



Ministerie van VWS  
Rijnstraat 50  
2515XP Den Haag  
T.a.v. de minister mevrouw E. Schippers

30 januari 2017

Onderwerp: Standpuntbepaling Inspire2Live – Snellere toegankelijkheid van medicijnen

Geachte mevrouw Schippers, beste Edith,

### **Inleiding.**

Bijgaand treft u het document 'Standpuntbepaling - Veelbelovende innovaties in de onderzoeksfase: op naar snellere toegankelijkheid!' aan. De aanleiding voor deze standpuntbepaling is dat enerzijds veel patiënten in nood en met een 'unmet medical need' medicijnen onthouden worden die hoopvol en veelbelovend zijn en anderzijds wij een ontwikkeling in de richting van personalized medicine zien waardoor de registratie en vergoeding van medicijnen drastisch anders moet wil het systeem niet vastlopen. Bij uw departement zijn dit bekende onderwerpen, waar ik eerder al over gesproken heb met de heren Gerritsen, Van den Dungen en Van Raaij. Nu ligt er een stevig en onderbouwd rapport met feiten en oplossingen. Om goed beslagen ten ijs te komen is ook gesproken met vertegenwoordigers van het CBG en ZINL, alsmede met een farmaceutisch bedrijf. Belangrijk is het om u te realiseren dat het uitgangspunt bij de verstrekking van nieuwe geneesmiddelen voor Inspire2Live het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt voorop staat. De patiënt beslist over haar eigen leven en niemand anders.

### **Waarom moet het anders en hoe?**

Veel patiënten zijn verstoken van veelbelovende medicijnen en stuiten in de praktijk op weerstanden bij de behandeling. Hen wordt hoop ontnomen waar deze wel is. Wij stellen in dit document vast dat er nu al mogelijkheden zijn om deze medicijnen te verstrekken. Tot aan de Hoge Raad zijn hier uitspraken over terug te vinden. Waarom gebeurt het dan niet?

Wij denken dat een andere opzet van klinisch onderzoek veel kan verbeteren en deze veelbelovende en hoopvolle medicijnen voor patiënten met een 'unmet medical need', sneller naar ze toe kan doen komen. Let wel; wij spreken nadrukkelijk over deze groep patiënten. Er zijn, ook bij de ziekte kanker, veel behandelingen met medicijnen waar patiënten nu al veel baat bij hebben en die goed en snel worden gegeven en vergoed worden.

Wij vragen ons af waarom medicijnen nog moeten worden onderzocht wanneer dit in de Verenigde Staten al is gedaan en de FDA de registratie al heeft verricht. Waarom dan niet meteen in Nederland deze conclusies overgenomen en eveneens de registratie direct doorvoeren? Dit maakt het traject onnodig lang en kostbaar.

Voor Personalized Medicine geldt dat de patiëntgroepen steeds kleiner worden. Dit dwingt nu al en zeker op de langere termijn, tot andere wijzen van registratie en vergoeding. We zien pogingen tot variaties op het bestaande thema om de belangen van andere stakeholders dan de patiënt niet te schaden, maar dit werkt in ons nadeel.

Voor patiënten met een unmet medical need pleiten wij er voor om te stoppen met fase 3 trials. Dit is nergens voor nodig. Deze patiënten kunnen de experimentele medicijnen direct na fase 2 krijgen. Zij dienen dan wel goed in de gaten gehouden te worden en er zal een goede registratie plaats dienen te vinden, maar dat kunnen we in

**never ever quit!**



Nederland uitstekend (denk aan het IKNL). Blijkt na bijvoorbeeld 3 maanden dat het medicijn afdoende werkt, dan gaat de patiënt door met de behandeling. Werkt het niet afdoende, dan wordt de behandeling gestaakt. Geen patiënt zit immers te wachten op een behandeling die niet werkt.

**Tenslotte, ons verzoek aan u.**

Bovenstaande voorstellen verdienen naast een toelichting natuurlijk ook verdere uitwerking, maar essentieel is dat wij er van overtuigd zijn dat deze opzet en de voorgestelde werkwijze, voor patiënten met 'unmet medical needs' en voor de nieuwe benadering van patiënten langs de weg van personalized medicine, duurzaam zullen zijn. Wij hebben gemeend het op deze wijze aan u te doen toekomen en willen dit in een gesprek toelichten. Wij zien uit naar de afspraak.

Met vriendelijke groet,

Dr. h.c. Peter Kapitein (patient advocate) namens Inspire2Live.

Kopie: Erik Gerritsen, secretaris-generaal VWS  
Bas van den Dungen, directeur-generaal VWS  
Marcel van Raaij, directeur VWS

Bijlage: Standpuntbepaling 'Veelbelovende innovaties in de onderzoeksfase: op naar snellere toegankelijkheid!'

**never ever quit!**

Getting cancer under control and inspire people to lead Happy and Healthy lives in Harmony with cancer! • [www.inspire2live.org](http://www.inspire2live.org)