocht zullen worden. Om ervoor te zorgen dat de behandeling zo snel mogelijk kan beginnen, heb ik CVZ verzocht of het uitvoerbaar en verantwoord is de subsidieregeling met terugwerkende kracht vanaf 1 februari te laten ingaan. De fabrikanten van deze middelen moeten daarnaast jaarlijks aanvullende gegevens verstrekken aan de Europese registratieautoriteit.

Glivec, voor de behandeling van een vorm van chronische leukemie, is opgenomen op lijst 1B van de Regeling farmaceutische hulp. Recent hebben minister Zalm en ik overleg gevoerd in het kader van de Voorjaarsnota 2002. Met betrekking tot weesgeneesmiddelen die voorlopig niet bekostigd worden via het regulier geneesmiddelenbudget is voor 2002 een bedrag van EUR 5 miljoen gereserveerd, in 2003 EUR 30 miljoen en voor 2004 tot en met 2006 jaarlijks EUR 35 miljoen. Bij de beantwoording van vragen naar aanleiding van de Voorjaarsbrief Zorg 2002 heb ik u hierover recent geïnformeerd (kamervragen 28 313 Voorjaarsbrief Zorg 20 002, vraag 49).

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers