

Vergaderjaar 2016–2017

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 427

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 23 mei 2017

Met deze brief informeer ik u over mijn besluit het geneesmiddel Orkambi vooralsnog niet op te nemen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) van het basispakket. De prijs die de fabrikant van het geneesmiddel vraagt acht ik niet aanvaardbaar. Orkambi (stofnaam: ivacaftor/lumacaftor) is een geneesmiddel voor de behandeling van een specifiek type cystische fibrose (CF) ook wel «taaislijmziekte» genoemd. In Nederland hebben ongeveer 750 patiënten dit type CF.

Advies Zorginstituut

Het Zorginstituut Nederland (Zorginstituut) heeft de Minister in december 2016 geadviseerd om Orkambi niet te vergoeden vanuit de basisverzekering. Het Zorginstituut stelt in het advies dat Orkambi vanwege de ongunstige kosteneffectiviteit niet in aanmerking komt voor opname in het basispakket. In haar advies stelt het Zorginstituut dat deze kosteneffectiviteit zowel de betrekkelijk bescheiden effecten als de zeer hoge prijs reflecteert. Het Zorginstituut adviseert mij te onderhandelen over deze prijs. Bij een prijsverlaging van 82% wordt volgens het Zorginstituut een kosteneffectief niveau bereikt. Het Zorginstituut stelt dat de onderhandeling het doel zou moeten hebben om de prijs zodanig te verlagen dat dit kosteneffectieve niveau in zicht komt teneinde het geneesmiddel in het pakket op te kunnen nemen. Dit advies van december 2016 betreft een herbeoordeling door het Zorginstituut, op 13 mei 2016 adviseerde het Zorginstituut negatief omdat zij vanwege de methodologische kwaliteit van de kosteneffectiviteitsberekening geen realistische schatting konden geven van de kosteneffectiviteit.

In haar advies stelt het Zorginstituut onder meer dat:

- Orkambi een therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van de huidige standaard van zorg. Er is volgens het Zorginstituut sprake van een relatief beperkte verbetering van de longfunctie. Daarnaast is er volgens het Zorginstituut sprake van een afname van het aantal

exacerbaties (verergering van longklachten) en de daaraan gerelateerde ziekenhuisopnames. Volgens het Zorginstituut is dit behandeldefect mogelijk klinisch relevant maar om hier meer zekerheid over te krijgen zijn meer lange termijn gegevens nodig.

- De meerderheid van de patiënten niet reageert op de behandeling. Het is van belang om deze groep op voorhand van behandeling te kunnen uitsluiten. De diagnostische test die daarvoor noodzakelijk is, is nog niet gevalideerd.
- Onder bepaalde voorwaarden kan een hogere kosteneffectiviteitsratio acceptabel zijn. Dat is bijvoorbeeld het geval als er mogelijkheden zijn deze kosteneffectiviteit positief te beïnvloeden. Mede gezien het vorige punt is een dergelijk vooruitzicht momenteel niet aanwezig. Daarnaast verwacht het Zorginstituut van de fabrikant dat deze transparant is over de wijze waarop de prijs van Orkambi tot stand is gekomen. Deze transparantie is echter, ondanks een verzoek daartoe, niet geboden.
- De geraamde meerkosten in Nederland zijn aanzienlijk, namelijk tussen € 84 – € 125 miljoen (per jaar). De verwachte gemiddelde behandelkosten per jaar (per patiënt) bedragen circa € 170.000. De behandelduur is levenslang.
- Vergoeding van Orkambi vanuit het basispakket leidt tot impliciete verdringing van kosteneffectievere zorg. Op populatieniveau leidt dit tot gezondheidsverlies.

Gezamenlijke beoordeling met België

De beoordeling en onderhandelingen over Orkambi zijn door België en Nederland gezamenlijk uitgevoerd in het kader van de Beneluxa samenwerking. Voor zowel de oorspronkelijke beoordeling als de herbeoordeling is er nauw samengewerkt tussen Nederland en België en is het beoordelingsrapport in gezamenlijkheid opgesteld. De beoordeling en uitkomsten zijn in beide landen dan ook gelijklopend. Een gezamenlijke beoordeling was de basis om daarna ook gezamenlijk te onderhandelen met de fabrikant van Orkambi.

Gezamenlijke onderhandeling met België

Na afronding van de herbeoordeling in december 2016 zijn deze gezamenlijke onderhandelingen opgestart. Tijdens de gezamenlijke onderhandelingen was het doel te komen tot een maatschappelijk aanvaardbare prijs. Uit de beoordeling kwam naar voren dat daar een zeer substantiële prijsverlaging voor nodig is. De onderhandelingen hebben niet geleid tot een aanvaardbare prijs om Orkambi te kunnen vergoeden vanuit de basisverzekering.

Ook na de onderhandelingen is er onvoldoende zicht op de onderbouwing van de prijs, dan wel inzage in de gemaakte ontwikkelings- en productiekosten. Het zonder meer toelaten van geneesmiddelen, waarbij er sprake is van een ongunstige kosteneffectiviteit zou een precedentwerking kunnen hebben voor de prijsstelling van andere nieuwe geneesmiddelen in de toekomst. Daarmee komt de betaalbaarheid en toegankelijkheid van nieuwe innovatieve geneesmiddelen voor ernstige aandoeningen en het basispakket als geheel verder onder druk te staan en zijn zowel de patiënt als de premiebetaler daarvan de dupe.

Vergoedingsbesluit

Het voorgaande brengt mij ertoe dat ik gezien mijn verantwoordelijkheden voor betaalbare zorg van goede kwaliteit niet anders kan dan te besluiten om Orkambi onder deze omstandigheden niet op te nemen in het basispakket. Mijn Belgische collega, Minister De Block, heeft een

gelijkluidend besluit genomen. Dat betekent dat Orkambi vooralsnog niet onder de verzekerde aanspraak valt.

Ik begrijp dat dit voor patiënten, hun familie en naasten een uiterst betreurenswaardige en onbevredigende situatie is. Ik zal de patiëntenorganisaties en andere betrokkenen, waaronder artsen en onderzoekers, uitnodigen voor nader overleg.

Indien de fabrikant op een later moment wel bereid is een prijs te bieden die maatschappelijk aanvaardbaar is, dan kan het huidige besluit heroverwogen worden. Daarbij wil ik voorop stellen dat ik zeker bereid ben om het geneesmiddel in het pakket op te nemen als de fabrikant dit tegen een passende prijs mogelijk maakt. Indien een dergelijke heroverweging heeft plaatsgevonden zal ik uw Kamer daarover informeren.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M.J. van Rijn