Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2025–2026

Vragen gesteld door de leden der Kamer

2026Z16324

Vragen van het lid **Claassen** (Groep Markuszower) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht «Daratumumab ter beoordeling opnieuw bij ZIN»* (ingezonden 17 juli 2026).

Vraag 1
Bent u bekend met het bericht «Daratumumab ter beoordeling opnieuw bij ZIN» en kunt u een appreciatie geven van de daarin geschetste gang van zaken rond de beoordeling van daratumumab voor de indicatie AL-amyloïdose?[1]

Vraag 2
Kunt u een volledig en gedetailleerd tijdspad geven van de beoordelingsprocedure van daratumumab voor AL-amyloïdose bij het Zorginstituut Nederland, inclusief alle momenten waarop aanvullende gegevens zijn opgevraagd bij de fabrikant, en kunt u toelichten waarom dit traject, mede gelet op de Europese goedkeuring vijf jaar geleden, nog altijd niet tot een definitief besluit heeft geleid?

Vraag 3
Hoe beoordeelt u de uitspraak van medisch specialist prof. dr. Monique Minnema (UMC Utrecht), die tijdens de vergadering van de Adviescommissie Pakket (ACP) heeft ingesproken en heeft aangegeven niet te begrijpen waarom de beoordeling van dit dossier zo lang duurt, en die stelt dat een gerandomiseerde fase III-studie op alle punten voordeel voor de patiënt laat zien?

Vraag 4
Klopt het dat, zoals gesteld wordt door de patiëntenorganisatie, ieder jaar uitstel van toelating van daratumumab voor AL-amyloïdose naar schatting 16 tot 20 patiënten het leven kost? Welke afweging maakt u tussen de tijd die gemoeid is met de beoordelings- en onderhandelingsprocedure en dit door patiëntenorganisaties en behandelaren gestelde gezondheidsverlies?

[1] Amyloïdose Nederland, 16 juli 2026, «Daratumumab ter beoordeling opnieuw bij ZIN» (https://www.amyloidose.nl/actueel/daratumumab-ter-beoordeling-opnieuw-bij-zin)

Vraag 5
Bent u van mening dat het proces van beoordeling, besluitvorming en prijsonderhandeling voor weesgeneesmiddelen zoals daratumumab bij een zeldzame, ernstige aandoening als AL-amyloïdose sneller kan en moet verlopen dan nu het geval is? Welke concrete stappen bent u bereid te zetten om het Zorginstituut Nederland en/of de onderhandelingen met de fabrikant te versnellen?

Vraag 6
Bent u bereid om, gelet op de urgentie die door zowel de patiëntenorganisatie als de behandelend specialisten wordt benadrukt, op korte termijn in overleg te treden met het Zorginstituut Nederland en de fabrikant om te bezien of het besluitvormingsproces over daratumumab voor AL-amyloïdose kan worden versneld en de Kamer daarover zo spoedig mogelijk te informeren?