

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 2095

Vragen van het lid **Pia Dijkstra** (D66) aan de Minister voor Medische Zorg over *een farmaceut die honderd medicijnen verloot onder baby's met een dodelijke spierziekte* (ingezonden 3 februari 2020).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 13 maart 2020).

#### Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van het feit dat de Zwitserse farmaceut Novartis het middel Zolgensma via een verloting gratis wil verstrekken aan honderd baby's met de dodelijke spierziekte Spinale musculaire atrofie (SMA)?

#### Antwoord 1

Ja.

#### Vraag 2

Deelt u het standpunt dat het handelen van Novartis volstrekt onethisch is, tot valse hoop kan leiden bij wanhopige ouders met doodzieke kinderen en niet slechts in bewoordingen zou moeten worden veroordeeld?

#### Antwoord 2

Ik deel uw standpunt dat hier morele waarden uit het oog zijn verloren. Mijn standpunt over de aanpak van Novartis heb ik in een gezamenlijke en openbare verklaring met mijn collega's uit België, Luxemburg, Oostenrijk en Ierland aan de fabrikant medegedeeld.<sup>1</sup> In de gezamenlijke verklaring hebben mijn collega's en ik onze bezorgdheid uitgesproken over het feit dat Novartis en Avexis voor de vormgeving van een programma voor vroegtijdige toegang tot Zolgensma hebben gekozen voor een soort loterij voor patiënten waarvan de ouders en naasten reikhalzend uitkijken naar een mogelijke behandeling. Het getuigt niet van betrokkenheid bij de patiënten. Het zorgt alleen maar voor onzekerheid en meer leed bij de betrokken families. Het staat fabrikanten vrij om hun producten aan patiënten ter beschikking te stellen voordat deze middelen worden vergoed. De praktische inrichting van een dergelijk programma is niet aan kaders gebonden maar moet in mijn ogen altijd in nauwe samenwerking met artsen gebeuren, op basis van

<sup>1</sup> Gezamenlijke verklaring van de Beneluxa gezondheidsministers over het early access programma voor geneesmiddel Zolgensma, <https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2020/01/30/gezamenlijke-verklaring-van-de-beneluxa-gezondheidsministers-over-het-early-access-programma-voor-geneesmiddel-zolgensma>

objectieve medische criteria en medische noodzaak. Voor zover ik kan overzien is er in gevallen dat een fabrikant een geneesmiddel vroegtijdig beschikbaar stelt doorgaans inderdaad sprake van nauwe betrokkenheid van (behandelende) artsen. In dit geval concludeer ik dat hier niet of volstrekt onvoldoende sprake van is geweest.

In de hiervoor genoemde gezamenlijke verklaring heb ik met mijn collega's Novartis en Avexis opgeroepen om hun systeem voor het bieden van vroegtijdige behandeling aan Europese patiënten, te herzien. Ik heb signalen opgevangen dat de bedrijven op grond van de commotie die is ontstaan, het programma overwegen aan te passen. In een persbericht heeft de fabrikant verklaard op de hoogte te zijn van het Beneluxa statement en overweegt om op basis van input van patientengroepen en behandelaren het ontwerp van de regeling aan te passen.<sup>2</sup> Op dit moment overweeg ik geen nadere stappen.

Vraag 3 en 4

Heeft u, naast uw gezamenlijke verklaring met collega-ministers uit de Benelux, ook contact opgenomen met alle andere Europese gezondheidsministers?

Zo nee, waarom niet? Zo ja, waarom is het niet gelukt om in deze kwestie in groter, EU-breed verband op te trekken?

Antwoord 3 en 4

Ik heb vooralsnog geen andere collega's benaderd over dit onderwerp. Hoewel ik de kracht zie in een EU-brede stellingname, vond ik het belangrijk om op korte termijn, voorafgaand aan de start van het programma, een krachtig signaal te geven. Daarom hebben mijn collega's en ik ons beperkt tot een gezamenlijk Beneluxa statement. Door onze goede samenwerking was dit ook binnen de tijd mogelijk.

Vraag 5 en 6

Welke concrete stappen wilt u in Europees verband zetten om te voorkomen dat farmaceuten in de toekomst ongestraft kunnen blijven overgaan tot zulke onethische acties?

Welke sancties op zulk onethisch handelen door farmaceuten zijn in uw optiek mogelijk? Denkt u bijvoorbeeld dat (tijdelijke) opschorting van de toelatingsprocedure tot de Europese markt een effectief pressiemiddel kan zijn?

Antwoord 5 en 6

Inmiddels hebben patiëntenorganisaties, behandelaren, meerdere landen en ook Eurocommissaris Kyriakides zich tegen het karakter van de regeling gekeerd<sup>3</sup>. De brede maatschappelijke afkeuring van het kans-element zonder transparante, medisch inhoudelijke selectiecriteria vormt mijns inziens een duidelijk en afdoende signaal dat naar ik verwacht op zichzelf bedrijven zal ontmoedigen in toekomstige gevallen voor een dergelijke aanpak te kiezen. Zie ook mijn antwoord op vraag 2.

Vraag 7 en 8

Hoe verhoudt de verloting van honderd Zolgensma-injecties per jaar zich volgens u tot de door Novartis gevraagde prijs van 1,9 miljoen euro per injectie, waarmee dit het geneesmiddel het duurste ter wereld is?

Verwacht u van Novartis enige transparantie over de prijsopbouw van het geneesmiddel?

Antwoord 7 en 8

Ik vind dat de fabrikant van een dergelijk veelbelovend geneesmiddel zijn product breed en tegen een aanvaardbare prijs beschikbaar moet stellen zodra het geregistreerd is. En gezien de hoge verwachtingen die met het product gemoeid zijn, zowel bij patiënten als in de markt, zou het goed zijn

<sup>2</sup> Persbericht Novartis AVXS-101 Managed Access Program, <https://www.novartis.com/news/avxs-101-managed-access-program>

<sup>3</sup> Antwoorden op vragen van het Europees parlement, [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-9-2020-000202-ASW\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-9-2020-000202-ASW_EN.html)

als de fabrikant uit maatschappelijke verantwoordelijkheid een programma op zou zetten dat meer patiënten toegang zou bieden en waarbij behandelende artsen beter betrokken zouden worden bij de selectie van patiënten. Samen met patiënten en artsen wacht ik op markttoelating zodat snel gesproken kan worden over de prijs en vergoeding van Zolgensma. Ik ga ervan uit dat het product aan alle patiënten geleverd kan worden zodra een positief vergoedingsbesluit is genomen. Bij een product met een zo hoge prijs verwacht ik dat de fabrikant verantwoording aflegt over de noodzaak van de hoogte ervan. Hiervoor is inzage in de prijsopbouw noodzakelijk. Ik roep de fabrikant daar dan ook toe op.