

10/4/24



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister MZ

Deadline: 12-4-2024

Directoraat-Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

Datum Document

3-4-2024

Kenmerk

3776800-1061973-GMT

Bijlage(n)

1. Brief van patiënten 'Zorg voor brede beschikbaarheid Evrysdi@ (risdiplam) tegen spierziekte SMA'.

nota

(ter beslissing)

3-den: 'Zorg voor brede beschikbaarheid Evrysdi (risdiplam) tegen spierziekte SMA'

1. Aanleiding

De vaste Kamercommissie voor VWS heeft een afschrift ontvangen van de aan u gerichte brief van patiëntenvereniging Spierziekten Nederland (zie bijlage 1). In de procedurevergadering van 14 februari 2024 heeft de commissie besloten graag een afschrift van uw antwoord aan Spierziekten Nederland op deze brief te ontvangen (akkoord op de reactie aan de patiëntenvereniging wordt via een separate zaak afgehandeld, zaaknummer 1061386).

2. Geadviseerd besluit

U wordt verzocht een afschrift van uw antwoord op de brief van patiëntenvereniging Spierziekten Nederland aan de vaste Kamercommissie voor VWS te versturen.

3. Kernpunten

Achtergrond

- Evrysdi is per 1 juli toegelaten tot het basispakket voor behandeling van patiënten met SMA. De vergoeding geldt voor patiënten die starten met de behandeling als ze 25 jaar of jonger zijn.
- Op 7 juli 2023 is Evrysdi kandidaat gesteld voor de Voorwaardelijke Toelating (VT) voor patiënten boven de 25 jaar. Met een VT-traject wordt een geneesmiddel waarvan de effectiviteit nog niet (voldoende) is aangetoond, onder voorwaarden tijdelijk toegelaten tot het basispakket.
- Er zijn circa 170 SMA-patiënten ouder dan 25 jaar die volgens het Zorginstituut tot 2027 met Evrysdi kunnen worden behandeld binnen het VT-traject.



- Indien een akkoord wordt bereikt over het financieel arrangement, dan wil dat niet zeggen dat de VT, en daarmee behandeling van patiënten, meteen kan starten. Eerst zal nog een onderzoeksopzet en convenant opgesteld moeten worden. De verantwoordelijkheid voor het opstellen van het convenant en de onderzoeksopzet ligt bij de firma Roche, de onderzoeksgroep en de patiëntenvereniging.
- Het is daarom onzeker of en wanneer een definitief besluit over de start van de VT voor Evrysdi mogelijk is.

Directoraat-Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3776800-1061973-GMT

Reactie op de brief

- De patiëntenvereniging geeft in hun brief aan dat de onderhandelingen over het VT-traject tussen het ministerie van VWS en de firma zijn stukgelopen.
- In uw reactie vermeldt u dat dit niet het geval is en dat u nog steeds in gesprek bent met de firma om voor beide partijen tot een acceptabel arrangement te komen.
- U benadrukt ook dat u zich zeer bewust bent van het belang van deze behandeling voor patiënten en u het ongenoegen van de patiënten zeer goed kunt voorstellen.
- U geeft ook aan dat het overeenkomen van een financieel arrangement helaas niet wil zeggen dat de voorwaardelijke toelating, en daarmee behandeling van patiënten, meteen kan starten. Eerst zal nog een onderzoeksopzet en convenant opgesteld moeten worden.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

De vaste Kamercommissie voor VWS heeft een afschrift ontvangen van de aan u gerichte brief van de patiëntenvereniging Spierziekten Nederland. In de procedurevergadering van 14 februari 2024 heeft de commissie besloten graag een afschrift van uw antwoord op deze brief te ontvangen.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- De patiëntenvereniging zal naar verwachting verheugd zijn dat de onderhandelingen nog gaande zijn.
- GMT is in goed contact met Spierziekte Nederland. Het is echter niet uit te sluiten dat patiënten contact opnemen met de media en Kamer.

c. Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De reactiebrief is afgestemd binnen GMT.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

N.v.t.

h. Fraudetoets



N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Directoraat-Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3776800-1061973-GMT