

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

2358817-1008231-GMT

Bijlagen

1

Datum 1 juni 2021
Betreft Kamervragen

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

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het lid Maeijer over de afwijzing van een nieuw medicijn tegen taaislijmziekte (2021Z07547).

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

T. van Ark

Antwoorden op Kamervragen van het lid Maeijer aan de minister voor Medische Zorg over de afwijzing van een nieuw medicijn tegen taaislijmziekte (ingezonden 7 mei 2021) (2021Z07547).

Vraag 1.

Bent u bekend met het bericht 'Er is nieuw medicijn, maar het kost 194.000 euro per jaar'? 1)

Antwoord vraag 1.

Ja, ik ben bekend met dit bericht. De informatie is afkomstig uit het advies over Kaftrio dat het Zorginstituut op 29 april 2021 aan mij heeft uitgebracht. (2) De kosten van € 194.000 per patiënt per jaar zijn gebaseerd op de huidige openbare vraagprijzen van Kaftrio en Kalydeco. Kalydeco is een geneesmiddel van dezelfde fabrikant dat in vaste combinatie met Kaftrio gebruikt dient te worden.

Vraag 2.

Wanneer werd het medicijn Kaftrio tegen taaislijmziekte goedgekeurd voor de Europese markt en in welke landen wordt het inmiddels vergoed?

Antwoord vraag 2.

Kaftrio heeft op 21 augustus 2020 een handelsvergunning gekregen voor de Europese markt. In de onderstaande tabel staat welke landen Kaftrio vergoeden. De informatie in deze tabel komt uit het Pharmaceutical pricing and reimbursement information (PPRI) netwerk. Dit is een internationale organisatie van overheden die zich bezighoudt met de prijzen en vergoeding van geneesmiddelen, voornamelijk in Europa.

Onderstaande tabel geeft, voor zover bekend, informatie over vergoeding van Kaftrio in Europese landen. In het Verenigd Koninkrijk, Denemarken, Ierland en Oostenrijk heeft de overheid of hebben zorgverzekeraars vertrouwelijke afspraken gemaakt over de prijs die voor het geneesmiddel wordt betaald. In Griekenland is het geneesmiddel niet op de markt, maar wordt het middel per patiënt geïmporteerd en vergoed. Zowel in Denemarken als in Ierland heeft de overheid al vóór markttoelating van Kaftrio prijsafspraken gemaakt met de fabrikant over haar totaalaanbod van geneesmiddelen voor taaislijmziekte.

Tabel Vergoeding Kaftrio in Europese landen (maart 2021).

Land	Vergoed?	Toelichting
België	Nee	Beoordeling voor vergoeding gaande
Bulgarije	Nee	Niet op de markt
Cyprus	Nee	
Denemarken	Ja	Op basis van een vertrouwelijke prijsovereenkomst
Duitsland	Ja	

Griekenland	Ja	Niet op de markt, het middel wordt per patiënt geïmporteerd en vergoed
Hongarije	Nee	Fabrikant heeft geen vergoedingsaanvraag ingediend
Ierland	Ja	Op basis van een vertrouwelijke prijsovereenkomst

Kroatië	Nee	Fabrikant heeft geen vergoedingsaanvraag ingediend
Letland	Nee	
Litouwen	Nee	
Malta	Nee	Beoordeling voor vergoeding gaande
Oostenrijk	Ja	
Portugal	Nee	Beoordeling voor vergoeding gaande
Slovenië	Nee	Niet op de markt
Spanje	Nee	Fabrikant heeft geen vergoedingsaanvraag ingediend
Tsjechië	Nee	Fabrikant heeft geen vergoedingsaanvraag ingediend
Verenigd Koninkrijk	Ja	Gedurende 4 jaar worden er gegevens verzameld over de behandeluitkomsten, die als basis dienen voor een definitieve beoordeling
Zweden	Nee	Beoordeling voor vergoeding gaande

Vraag 3.

Klopt het dat Kaftrio een veelbelovend middel is waar zo'n 1000 patiënten in Nederland baat bij kunnen hebben?

Antwoord vraag 3.

Het Zorginstituut schat dat er momenteel op basis van de huidige geregistreerde indicaties in Nederland maximaal 806 patiënten met taaislijmziekte in aanmerking komen voor behandeling met Kaftrio in vaste combinatie met Kalydeco. Het totaalaantal patiënten zal de komende twee jaren toenemen tot ongeveer 1300 op basis van verwachte indicatie-uitbreidingen voor Kaftrio.

Vraag 4.

Waarom wordt een patiënt in Nederland een goed werkend medicijn onthouden?

Antwoord vraag 4.

Het Zorginstituut oordeelt positief over de werking van Kaftrio in combinatie met Kalydeco in het eerste jaar van gebruik. Het Zorginstituut geeft tevens aan dat de kosteneffectiviteit zeer ongunstig is, en dat de vraagprijs een groot beslag legt op het totale Nederlandse zorgbudget. Hierdoor dreigt verdringing van andere zorg. De gevraagde prijs is onverklaarbaar hoog, vindt het Zorginstituut. Het Zorginstituut adviseert daarom om Kaftrio niet op te nemen in het basispakket, tenzij er wordt voldaan aan een aantal voorwaarden, waaronder een prijsreductie en het maken van afspraken rond gepast gebruik van het middel.

Vraag 5.

Hoeveel mag een goed werkend medicijn volgens u kosten voordat u het toelaat tot het basispakket?

Antwoord vraag 5.

