

Vergaderjaar 2014–2015

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 296

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 15 oktober 2014

Met deze brief wil ik u informeren dat ik een besluit heb genomen voor de voorlopige vergoeding van het geneesmiddel sofosbuvir (merknaam Sovaldi). Het betreft het eerste geneesmiddel in een serie nieuwe en kostbare producten voor de behandeling van patiënten met chronische hepatitis C. Het geneesmiddel wordt gezien als een belangrijke doorbraak in de behandeling van de ziekte.

Sovaldi zal vanaf 1 november 2014, onder voorwaarde van een financieel arrangement, voorlopig vergoed worden via het basispakket voor patiënten met chronische hepatitis C in een gevorderd stadium van leverschade, te weten voor patiënten met ziektestadium « F3» en «F4». Op deze wijze komt het middel direct beschikbaar voor patiënten met een relatief urgente behandelbehoefte.

Deze benadering komt overeen met de vergoedingsprioriteiten in andere EU lidstaten die hebben besloten tot de vergoeding van sofosbuvir. In het Algemeen Overleg geneesmiddelen van 2 oktober 2014 heb ik aangegeven dat ik mij inspan om bij bepaalde producten samen met andere Europese lidstaten een samenwerking aan te gaan wat betreft prijsonderhandelingen. Op dit moment zijn de mogelijkheden voor Europese of bilaterale samenwerking nog niet dusdanig vormgegeven dat gezamenlijk onderhandelen voor dit geneesmiddel een mogelijkheid was. Hieronder zal ik ingaan op de totstandkoming en vorm van het financiële arrangement.

Het Zorginstituut heeft Sovaldi beoordeeld voor opname in het basispakket en positief geadviseerd over brede vergoeding van dit geneesmiddel. In verband met de hoge kosten voor een behandeling en het onzekere, maar potentieel hoge aantal patiënten dat de komende jaren in aanmerking komt voor behandeling met sofosbuvir, heeft het Zorginstituut mij geadviseerd om bij het vergoedingsbesluit een financieel arrangement af te sluiten met de leverancier om zo een betaalbare

verzekerde toegang tot het geneesmiddel mogelijk te maken. Het Zorginstituut gaf aan dat de behandelkosten per patiënt variëren van € 48.000 tot € 96.000 voor een eenmalige kuur en dat in het eerste jaar de meerkosten ten laste van het geneesmiddelenkader € 57–€ 78 miljoen bedragen en in de daaropvolgende jaren tussen de € 44 en € 62 miljoen per jaar. Dit wegende en met oog op de houdbaarheid van de zorguitgaven heb ik besloten om in dit geval een financieel arrangement aan te gaan.

Op grond van het advies van het Zorginstituut zijn de afgelopen maanden onderhandelingen gevoerd met de leverancier van dit middel en kan ik u nu mededelen dat ik een financieel arrangement af heb kunnen sluiten dat een voorlopige vergoeding mogelijk maakt tot en met 2015. Het financiële arrangement bestaat uit een openbare korting van afgerond 14,6% op de lijstprijs van Sovaldi in Nederland met daarnaast een vertrouwelijke overeengekomen kostenverlaging. Deze vertrouwelijkheid is een voorwaarde van de fabrikant om tot extra kostenverlaging te komen. De openbare korting wordt direct in de prijs verwerkt en is voor iedereen zichtbaar, de vertrouwelijke opbrengsten van het arrangement worden in 2016 aan de zorgverzekeraars uitgekeerd en verlagen zodoende de netto collectieve uitgaven aan deze behandeling. Door dit prijsarrangement kan dit middel worden opgenomen in het basispakket, maar blijft het effect op de zorgpremie relatief beperkt. De vertrouwelijkheid van de korting heeft voor de individuele patiënt geen financiële gevolgen omdat de kosten van deze behandeling dermate hoog zijn dat het verplicht eigen risico van de verzekerde ook met korting volledig aangeslagen zou worden. Zoals ik in mijn brief van 11 juni 2014 heb toegezegd zal ik u voor het einde van het jaar informeren over mogelijkheden om de transparantie over de vertrouwelijke opbrengsten van financiële arrangementen te vergroten.

De komende maanden zal ik bezien in hoeverre een bredere vergoeding, namelijk ook voor patiënten in een vroeger ziektestadium, gerealiseerd kan worden en hoe de vergoeding voor de jaren na 2015 op betaalbare wijze mogelijk gemaakt kan worden. Sovaldi is het eerste van een reeks nieuwe geneesmiddelen voor de behandeling van chronische hepatitis C die het komende jaar beschikbaar komen. Verwacht wordt dat de komst van deze middelen van grote betekenis zal zijn voor de behandelpraktijk van chronische hepatitis C op zowel patiënt- als op populatieniveau. Om in de toekomst bredere vergoeding van Sovaldi mogelijk te maken voor een grotere groep patiënten is nader overleg met de fabrikant over prijsverlagingen noodzakelijk.

Naar verwachting kunnen door deze nieuwe behandelingen veel meer mensen dan tot nu toe het geval is, behandeld en genezen worden. Naast een aanzienlijke medische impact van deze nieuwe ontwikkeling is er ook sprake van potentieel zeer hoge kosten die ten laste komen van het basispakket. Voordat ik een besluit neem over definitieve en een eventuele bredere vergoeding van dit product en van andere verwachte hepatitis C geneesmiddelen, wil ik daarom eerst verder in gesprek met de betrokken leveranciers.

Daarnaast wil ik mij een beeld vormen van mogelijke scenario's voor het voorkomen, voor de behandeling en voor de bestrijding van chronische hepatitis C in Nederland op middellange termijn. Ik zal u nader informeren over het proces dat ik daarbij voor ogen heb.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers