

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 1 april 2022

Met deze brief informeer ik uw Kamer over de stand van zaken rond het onderwerp geavanceerde therapieën (Advanced therapy medicinal products, ATMP's). Hierbij valt te denken aan gen-, cel- en weefseltherapieën voor toepassing bij patiënten. De aanleiding voor deze brief zijn de snelle ontwikkelingen die plaatsvinden bij de ontwikkeling en toepassing van deze geneesmiddelen. Dit resulteert in vragen vanuit verschillende partijen naar meer inzicht in de ontwikkeling en inzet van ATMP's in Nederland. Enerzijds willen we innovatie van nieuwe therapieën zoveel mogelijk faciliteren, anderzijds moeten we borgen dat ons zorgsysteem deze vaak complexe therapieën ook beschikbaar kan maken voor de patiënt, met oog voor toegankelijkheid en betaalbaarheid.

Ik heb met behulp van het veld een analyse uitgevoerd naar knelpunten die spelen bij de inzet van ATMP's. In de bijlage¹ van deze brief ontvangt u een uitgebreide (technische) toelichting van de ontwikkelingen en knelpunten rondom ATMP's, en de trajecten die door mij, of door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) of Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut), worden ingezet om deze knelpunten waar mogelijk weg te nemen.

Ik geef u hier een samenvatting van de uitgezette acties door de overheid, onderverdeeld in vier thema's:

1) Ontwikkeling van ATMP's en de inzet van ATMP's onder de *Hospital Exemption* ("ziekenhuisuitzondering")

- Ik neem deel aan discussies en consultaties op Europees niveau over de herziening van de geneesmiddelenwetgeving. Ik zet hierbij in op een toekomstbestendig systeem dat innovatie faciliteert. Ik heb eerder, samen met andere lidstaten, aangekaart dat de ATMP-verordening (1394/2007) in samenhang met de basis geneesmiddelenwetgeving (2001/83/EC) geëvalueerd moet worden.
- Ik ben voornemens de toepassing van de *Hospital Exemption* (HE) in Nederland te evalueren. Ik ga daarover vanaf het tweede kwartaal in gesprek met de IGJ, het CBG en het Zorginstituut.
- Ik heb reeds opdracht gegeven aan ZonMw om de Future Affordable and Sustainable Therapies (FAST)-organisatie op te starten, een nationaal platform gericht op innovatieve therapieontwikkeling, met als doel deze sneller beschikbaar te krijgen voor patiënten. FAST heeft hierbij specifieke aandacht voor de knelpunten in (door)ontwikkeling en registratie van ATMP's.
- Het RIVM organiseert in opdracht van het ministerie van VWS een workshop om te komen tot een proefdiervrije richtlijn voor de

¹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

ontwikkeling van ATMP's. Deze workshop zal naar verwachting in mei plaatsvinden.

- Het CBG organiseert elk kwartaal een Commissieoverleg ATMP's met zowel ketenpartijen zoals de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), het Zorginstituut en de IGJ, als het veld, om over uitdagingen zoals studieopzet van ATMP's van gedachten te wisselen.

2) Product specifieke wetgeving van ATMP's

- Ik neem deel aan discussies en consultaties op Europees niveau over de herziening van de Europese bloed-, weefsel- en cel wetgeving. Ik ondersteun hierbij initiatieven die helderheid verschaffen over zogeheten grensproducten tussen deze wetgeving en de ATMP verordening.
- Om optimale veiligheids- en kwaliteitsbewaking bij deze innovatieve producten te borgen ga ik in gesprek met de instellingen/organisaties die betrokken zijn bij de registraties van ongewenste en onverwachte voorvallen met menselijk donormateriaal² en de bijwerkingen van geneesmiddelen³. Ik wil toezien op een goede samenwerking en helderheid creëren voor het veld over wanneer en waar incidenten gemeld moet worden.

