

Vergaderjaar 2017–2018

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 445**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 9 oktober 2017

Hierbij informeer ik uw Kamer over mijn besluit om het geneesmiddel Orkambi voor de behandeling van cystische fibrose (taaislijmziekte) niet tot het basispakket toe te laten. De vervolgonderhandeling met de leverancier over de prijs van het geneesmiddel heeft helaas niet geresulteerd in een aanvaardbare uitkomst. Dat wil zeggen dat de prijs die de leverancier vraagt veel te hoog is in relatie tot de door het Zorginstituut vastgestelde betrekkelijk bescheiden effecten van het middel. Ook zou er nog steeds sprake zijn van een buitengewoon hoog kostenbeslag. Om deze reden acht ik het niet verantwoord om het geneesmiddel in het basispakket op te nemen. Het eerdere besluit van 23 mei jl. om Orkambi niet te vergoeden blijft hiermee van kracht (Kamerstuk 29 477, nr. 427).

Na dit negatieve besluit van 23 mei jl. ben ik op 20 juni jl. opnieuw in gesprek gegaan met de leverancier van het geneesmiddel, Vertex. Op 21 juni jl. heb ik tevens gesproken met verschillende betrokkenen waaronder de patiëntenorganisatie, artsen en onderzoekers. Deze onderzoekers ontwikkelen een test waarmee voorspeld kan worden of een geneesmiddel bij bepaalde patiënten of patiëntgroepen zal werken of niet (de zogenoemde organoïden test van de Stichting Hubrecht Organoid Technology).

In een brief van 22 september jl. (zie bijlage<sup>1</sup>) heeft het Zorginstituut mij op mijn verzoek geïnformeerd over een beoordeling van nieuwe studiedata voor Orkambi en heeft daarbij haar eerdere advies gehandhaafd. Ook heb ik met Zorginstituut onderzocht wat het effect is van de inzet van de organoïden test op de kosteneffectiviteit van de behandeling met Orkambi.

<sup>1</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

### *Vervolgonderhandeling*

Juist om de onderhandeling in het belang van de patiënt meer kans van slagen te geven heb ik nadrukkelijk gekeken naar de mogelijkheden om met gepast gebruik de kosteneffectiviteit van Orkambi te verbeteren en de macro uitgaven te beheersen. Ook als er op korte termijn een voorspellende diagnostische test (biomarker) beschikbaar zou komen (zoals de genoemde organoïden test) die een gerichte inzet van Orkambi bij vooraf geïdentificeerde «responders» - *patiënten die naar verwachting reageren op de behandeling* - mogelijk maakt, zal de kosteneffectiviteit van behandeling met Orkambi naar verwachting niet substantieel verbeteren. Ook in deze context is het laatste bod van de leverancier nog steeds buitengewoon hoog.

### *Overwegingen*

Hoewel ik mij er zeer bewust van ben dat patiënten met cystische fibrose door dit besluit de toegang tot deze behandeling wordt ontzegd, en ik me dat zeer aantrek, kan ik niet anders dan zo te besluiten. Binnen mijn verantwoordelijkheid voor het duurzaam waarborgen van betaalbare en toegankelijke zorg kan ik en wil ik niet mee gaan in elke prijs die door een geneesmiddelleverancier zomaar zonder nadere motivering op tafel wordt gelegd. Daarmee zetten we de deur open voor nog meer geneesmiddelen met torenhoge prijzen. Als we die prijzen honoreren komt zorg voor andere patiënten in het geding. Daar kan en mag geen sprake van zijn. Dit besluit staat wat dat betreft niet op zich zelf. In de toekomst worden veel nieuwe geneesmiddelen verwacht voor de behandeling van ernstige ziekten en kwetsbare mensen. Om het beperkte zorgbudget zo goed mogelijk te besteden en die nieuwe geneesmiddelen tegen aanvaardbare kosten beschikbaar te kunnen blijven maken is het van groot belang dat die geneesmiddelen kritisch worden beoordeeld op zowel de effecten als de kosten. Het is niet voor niets dat ik eerst advies heb gevraagd aan het Zorginstituut. Dat hebben we zo gedaan bij geneesmiddelen die in het verleden beschikbaar kwamen en dat zal nodig blijven voor de geneesmiddelen die er in de toekomst aankomen. In het geval van Orkambi is er alle aanleiding om niet tot een positief pakketbesluit over te gaan. Er is – ook na de vervolgonderhandeling – sprake van een buitengewoon hoge prijs, en ook buitengewoon hoge totale uitgaven. Volgens het Zorginstituut is er sprake van een ongunstige kosteneffectiviteit die een resultaat is van zowel de betrekkelijk bescheiden effecten als de zeer hoge prijs. Desalniettemin heb ik de leverancier een zeer substantieel bedrag in het vooruitzicht gesteld. Dat bod bleek echter niet genoeg.

Voor patiënten met CF en hun naasten is dit een hard gelag, dat betreur ik zeer. Ik was en ben, altijd bereid om de gesprekken te hervatten als er mogelijkheden zijn om alsnog tot overeenstemming te komen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers