

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal aanvullende vragen en opmerkingen voor te leggen aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 4 november 2022 houdende antwoorden op vragen commissie over de reactie op verzoek commissie over de nieuwe documentaire «Remco vs. Pharma» (Kamerstuk 29 477, nr. 787).

De voorzitter van de commissie,
Smals

De adjunct-griffier van de commissie,
Bakker

Inhoudsopgave**I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

II. Reactie van de Minister

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 Hematopoietische 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)-stukken¹ 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.

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?

¹ Rijksoverheid, 31 oktober 2022, «Besluit op Woo-verzoek over de behandeling autologe hematopoietische 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>).

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»²?

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

3. Wat is de reactie van de Minister op de wetenschappelijke overzichtspublicatie: «Haematopoietic Stem Cell Transplantation for Multiple Sclerosis: Current Status»?
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.³»
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 MS⁴?
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 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?

Mariottini et al., 2020, «Haematopoietic Stem Cell Transplantation for Multiple Sclerosis: Current Status».

³ 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/>).

⁴ Stathopoulos et al, 2021, «Autologous hematopoietic stem cell transplantation in multiple sclerosis: a global approval and availability review».

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 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?
22. Klopt het dat het Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) bezig is met een zogenaamde PICOT⁵ 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).⁶
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 clinici 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 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?

⁵ Population/ Patient Problem, Intervention, Comparison, Outcome, Time.

⁶ Mariottini et al, 2020, «Haematopoietic Stem Cell Transplantation for Multiple Sclerosis: Current Status».

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-stukken⁷ 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:

1. Is de Minister bekend met deze mailwisseling van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport?
2. 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?
3. 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?
4. 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?
5. 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?
6. 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?
7. Deelt de Minister de mening dat patiënten het handelen van bijvoorbeeld ZN in dit traject gerust kunnen kwalificeren als «meestribbelen»? Zo nee, waarom niet?
8. 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?
9. Kunt u zich voorstellen dat het lid Agema (PVV) hier zeer verbolgen over is?
10. Waar heeft het woord «inderdaad» betrekking op?
11. 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?
12. 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?
13. Gebeurt het vaker dat ZN adviseert informatie niet met de Kamer te delen?

⁷ Rijksoverheid, 31 oktober 2022, «Besluit op WOO-verzoek over de behandeling autologe hematopoietische 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>).

14. 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?
15. Waarom besloot ZN geen zorgadviestraject uit te voeren?
16. Stuurde ZN op een zorgadviestraject met een negatieve uitkomst? Zo ja, waarom?
17. 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?
18. 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 achteruit gaan en zorgafhankelijk(er) worden wat ook tot zorgkosten leidt? Zo nee, waarom niet?
19. 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?
20. 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?
21. 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