3) Pakketbeoordeling en vergoeding van ATMP's

- Het Zorginstituut publiceert in Q3-Q4 van 2022 een actualisatie van haar beoordelingskader, met daarbij mede aandacht voor de uitdagingen omtrent ATMP's. Een belangrijk punt is de vraag hoe om te gaan met (lange termijn) onzekerheid over de effectiviteit en kosteneffectiviteit.
- Ik verken met het Zorginstituut de mogelijkheden tot het ontwikkelen van instrumenten om (indien nodig bindende) voorwaarden te kunnen stellen bij pakkettoelating. Ik denk hierbij bijvoorbeeld aan afspraken over dataverzameling, vervolgonderzoek, doelmatige inzet en kwaliteit van zorg. Deze instrumenten zouden het in de toekomst mogelijk kunnen maken om behandelingen zoals ATMP's, waarbij relatief hoge kosten zijn gekoppeld aan een hoge mate van (lange termijn) onzekerheid, tot het verzekerde pakket toe te laten met duidelijke afspraken over de monitoring van inzet en effecten. Deze verkenning maakt onderdeel uit van een bredere opgave ten aanzien van de verbetering en verbreding van de toets op het basispakket waarover ik in de zomer 2022 ga rapporteren aan uw Kamer.
- Ik onderzoek met het Zorginstituut de mogelijke rol van *pay for performance* in de advisering van het Zorginstituut over pakketopname en de toepassing hiervan in prijsonderhandelingen door het ministerie van VWS. Uiterlijk zomer 2022 zal ik de Tweede Kamer hierover rapporteren.
- Afhankelijk van de uitkomst van het onderzoek naar de rol van *pay for performance* ga ik met veldpartijen in gesprek over nog openstaande vraagstukken rondom de inzet van *pay for performance*.

² TRIP (transfusie- en transplantatie reacties in patiënten) registreert, analyseert en rapporteert over ingezonden meldingen over reacties en incidenten bij de toepassing van bloedproducten, humane cellen of weefsels.

³ LAREB (Landelijk registratie evaluatie bijwerkingen) ontvangt meldingen over bijwerkingen en rapporteert dit aan het CBG (College ter beoordeling van geneesmiddelen)

4) ATMP's in de zorgpraktijk

- Ik ga in de eerste helft van 2022 in gesprek met de Nederlandse Zorgautoriteit om de mogelijkheden te onderzoeken om declaratieproducten voor de bijkomende zorgkosten voor de toepassing van toekomstige ATMP's eerder in te richten.
- Ik ga inventariseren tegen welke specifieke (uitvoerings)problemen ziekenhuizen aanlopen door het groeiende aantal ATMP's dat beschikbaar is voor de zorgpraktijk. Dit onderzoek loopt tot het einde van de zomer en moet leiden tot een set aanbevelingen die ik in de tweede helft van 2022 met de relevante stakeholders zal bespreken.
- Ik ga ook in de tweede helft van 2022 gesprekken voeren met veldpartijen, waaronder patiëntenorganisaties, om kennisdeling te bevorderen. Denk hierbij aan informatie van experts naar andere stakeholders zoals behandelaren, informatie naar de patiënt en zijn/haar naasten maar ook informatie naar het algemene publiek over ATMP's.

Tot slot

Er is veel ontwikkeling gaande op het gebied van ATMP's, met mogelijk verstreckende gevolgen voor bepaalde patiëntengroepen. Ik deel het enthousiasme dat deze patiënten mogelijk zicht krijgen op een curatieve therapie. Tegelijkertijd signaleer ik echter ook dat deze nieuwe innovatie therapievorm nog een aantal knelpunten kent in de ontwikkeling, toepassing en bekostiging. Ik heb hier aandacht voor, en zet me samen met de verantwoordelijke veldpartijen in om waar mogelijk op deze problemen te anticiperen en ze op te lossen. Ik ben verheugd met alle initiatieven die er al zijn om ervoor te zorgen dat de processen worden gestroomlijnd, de juiste beslissingen genomen kunnen worden en richtlijnen worden aangepast zodat we de zorg rondom ATMP's kunnen optimaliseren. Het is in het belang van de patiënt dat innovatieve therapieën beschikbaar komen in Nederland. Over de voortgang van de uitgezette acties zal ik uw Kamer volgend jaar informeren.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers