

Antwoord van staatssecretaris Blokhuis (Volksgezondheid, Welzijn en Sport)
(ontvangen 12 november 2021)

1. Bent u bekend met het bericht 'Besluit over Kaftrio opnieuw uitgesteld'? ¹

Antwoord vraag 1

Ja.

2. Wat is de precieze reden voor dit uitstel?

3. Waarom duurt het zo lang voordat Kaftrio in Nederland beschikbaar komt voor Cystic Fibrosis (CF)-patiënten, aangezien Kaftrio al in zestien landen wordt vergoed, waaronder Kroatië?

Antwoord vraag 2 en 3

Het Zorginstituut Nederland oordeelde positief over de werking van Kaftrio maar concludeerde ook dat de kosteneffectiviteit van Kaftrio zeer ongunstig is en dat de prijs die de fabrikant vraagt onverklaarbaar hoog is². Daarmee legt het middel een groot beslag op het totale Nederlandse zorgbudget waardoor verdringing van andere zorg dreigt. Om die redenen ben ik met de fabrikant in onderhandeling getreden over de prijs van Kaftrio. Tot op heden heb ik met de fabrikant nog geen overeenstemming kunnen bereiken over de prijs.

Een overheidsinterventie met een beoordeling en een onderhandeling is helaas een noodzakelijk kwaad, dat tijd kost en daarmee op gespannen voet staat met het patiëntbelang. Dat steekt mij ook. Echter ben ik van mening dat niet deze interventie maar de hoge prijzen die geneesmiddelenfabrikanten vragen een drempel vormen voor directe patiënttoegang. De fabrikant van Kaftrio is dus wat mij betreft voornamelijk verantwoordelijk voor de situatie dat Nederlandse patiënten moeten wachten op toegang tot het geneesmiddel.

Het klopt dat Kaftrio in een aantal Europese landen reeds beschikbaar is. In een deel van de Europese landen waar Kaftrio reeds beschikbaar is vonden de afgelopen maanden onderhandelingen over de prijs van het middel plaats waarna besloten is om het middel te vergoeden. Daarnaast is het verschil tussen de beschikbaarheid in Nederland en andere landen ook ten dele terug te voeren op verschillen in de beoordelingssystematiek en het al of niet onderhandelen voorafgaand aan een vergoedingsbesluit. In Duitsland bijvoorbeeld, wordt een geneesmiddel vanaf het moment van Europese marktregistratie automatisch vergoed en volgen prijsonderhandelingen na een jaar. In andere landen waar Kaftrio reeds beschikbaar

is, zijn ten tijde van de onderhandelingen over één van de eerdere CF middelen van deze fabrikant, al prijsafspraken over Kaftrio gemaakt, waardoor Kaftrio snel beschikbaar kon komen. Kaftrio is namelijk het vierde CF geneesmiddel van dezelfde fabrikant. Voor de drie eerdere middelen van deze fabrikant (Kalydeco, Orkambi en Symkevi) is ook in Nederland onderhandeld over de prijs, omdat het Zorginstituut Nederland oordeelde dat deze te duur waren. Na prijsonderhandelingen zijn deze middelen ingestroomd in het basispakket. Tot slot zijn er ook landen waar Kaftrio nog niet beschikbaar is omdat de onderhandeling of beoordeling nog loopt.

4. Kunt u zich voorstellen dat dit voor CF-patiënten een ongelooflijke tegenslag is?

5. Beseft u dat CF-patiënten door dit uitstel gezondheidsschade oplopen? Waarom laat u dat toe?

Antwoord vraag 4 en 5

Ik kan me goed voorstellen dat het voor patiënten een ongelooflijke tegenslag is om te zien dat er een effectief geneesmiddel is voor hun ziekte dat vanwege de prijs niet (direct) beschikbaar is. Ik vind dat in het geval van Kaftrio vooral de zeer hoge vraagprijs van de fabrikant een barrière vormt voor opname in het basispakket. Dergelijke hoge prijsstellingen belemmeren een duurzame toegang van nieuwe geneesmiddelen voor CF patiënten, 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 streven we ernaar om deze dure medicijnen betaalbaar te maken en kunnen we het ons veroorloven om ze duurzaam toegankelijk te maken voor patiënten.

Ik vraag fabrikanten om tijdens de prijsonderhandeling hun geneesmiddel gratis beschikbaar te stellen voor patiënten die niet kunnen wachten. Ik houd fabrikanten van geneesmiddelen, gezien hun keuzes met betrekking tot de prijsstelling van hun geneesmiddelen, primair verantwoordelijk voor het beschikbaar stellen van het geneesmiddel tijdens de onderhandelingen. De fabrikant stelt Kaftrio momenteel beschikbaar voor ernstig zieke patiënten die voor 21 augustus 2021 met een behandeling gestart zijn. Ik heb de fabrikant gevraagd om Kaftrio tijdens de onderhandeling voor alle patiënten die voor het geneesmiddel in aanmerking komen beschikbaar te stellen. Ik ben, onder voorwaarde, ook bereid om de kosten voor de beschikbaarheidsstelling mee te wegen in mijn onderhandelingen met de fabrikant. De fabrikant is tot op heden niet ingegaan op mijn voorstel.

6. Waarom bent u onbereikbaar voor de CF-patiëntenvereniging Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting(NCFS)? Vindt u het uitstel en de gevolgen voor patiënten zo onbelangrijk?

Antwoord vraag 6

Ambtenaren van het ministerie van VWS hebben tijdens de onderhandeling meermaals contact gehad met de NCFS. In de communicatie is de NCFS door de ambtenaren op de hoogte gesteld over de voortgang van de onderhandeling. Half oktober heeft de NCFS het ministerie van VWS benaderd met de vraag of ik persoonlijk in gesprek wil treden over de vergoeding van Kaftrio. In reactie daarop heb ik de NCFS uitgenodigd voor een gesprek. Dit gesprek heeft 11 november jl. plaatsgevonden.

7. In antwoord op eerdere Kamervragen gaf de minister voor Medische Zorg aan: 'Ik ga met de fabrikant in gesprek over het tijdens de onderhandelingen ter beschikking stellen van Kaftrio aan patiënten.' Hoe staat het met die toezegging?¹

Antwoord vraag 7

Zie antwoord op vraag 4 en 5.

8. Deelt u de mening dat levensreddende medicijnen beschikbaar moeten zijn al tijdens de onderhandelingen? Zo nee, waarom niet? Zo ja, wanneer gaat u dat bewerkstelligen?

Antwoord vraag 8

Ik ben ook van mening dat patiënten zo snel mogelijk toegang moeten krijgen tot levensreddende medicijnen. Ik ben echter niet bereid om een, naar het oordeel van het Zorginstituut, te duur geneesmiddel als Kaftrio uit de basisverzekering te vergoeden zonder dat eerst acceptabele prijsafspraken worden overeengekomen. Zoals ik in mijn antwoord op vraag 4 en 5 reeds heb toegelicht, vraag ik fabrikanten om hun geneesmiddelen tijdens de onderhandeling beschikbaar te stellen en ben ik bereid deze verstrekking mee te wegen in de prijsonderhandeling.

¹ NCFS, 18 oktober 2021, 'Besluit over Kaftrio opnieuw uitgesteld' (ncfs.nl/besluit-over-kaftrio-opnieuw-uitgesteld/)

² Zorginstituut Nederland, 29 april 2021, GVS-advies elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Kaftrio®) in combinatie met ivacaftor (Kalydeco®)