

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
1144233-164769-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
01 juni 2017

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 16 juni 2017
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Kooiman (SP) over het niet toelaten van geneesmiddel Orkambi tot het basispakket (2017Z07300).

Ik vertrouw erop hiermee ook uw Commissiebrief: *Verzoek om toezending van antwoorden op de schriftelijke vragen over het niet vergoeden van een medicijn tegen taaislijmziekte (2017Z07297) en over het niet toelaten van geneesmiddel Orkambi* te hebben beantwoord.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Kooiman (SP) over het niet toelaten van geneesmiddel Orkambi tot het basispakket .
(2017Z07300)

1

Vindt u het ook stuitend dat door het besluit om Orkambi niet op te nemen in het basispakket, 750 mensen met taaislijmziekte de beste behandeling wordt onthouden?

2

Realiseert u zich dat deze 750 mensen, die sterk afhankelijk zijn van hun medicijn, de dupe worden van uw mislukte onderhandelingen met fabrikant Vertex?

3

Wat hebben patiënten precies aan de uitspraak dat het niet vergoeden 'een uiterst betreurenswaardige en onbevredigende situatie is'? 1)

4

Bent u voornemens om deze groep van 750 mensen, die de dupe zijn van het besluit om Orkambi niet op te nemen in het basispakket, op andere wijze te compenseren?

1,2,3 en 4

Voor het antwoord op deze vragen verwijs ik u naar het antwoord op vraag 1 van de Kamervragen gesteld door de leden Agema en Gerbrands (ingezonden 1 juni 2017) over ditzelfde onderwerp.

5

Waarom heeft u het besluit genomen Orkambi niet op te nemen in het basispakket, terwijl medicijnen voor zeldzame ziekten Pompe en Fabry uiteindelijk wel zijn opgenomen in het basispakket? Kunt u een vergelijking maken tussen de casus Pompe en Fabry en de huidige casus rondom de behandeling van taaislijmziekte met Orkambi en waarom dit tot verschillende uitkomsten heeft geleid? 2) Erkent u dat het niet vergoeden van noodzakelijke medicijnen voor een relatief kleine groep mensen altijd onwenselijk is?

6

Onderschrijft u de stelling dat het feit dat het om een kleine groep mensen gaat en de prijsstelling daardoor door de fabrikant extreem hoog is gezet, dat dit leidt tot ongeoorloofde discriminatie van deze kleine groep patiënten ten opzichte van behandelingen voor grote groepen patiënten waarbij de behandeling en de medicijnprijzen naar verhouding goedkoper zijn? Wat gaat u doen om deze vorm van discriminatie van weesbehandelingen en weespatiënten te voorkomen?

5 en 6

Het Zorginstituut adviseerde mij destijds te onderhandelen over de geneesmiddelen voor Pompe en Fabry vanwege de kosteneffectiviteit, maar wel de geneesmiddelen te blijven vergoeden, ook gezien de noodzakelijkheid van de behandeling. Deze geneesmiddelen werden destijds al vergoed. Orkambi wordt nog niet vergoed en het Zorginstituut heeft mij geadviseerd het geneesmiddel niet zonder meer vanuit de basisverzekering te vergoeden, vanwege de ongunstige kosteneffectiviteit en de verdringing van andere zorg die vergoeding mogelijk met zich meebrengt. Overigens wil ik erop wijzen dat hoewel het middel tegen Pompe voor een weesgeneesmiddel een relatief hoog kostenbeslag kent van enkele tientallen miljoenen euro, deze uitgaven nog steeds veel lager zijn dan de mogelijke totale uitgaven aan Orkambi.

Ik ben niet van mening dat er sprake is van discriminatie van de groep patiënten die is aangewezen op weesgeneesmiddelen. Een hoge prijsstelling door de fabrikant kan in relatie met de effectiviteit van het middel leiden tot een ongunstige kosteneffectiviteit. De vaak ongunstige kosteneffectiviteit van weesgeneesmiddelen leidt echter niet per definitie tot een negatief advies voor toelating tot het basispakket. Er kunnen argumenten zijn om het middel toch te vergoeden, eventueel onder voorbehoud van het maken van een financieel arrangement of gepast gebruik afspraken. Het Zorginstituut neemt dit ook expliciet mee in de advisering. Argumenten die voor het Zorginstituut en mij hierbij een rol kunnen spelen zijn of het weesgeneesmiddel de enige behandelingsmethode is, de mate waarin kwaliteit van leven verbetert en of er voldoende vertrouwen is dat de kosteneffectiviteit te verbeteren is. Ook een financieel arrangement biedt ruimte om rekening te houden met de specifieke kenmerken van weesgeneesmiddelen, waaronder de relatief kleine patiëntaantallen en mogelijk daaruit volgende relatief hogere prijsstelling. Daarbij is het van belang dat er voldoende transparantie is over de prijsstelling van de fabrikant. Tegelijkertijd is het voor zowel de patiënten en premiebetalers van belang om te streven naar een maatschappelijk aanvaardbare prijs - ook voor weesgeneesmiddelen. Dit is noodzakelijk om betaalbare zorg van goede kwaliteit te waarborgen, ook voor de toekomst.

7

Zijn er op dit moment medicijnen die worden vergoed in het basispakket die naar verhouding duurder zijn dan Orkambi uitgaande van de Qaly rekenmethode? En in absolute bedragen per behandeling per jaar? Om welke medicijnen en aandoeningen gaat het dan?

7.

Er zijn geneesmiddelen die vergoed worden die naar verhouding duurder zijn dan Orkambi volgens de QALY methode. Niet alle geneesmiddelen worden beoordeeld door het Zorginstituut en niet voor alle geneesmiddelen is een kosteneffectiviteitsdossier noodzakelijk. Daarom is het niet mogelijk om alle geneesmiddelen te benoemen met een mogelijke ongunstigere kosteneffectiviteit in vergelijking met Orkambi. De volgende zijn bekend:

- Eculizumab (Soliris) voor de behandeling van Paroxismale Nachtelijke Hemoglobinurie en voor de behandeling van het atypisch hemolytisch syndroom
- Alglucosidase alfa (Myozyme) voor de behandeling van de ziekte van Pompe
- Agalsidase alfa (Replagal) voor de behandeling van de ziekte van Fabry

Er zijn geneesmiddelen die per patiënt per jaar duurder zijn dan Orkambi. Op basis van de GIP databank en zorgprisma gaat het in ieder geval om de volgende geneesmiddelen:

- Alglucosidase alfa (Myozyme) voor de behandeling van de ziekte van Pompe
- Eculizumab (Soliris) voor de behandeling van Paroxismale Nachtelijke Hemoglobinurie (PNH) en voor de behandeling van het atypisch hemolytisch uremisch syndroom (aHUS)
- Idursulfase (Elaprase) voor de behandeling van Hunter syndroom ofwel MPSII
- Galsulfase (Naglazyme) voor de behandeling van Maroteaux-Lamy-syndroom ofwel MPS VI
- Agalsidase alfa (Replagal) voor de behandeling van de ziekte van Fabry
- Laronidase (Aldurazyme) voor de behandeling van mucopolysaccharidose I ofwel MPSI
- Feiba S-TIM 4 voor de behandeling van hemofilie A
- Elosulfase alfa (Vimizim) voor de behandeling van het syndroom van Morquio A
- Proteïne C (Ceprotin) voor de behandeling van patiënten met ernstige aangeboren proteïne C-deficiëntie
- Lomitapide (Lojuxta) voor de behandeling van homozygote familiale hypercholesterolemie

8

Wat vindt u ervan dat de fabrikant Vertex 35% winst boekt en tegelijkertijd niet bereid is om de prijs van het medicijn Orkambi substantieel te verlagen? 3) Hoe is het mogelijk dat fabrikant Vertex €170.000 per patiënt per jaar vraagt voor een medicijn? Wat gaat u doen om meer transparantie af te dwingen over de wijze waarop deze prijs tot stand is gekomen?

8.

Zoals ik uw Kamer in januari antwoordde op Kamervragen van het lid Monasch (2017Z01177) vind ik het hoe dan ook onwenselijk dat farmaceutische bedrijven fors hogere winstmarges hanteren dan andere bedrijfssectoren, terwijl zij zo'n groot maatschappelijk belang vertegenwoordigen. Zoals aangekondigd in mijn geneesmiddelenvisie heb ik daarom een pakket van maatregelen opgenomen dat op verschillende punten en niveaus in het systeem ingrijpt om de excessieve prijzen en daarmee hoge winsten tegen te gaan. Ten aanzien van de vraag wat een reëel winstpercentage is ben ik van mening dat de winstpercentages van de farmaceutische industrie meer in lijn zouden moeten liggen met wat gangbaar is in andere innovatieve sectoren. Specifiek voor Orkambi ben ik van mening dat wat nu op tafel ligt onacceptabel is. Daarom valt het besluit over opname van Orkambi in het basispakket negatief uit.

Voor wat betreft uw vraag over transparantie herhaal ik het antwoord dat ik op de hiervoor genoemde Kamervragen van het lid Monasch heb gegeven. Ik vind dat farmaceutische bedrijven transparant moeten zijn over hun kostenopbouw. Die verantwoordingsverplichting wordt groter naarmate de prijzen of totale kosten excessiever worden. Immers bedrijven mogen de samenleving niet vragen zomaar mee te gaan met de veelal zeer hoge prijzen voor geneesmiddelen zonder daar verantwoording over af te leggen, bijvoorbeeld via het transparant maken van ontwikkelings- en productiekosten en ook het transparant maken van de kosten van medicijnen die niet aan de verwachtingen voldoen en de markt niet halen. Als de industrie die handschoen niet oppakt zal dit ten koste gaan van de bereidheid van de samenleving om te betalen voor nieuwe geneesmiddelen, hetgeen niet in het belang van de patiënt én de industrie is. Farmaceutische bedrijven verplichten tot het inzichtelijk maken van de ontwikkelkosten van een medicijn is overigens niet zomaar mogelijk. Het gaat hier immers om private ondernemingen die vooral in het buitenland zijn gevestigd en dergelijke informatie wordt uit concurrentieoverwegingen vaak geheim gehouden. Ik zet overigens op EU niveau vol in op transparantie over de kosten van medicijnen door fabrikanten.

9. Wat is uw eindbod geweest, tijdens de onderhandelingen met fabrikant Vertex?

10

Acht u het realistisch dat Vertex over zal gaan tot de gewenste prijsdaling van 80%?

9 en 10

Ik doe geen inhoudelijke uitspraken over de onderhandeling.

11

Is de fabrikant Vertex bereid de onderhandelingen voort te zetten?

11.

Ja.

12

Hoe veel groter had de groep patiënten moeten zijn, om te doen besluiten Orkambi wel op te nemen in het basispakket?

12.

Het draait hier en bij adviezen en besluiten in het algemeen niet om de grootte van de groep patiënten. Geneesmiddelen voor een klein aantal te behandelen patiënten kunnen wel degelijk in het pakket. Bij lage patiëntaantallen (waarbij investeringen over kleine patiëntaantallen moeten worden terugverdiend en er al snel sprake is van een relatief hoge prijs) is het accepteren van een relatief ongunstige kosteneffectiviteit denkbaar indien er o.a. sprake is van een ernstige ziekte met een grote onvervulde behandelbehoefte en het middel een belangrijke therapeutische verbetering vertegenwoordigt. Dat is echter geen vrijbrief voor exorbitant hoge prijzen bij zeldzame

aandoeningen. Prijzen van fabrikanten moeten redelijk zijn en bij zeer hoge prijzen mag ik dan ook transparantie omtrent de prijsstelling verwachten.

13

Hoe ver heeft u in de onderhandelingen willen gaan om Orkambi te kunnen garanderen voor de 750 mensen die het nodig hebben? Kunt u een overzichtelijke weergave geven van het onderhandelingsproces, zodat de Kamer hierover kan oordelen?

13.

Voor wat betreft het onderhandelingsproces: de onderhandelingen zijn gezamenlijk met de Belgen gestart in februari 2017 en in de periode tussen de start van de onderhandelingen en het besluit zijn meerdere voorstellen verstuurd en hebben er een aantal face-to-face gesprekken met de fabrikant plaatsgevonden. Over de inhoud van die voorstellen en gesprekken doe ik geen uitspraken.

14

Erkent u dat u in de tang gehouden wordt door de farmaceutische industrie? Wat gaat u doen om dit te doorbreken?

14.

Indien ik zomaar mee was gegaan in de prijs die de fabrikant vraagt was mijn antwoord ja geweest. Ik verwijs ook naar het antwoord op vraag 8.

15

Bent u van mening dat er een maximale prijs aan medicijnen verbonden zou moeten zijn? Zo ja, wat gaat u doen om dit te bewerkstelligen? Zo neen, wat gaat u ondernemen om de absurde prijzen voor medicijnen omlaag te brengen?

15.

Wat betreft uw vraag over een maximale prijs voor geneesmiddelen het volgende. In Nederland hebben we een geneesmiddelvergoedingssysteem dat via wettelijke vergoedingslimieten indirect er voor zorgt dat de prijzen van nieuwe geneesmiddelen niet hoger uitvallen dan de prijzen van bestaande geneesmiddelen indien deze nieuwe geneesmiddelen geen meerwaarde bieden boven deze bestaande middelen. Daarnaast zorgt de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) ervoor dat de prijs van een geneesmiddel in Nederland niet hoger is dan de gemiddelde prijs van het geneesmiddel in onze buurlanden.

Voor nieuwe, unieke geneesmiddelen die op de markt verschijnen en niet vergelijkbaar zijn met bestaande middelen hanteren we een maatwerkapproach waarbij de therapeutische meerwaarde door het Zorginstituut wordt beoordeeld en de prijs van de fabrikant wordt meegewogen in het beoordelen van de kosteneffectiviteit van het middel. Aan de hand van aspecten als ziektelast, de onvervulde behandelbehoefte, de relatieve therapeutische meerwaarde, de kosteneffectiviteit en kostenbeslag van het geneesmiddel wordt dan een op basis van de pakketcriteria gewogen advies door het Zorginstituut uitgebracht waarop ik mijn besluit kan baseren en op basis waarvan ik ook tot een financieel arrangement kan besluiten om vergoeding mogelijk te maken. Ik denk dat deze gewogen maatwerkapproach meer recht doet aan zowel het op waarde schatten en belonen van innovatie als het op betaalbare wijze toegankelijk maken van nieuwe geneesmiddelen dan het vaststellen van een maximale prijs.

Mijn beleid grijpt op verschillende punten en niveaus in het systeem in om onverantwoord hoge prijzen en winsten tegen te gaan. Het betreft:

- Maatregelen om ongewenst hoge prijzen aan te pakken zoals het aangaan van financiële arrangementen, het versterken van de inkoopkracht van partijen, de wettelijke verankering van de sluis en de Europese samenwerking op het terrein van dure geneesmiddelen.

- Het in samenwerking met andere Europese landen en de Europese Commissie kijken naar een andere benadering wat betreft de ontwikkeling en het op de markt brengen van geneesmiddelen. Denk hierbij aan: experimenteren met nieuwe businessmodellen en het kritisch bekijken van de patentwetgeving en aanvullende beschermingsconstructies op hun bedoelde en onbedoelde effecten en hun betekenis voor innovatie.
- Het aanspreken van de farmaceutische industrie en daarmee ook de aandeelhouders op maatschappelijk verantwoord gedrag en de noodzaak tot verandering.

16

Waarom kiest u ervoor om kosteneffectiviteit boven gezondheid en levenskwaliteit van mensen te laten gaan?

16.

Het Zorginstituut adviseert mij over de pakketwaardigheid van behandelingen, technologieën en geneesmiddelen. Het Zorginstituut maakt daarbij een afweging van alle pakketcriteria, te weten effectiviteit, noodzakelijkheid, uitvoerbaarheid en kosteneffectiviteit. Op basis van het advies van het Zorginstituut neem ik na eventuele prijsonderhandelingen en gepast gebruikafspraken een besluit.

In het advies van het Zorginstituut en in mijn besluit wordt de kosteneffectiviteit dus niet boven een van de andere pakketcriteria geplaatst, maar is het juist een integraal onderdeel van de afweging.

Zoals ik in mijn brief van 29 oktober 2015 (TK 2014-2015, 33 654, nr.15) heb aangegeven is het juist mijn streven om nieuwe geneesmiddelen en innovatieve behandelingen beschikbaar te maken voor de patiënt tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs en binnen houdbare zorguitgaven, ook op de lange termijn. In het geval van Orkambi kwam, alles afwegende, het voorstel van de fabrikant onder de streep niet tot een maatschappelijk aanvaardbare prijs.

Verder verwijst ik graag naar mijn antwoord op de vragen 1 en 2 van de leden Gerbrands en Agema (beiden PVV) over het niet vergoeden van een medicijn tegen taaislijmziekte. (ingezonden 1 juni 2017)

17

Kunt u bevestigen dat het aantal ziekenhuisopnames door gebruik van het medicijn Orkambi met 40-60% afneemt?

17.

Het is bekend dat het relatieve risico op ziekenhuisopnames ten gevolge van exacerbaties (verergering van klachten) door het gebruik van Orkambi verminderde met 61% gedurende de eerste 48 weken na de start van de behandeling. Dit betekende een absolute afname van het aantal ziekenhuisopnames voor exacerbaties van 251 naar gemiddeld 113 in de eerste 24 behandelweken.

18

Is de afname van het aantal ziekenhuisopnames door minder exacerbaties bij het gebruik van Orkambi mee genomen in de berekening van kosteneffectiviteit?

18.

Ja, deze afname is meegenomen in de berekening.

19

Welke argumentatie gaat er schuil achter de uitspraak dat vergoeding van Orkambi vanuit het basispakket leidt tot impliciete verdringing van kosteneffectievere zorg en hiermee tot gezondheidsverlies? Is het niet zo dat het een politieke keuze betreft hoeveel middelen wij uit willen trekken voor goede zorg voor iedereen, ook al gaat het in dit geval om weinig personen?

19.

In beginsel is er een begrensde zorgbudget waarbij binnen dat budget keuzen moeten worden gemaakt welke zorg vergoed wordt uit de basisverzekering. Het is mijn verantwoordelijkheid om waarborgen te bieden voor toegankelijke, betaalbare zorg van goede kwaliteit. Onder meer de adviezen van het Zorginstituut ondersteunen mij hierin.

Als gevolg van de huidige prijs van Orkambi van €170.000 per patiënt per jaar leidt vergoeding van Orkambi volgens het Zorginstituut tot verdringing van andere goede zorg en daardoor tot verlies aan gezondheid bij patiënten die niet direct in beeld zijn. Het geld wat aan de vergoeding van Orkambi wordt besteed kan niet aan andere zorg worden besteed die waarschijnlijk tot meer gezondheidswinst leidt.

Kosteneffectiviteit is voor het Zorginstituut een relatief criterium dat afgewogen moet worden tegen andere criteria. Ook in mijn afweging is kosteneffectiviteit geen eigenstandig of doorslaggevend criterium. In het geval van Orkambi is er sprake van een niet kosteneffectieve prijs, een buitengewoon hoog macrokostenbeslag, een volgens het Zorginstituut beperkte meerwaarde en een niet nader onderbouwde prijs. Ik verwijs tevens naar mijn antwoord op vragen 6 en 16.

20

Bent u op de hoogte van het feit dat Orkambi in Italië en Ierland wel wordt vergoed? Hebben deze landen beter onderhandeld over de prijs, of zijn zij bereid meer te betalen?

20.

Ik ben op de hoogte van de vergoeding in Ierland. In Ierland is vorig jaar ook een negatief besluit genomen over Orkambi. Na een herstart van de onderhandelingen is Ierland recent alsnog tot een akkoord met de fabrikant gekomen.

In Italië wordt Orkambi nog niet vergoed. Er is een positief advies geweest vanuit de evenknie van het Zorginstituut in Italië, maar ook daar wordt nog onderhandeld over de prijs.

21

Raadt u patiënten die Orkambi nodig hebben aan om te verhuizen naar Italië of Ierland om hun medicijnen vergoed te krijgen? Zo neen, wat moeten zij dan doen?

21.

Het is niet aan mij om daar iets over te zeggen. Ik raad patiënten aan om ook bij de fabrikant te rade te gaan. Ik blijf zoals gezegd in gesprek met de fabrikant van Orkambi en zal mijn uiterste best doen om tot een acceptabele prijs te komen. Of dat lukt zal afhangen van Vertex, de fabrikant.

1) Kamerstuk 29 477, nr. 427

2) Kamerstuk 29 477, nr. 279

3) <https://nl.investing.com/equities/vertex-pharm-income-statement>

4) <https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/documenten/publicaties/2017/05/26/qas-over-orkambi>