

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 antwoorden op het nader schriftelijk overleg inzake de reactie op verzoek commissie over de nieuwe documentaire «Remco vs. Pharma» (Kamerstuk 29 477, nr. 809).

De voorzitter van de commissie,
Smals

De adjunct-griffier van de commissie,
Coco Martin

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 het lid van de BBB-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 met interesse kennisgenomen van de antwoorden van de Minister. Zij danken de Minister voor zijn antwoorden en hebben geen verdere vragen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie danken de Minister voor de beantwoording van het nader 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 wederom met teleurstelling kennisgenomen van de beantwoording van de Minister en hebben hierover wederom enkele vervolgvragen.

De leden van de PVV-fractie zien op veel dossiers dat de betrokken instituten en de politiek niet meer in staat blijken te komen tot de gewenste uitkomst voor de burger. Denk hierbij aan de toeslagenaffaire, het Groningse gas én de stikstofproblematiek. Dit wordt vaak verklaard met systeemfalen. Ook in de zorg zien we signalen van systeemfalen. Zo stelde de Minister op basis van een evaluatie in 2022 nog: «Uit deze derde evaluatie komt wederom naar voren dat het Transparantieregister zorg op hoofdlijnen goed functioneert en doeltreffend is.» Dit bleek na grondig extern onderzoek toch anders te liggen. Deze leden vragen of hier ook sprake zou kunnen zijn van een systeem dat niet meer in staat is om tot een «relevante» uitkomst te komen in de Multiple Sclerosis (MS)-zorg? Is de Minister – kijkend naar de maatschappelijke ontwikkelingen – bereid om een stap achteruit te doen in dit vraagstuk én deze casus onbevooroordeeld en met «nieuwe ogen» te bekijken? Dus als regisseur boven het systeem te gaan staan. Is de Minister bijvoorbeeld bereid vaste «bronnen» ter discussie te stellen en ook advies in te winnen van buitenlandse artsen en wetenschappers, die al jaren én jaren zeer effectieve resultaten behalen met Stemceltherapie (aHSCT) bij MS?

De leden van de PVV-fractie lezen in de beantwoording: «Wat betreft de European Group for Blood and Marrow Transplantation (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 Relapsing Remitting Multiple Sclerosis (RRMS).» Dit roept bij genoemde leden de volgende vragen op:

Is de Minister zich er van bewust dat de genoemde richtlijn zijn grondslag vindt in een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek?¹ Bent u het met deze leden eens dat gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken beschouwd kunnen worden als de gouden standaard voor het genereren van wetenschappelijk bewijs in de klinische geneeskunde?

Uit deze studie bleek heel duidelijk dat aHSCT superieur was aan reguliere ziekte modifierende behandelingen. Het toonde met name aan dat ongeveer de helft van de MS-patiënten die met aHSCT werden behandeld, verbeterde in Expanded Disability Status Scale (EDSS), wat nooit is aangetoond met andere behandelingen. Bovendien tonen registerstudies en rapporten van de belangrijkste transplantatiecentra aan dat aHSCT veilig kan worden uitgevoerd, met een zeer lage graad van ernstige bijwerkingen en behandeling gerelateerde mortaliteit (momenteel geschat op 0,2–0,3%). Kan de Minister verklaren waarom – hoewel de resultaten uit dit onderzoek al in 2019 bekend waren in Nederland – pas in 2023 voor een zeer kleine doelgroep de behandeling bij MS vergoed zal worden, anders dan systeemfalen? Kan de Minister hier objectief naar kijken en deelt de Minister vervolgens de mening van genoemde leden dat de terughoudendheid van de Nederlandse betrokken instituten (Nierpatiënten Vereniging Nederland (NVN), Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en het Zorginstituut) op zijn minst opmerkelijk is?

Kan de Minister voor de zogenaamde hoog effectieve Disease-Modifying Therapies (DMT's) die in Nederland vergoed worden bij MS een overzicht geven van het aantal en de omvang van de randomized gecontroleerde trials die hebben plaatsgevonden voor het moment dat zij voor vergoeding werden toegelaten en kan de Minister aangeven met welke middelen de directe vergelijking in deze onderzoeken heeft plaatsgevonden?

Is de Minister ervan bewust dat de EBMT richtlijn zich verder baseert op een studie uit Nature²? Is de Minister van mening dat voor dit review artikel de literatuur niet op een systematische wijze doorzocht, geselecteerd en structureel op kwaliteit beoordeeld is voor de verschillende doelgroepen? En is de Minister niet van mening dat dit onderzoek in combinatie met een gecontroleerde randomized trial juist een perfecte basis biedt om tot de doelgroep te komen die de EBMT-richtlijn hanteerde in 2019? Is de Minister bereid om voor het beantwoorden van deze vraag de belangrijkste auteurs van deze artikelen te horen? Zo nee, waarom niet zo vragen deze leden?

Hoeveel mensen zullen in Nederland in 2023 met aHSCT voor MS behandeld worden?

Er wordt gesproken over een commissie voor de beoordeling per geval. Is er ook een patiëntvertegenwoordiger/ belangenbehartiger in de commissie voorzien? Zo nee, is de Minister voornemens deze aan te stellen?

Wanneer mensen met MS doorverwezen worden naar een neuroloog in België of Zweden en deze arts aldaar tot de conclusie komt dat aHSCT de juiste optie is. Krijgen deze patiënten in dat geval dan ook de behandeling automatisch vergoed? Zo nee, aan welke condities moet voldaan worden om voor vergoeding bij aHSCT in een Europese lidstaat in aanmerking te komen?

Tot slot hebben de leden van de PVV-fractie nog een vraag betreffende de geneesmiddelenprijs voor generiek DMT. Gaat de Minister melding doen over deze casus bij de Autoriteit Consument en Markt (ACM)? Hier lijkt alle aanleiding toe gezien de geschetste situatie. Zo nee, waarom niet?

¹ Burt et al., 2019, «Effect of Nonmyeloablative Hematopoietic Stem Cell Transplantation vs Continued Disease-Modifying Therapy on Disease Progression in Patients With Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis A Randomized Clinical Trial».

² Muraro et al., 2017, «Autologous haematopoietic stem cell transplantation for treatment of multiple sclerosis».

Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

Het lid van de BBB-fractie heeft kennisgenomen van de brief van de Minister. Het lid heeft hierover een mening en nog wat vragen. Het lid van de BBB-fractie is na alles tot zich genomen te hebben tot de conclusie gekomen dat het toelatingsbeleid van medicijnen en behandelingen vooral geld gestuurd is en gebaseerd is op (terecht of onterecht) wantrouwen richting de leveranciers en hun prijsbeleid. Als de focus dan toch ligt op geld, heeft genoemd lid de volgende vraag. Het lid van de fractie BBB is erg benieuwd of er ooit een kosten-baten analyse is gemaakt van het door ons gehanteerde toelatingsbeleid waarbij alle inspanningen, kosten uitvoering beleid, verloren gegane levensjaren, extra zorgkosten, extra gemeentelijke kosten bij ondersteuning, maatschappelijke kosten door mantelzorg etc., zijn afgezet tegen de aantoonbare besparingen die het toelatingsbeleid heeft opgeleverd? Zo ja, wat zijn de kosten of baten hiervan onderaan de streep? Zo nee, is de Minister bereid hiervoor een onderzoek te starten?

II. Reactie van de Minister