Dat verschilt per medicijn, het Zorginstituut adviseert mij hier zo nodig over. In dit geval oordeelt het Zorginstituut dat de kosteneffectiviteit van Kaftrio zeer ongunstig is. Dat betekent dat de extra kosten en effecten van Kaftrio niet in verhouding staan met de kosten en gezondheidswinst van de huidige standaardbehandeling. Ik zal met de fabrikant van Kaftrio in onderhandeling gaan

over de prijs, zodat de extra kosten in verhouding komen te staan met de gezondheidsuitkomsten.

In de 'Voortgangsbrief algemeen geneesmiddelenbeleid 2021' (3) heb ik aangegeven dat we voor patiënten streven naar tijdige toegang tot effectieve geneesmiddelen tegen aanvaardbare kosten. Er is behoefte om als publieke sector, samen met Europese partners, op voorspelbare en consistente wijze te kunnen beoordelen of een prijs maatschappelijk aanvaardbaar is. Hiervoor is een concreet afwegingskader nodig. De uitwerking hiervan heeft mijn volle aandacht, als onderdeel van mijn beleid voor het toegankelijk maken van effectieve geneesmiddelen tegen aanvaardbare kosten.

Vraag 6.

Vindt u het acceptabel dat patiënten jaren moeten wachten op de uitkomst van onderhandelingen, terwijl ze ondertussen elke dag achteruit gaan?

Vraag 7.

Waarom zorgt u er niet voor dat, terwijl de prijsonderhandelingen lopen, dit medicijn al wel toegankelijk is voor patiënten?

Vraag 8.

Kunt u ervoor zorgen (op welke manier dan ook) dat dit medicijn binnen zes maanden bij de patiënten terecht komt die er baat bij hebben?

Antwoord op vragen 6, 7 en 8.

Ik kan me goed voorstellen dat het voor patiënten onverdraaglijk is om te zien dat er een effectief geneesmiddel is voor hun ziekte, en dat de fabrikant een zodanig hoge prijs vraagt waardoor opname in het basispakket niet direct mogelijk is. Dergelijke hoge prijsstellingen belemmeren een duurzame toegang van nieuwe geneesmiddelen voor patiënten met taaislijmziekte, maar ook voor patiënten met andere aandoeningen. Vanwege hoge en vaak niet gemotiveerde prijzen van nieuwe geneesmiddelen ben ik genoodzaakt om te onderhandelen over de vergoedingsprijs. Zo maken we deze dure medicijnen betaalbaar en kunnen we het ons veroorloven om ze duurzaam toegankelijk te maken voor patiënten. Een overheidsinterventie met een beoordeling en een onderhandeling is helaas een noodzakelijk kwaad dat tijd kost en daarmee op de korte termijn op gespannen voet staat met het patiëntbelang. Dat steekt mij ook. Echter, ik ben van mening dat niet deze interventie maar de hoge prijzen van de fabrikanten een drempel vormen voor directe patiënttoegang. De fabrikant van Kaftrio is dus wat mij betreft medeverantwoordelijk voor de situatie dat patiënten moeten wachten op toegang tot het geneesmiddel. Ik wijs er ook op dat er niets de fabrikant in de weg staat om in de tussentijd het middel beschikbaar te stellen aan patiënten, zoals fabrikanten dat vaker doen. Ik ga met de fabrikant in gesprek over het tijdens de onderhandelingen ter beschikking stellen van Kaftrio aan patiënten.

Vraag 9.

Deelt u de mening dat medicijnen de samenleving ook veel opleveren omdat mensen mobieler blijven, minder pijn hebben, minder afhankelijk van anderen, ziekenhuisopnames worden voorkomen en mensen aan het werk kunnen blijven in plaats van dat ze thuiszitten met een uitkering?

Vraag 10.

Bent u bereid, om behalve naar de kosten van een medicijn te kijken, ook eens de baten te laten uitrekenen?

Antwoord op vragen 9 en 10.

Ja, ik deel de mening dat medicijnen, behalve voor patiënten, ook de maatschappij veel kunnen opleveren. Om mij hierover te informeren kijkt het Zorginstituut bij alle geneesmiddelen met een kostenprognose van meer dan 10 miljoen euro per jaar systematisch naar de verhouding tussen baten en kosten. Om deze zogenoemde kosteneffectiviteit te kunnen vaststellen, past het Zorginstituut gevalideerde methoden toe. Onder de baten van een geneesmiddel vallen ook maatschappelijke gevolgen en opbrengsten van de behandeling. Dat is dus breder dan alleen het therapeutische effect en de verbetering van de kwaliteit van leven voor individuele patiënten. Ook bij Kaftrio heeft het Zorginstituut deze analyse uitgevoerd en verwerkt in het advies. Het Zorginstituut concludeerde overigens dat de kosteneffectiviteit van Kaftrio op basis van de huidige vraagprijs zeer ongunstig is.

- 1) Telegraaf, 5 mei 2021, 'Er is nieuw medicijn, maar het kost 194.000 euro per jaar' (www.telegraaf.nl/nieuws/251694049/er-is-nieuw-medicijn-maar-het-kost-194-000-euro-per-jaar).
- 2) GVS-advies elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Kaftrio®) in combinatie met ivacaftor (Kalydeco®)
<https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/zinl/documenten/adviezen/2021/04/29/gvs-advies-elexacaftor-tezacaftor-ivacaftor-kaftrio-in-combinatie-met-ivacaftor-kalydeco/Brief+aan+minister+voor+MZS+over+GVS-advies+elexacaftor-tezacaftor-ivacaftor+%28Kaftrio%29+in+combinatie+met+ivacaftor+%28Kalydeco%29.pdf>
- 3) Voortgangsbrief algemeen geneesmiddelenbeleid 2021 aan Tweede Kamer, 12 februari 2021 Kamerbrief over voortgang algemeen geneesmiddelenbeleid 2021 | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl