

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

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

Ons kenmerk
1780713-214120-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
10 november 2020

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

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

Datum 14 januari 2021
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP)
over het niet vergoeden van het middel Orkambi voor een patiënt met cystic fibrosis
(2020Z21125).

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

T. van Ark

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het niet vergoeden van het middel Orkambi voor een patiënt met cystic fibrosis, ingezonden 10 november 2020. (2020Z21125).

1.

Wat vindt u ervan dat ondanks ondersteuning van artsen, onderzoekers, wetenschappelijke publicaties en een arrest van het Hoge Raad de zorgverzekeraar weigert het middel Orkambi te vergoeden? ⁽¹⁾

2.

Wat vindt u ervan dat de geschillencommissie van de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ), ondanks een arrest van de Hoge Raad, volhoudt dat de patiënt geen recht heeft op het middel?

3.

Hoe is het mogelijk dat de geschillencommissie van de SKGZ het ontbreken van wetenschappelijk bewijs voor de werkzaamheid gebruikt als basis om vergoeding van het middel niet te verplichten, terwijl in het arrest van de Hoge Raad dit bewijs ook ontbrak en toch gesteld werd dat de patiënt recht op vergoeding had?

4.

Hoe kan het dat hier geen precedentwerking gold en de SKGZ het arrest naast zich neer kan leggen?

5.

Wat vindt u ervan dat de zorgverzekeraar geen experts heeft aangedragen en zich beklaagt over de objectiviteit van de longarts die stelt dat de patiënt wel degelijk baat heeft bij Orkambi?

Antwoord 1, 2, 3, 4 en 5

Ik kan me voorstellen dat de beslissing van de zorgverzekeraar om Orkambi niet te vergoeden een vervelend bericht is voor de patiënt. Het is echter niet aan mij om in deze casus een oordeel te vellen over de handelwijze en beslissing van de zorgverzekeraar over de vergoeding van Orkambi of over de procedure en de uitspraak van de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ), met inbegrip van de standpunten die daarbij zijn ingenomen door partijen.

6.

Wat vindt u ervan dat de zorgverzekeraar suggereert dat de patiënt en de arts onderdeel zijn van de lobby voor het peperdure medicijn?

7.

Wat vindt u ervan dat de zorgverzekeraar krantenartikelen aanvoert als bewijs en dus niet aan haar eigen eis van wetenschappelijke literatuur voor onderbouwing voldoet?

Antwoord 6 en 7

Het geneesmiddel lumacaftor/ivacaftor (Orkambi) mag thans uit hoofde van de zorgverzekering vergoed worden voor cystische fibrose (CF) patiënten van twee jaar of ouder die *homozygoot* zijn voor de F508del-mutatie in het CFTR-gen (Regeling zorgverzekering, bijlage 2, onderdeel 114). De vergoeding is beperkt tot deze groep patiënten omdat de werking van Orkambi alleen bij hen volgens de geldende regels is bewezen. De opname van Orkambi in het basispakket en de voorwaarden voor vergoeding zijn gestoeld op onafhankelijke advisering van het

Zorginstituut Nederland. Ik vind deze onafhankelijke advisering door het Zorginstituut belangrijk en ook de Tweede Kamer heeft dit bevestigd.²

De zorgverzekeraar is verantwoordelijk voor een rechtmatige uitvoering van de Zorgverzekeringswet en de zorgverzekering. Indien een verzekerde het niet eens is met een beslissing over vergoeding van zijn zorgverzekeraar, kan hij/zij zich wenden tot de onafhankelijke SKGZ of de civiele rechter.

In dit geval heeft de verzekerde, die *niet homozygoot* is voor de F508del-mutatie, het geschil met zijn zorgverzekeraar over de vergoeding van Orkambi aanhangig gemaakt bij de SKGZ. De zorgverzekeraar had vergoeding afgewezen. De SKGZ heeft over dit geschil op 23 maart 2020 een advies uitgebracht dat voor beide partijen bindend is. In dit advies geeft de SKGZ aan dat de zorgverzekeraar terecht heeft gehandeld met de afwijzing van de vergoeding van Orkambi en dat de patiënt niet voor vergoeding van het geneesmiddel in aanmerking komt.

8.

Welke conclusies trekt u in meer algemene zin uit deze casus indien u de analyse van de patiënt deelt? Komen dan andere patiënten in vergelijkbare omstandigheden ook in aanmerking als bij hen individueel de werking van Orkambi is aangetoond?

Antwoord 8

Het is niet aan mij om in individuele gevallen een oordeel te vellen over de beslissing van een zorgverzekeraar en over de procedure en de uitspraak van de SKGZ, met inbegrip van de standpunten die daarbij zijn ingenomen door partijen.

Ik hecht veel waarde aan het principe in de Zorgverzekeringswet dat alleen zorg die op populatieniveau bewezen effectief is, wordt vergoed via het basispakket van de zorgverzekering. Het oordeel van het Zorginstituut is daarbij leidend. Verder is het van belang dat, indien blijkt dat er inderdaad nieuwe indicaties of omstandigheden zijn waarvoor Orkambi voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk, een procedure voor opname in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) kan worden gestart. Hiermee kan immers vergoeding voor patiënten geregeld worden die tot dan toe niet in aanmerking kwamen voor vergoeding. Ik vind het van belang om te melden dat sinds de initiële opname in het basispakket in 2017 de indicatie waarvoor Orkambi uit hoofde van de zorgverzekering wordt vergoed reeds tweemaal is uitgebreid (Stcrt. 2017, 65346, Stcrt. 2018, 25340 en Stcrt. 2019). Door deze uitbreiding is het geneesmiddel Orkambi voor een grotere groep patiënten beschikbaar geworden.

- 1) Casus onderhands toegestuurd
- 2) Kamerstuk 29477, nr. 488, Motie van het lid Van den Berg, voorgesteld 12 juni 2018.