

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

412

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de vergoeding in de basisverzekering van rifaximine (Xifaxan) voor de behandeling van chronische hepatische encefalopathie* (ingezonden 5 oktober 2015).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 28 oktober 2015)

Vraag 1

Is het waar dat rifaximine een therapeutische meerwaarde heeft bij de behandeling van chronische hepatische encefalopathie ten opzichte van lactulose monotherapie, tot een daling van het aan deze ziekte gerelateerde ziekenhuisopnames leidt, en zodoende de kwaliteit van leven verbetert?¹

Antwoord 1

Zorginstituut Nederland heeft in haar advies van 31 maart 2015 geconcludeerd dat bij de preventie van de derde en volgende episodes van manifeste hepatische encefalopathie bij patiënten van 18 jaar en ouder rifaximine toegevoegd aan lactulose een therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van lactulose monotherapie. Voorts heeft Zorginstituut Nederland geconcludeerd dat door deze toevoeging van rifaximine het aantal ziekte-gerelateerde ziekenhuisopnames daalt en de kwaliteit van leven verbetert. Het is goed om hierbij op te merken dat het hier niet gaat om behandeling, maar om preventie van hepatische encefalopathie (de vermindering van de kans op een terugval) bij patiënten die in remissie zijn.

Vraag 2

Is het waar dat het Zorginstituut Nederland om financiële redenen negatief heeft geadviseerd om het middel toe te laten tot de basisverzekering?

Antwoord 2

Nee, dat is niet waar. Voor opname in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) moet een fabrikant een GVS-vergoedingsaanvraag indienen die aan een aantal voorwaarden moet voldoen. Een van deze voorwaarden is het

¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/geneesmiddelbeoordelingen/2015/1503-rifaximine-xifaxan/1503-rifaximine-xifaxan/rifaximine+%28Xifaxan%29.pdf>

aanleveren van een goed onderbouwde kosteneffectiviteitsanalyse. De reden voor het negatief advies in onderhavige casus ligt aan het feit dat de fabrikant, ondanks herhaaldelijke verzoeken, een dossier van onvoldoende kwaliteit heeft aangeleverd. Dat is de reden waarom het Zorginstituut zich genoodzaakt heeft gezien om een negatief advies af te geven.

Vraag 3 en 5

Is het waar dat het Zorginstituut Nederland hierbij een financiële drempel heeft gehanteerd van € 50.000 per Quality-adjusted life year (Qaly; een begrip dat gebruikt wordt in een kostenutiliteitsanalyse, een economische beschouwing van de zin en effectiviteit van een behandeling in de gezondheidszorg. Het staat voor een extra levensjaar in goede gezondheid)? Op basis van welke politieke besluitvorming kan het Zorginstituut Nederland tot een dergelijke besluitvorming komen? Neemt het Zorginstituut hier geen voorschot op beleid dat geen politiek fiat heeft?²

Antwoord 3 en 5

Zorginstituut Nederland concludeert dat de berekening van de kosteneffectiviteit van rifaximine bij de preventie van hepatische encefalopathie van onvoldoende methodologische kwaliteit is. Feitelijk zegt het Zorginstituut dat ze met de data die is aangeleverd door de fabrikant geen betrouwbare inschatting kunnen maken van de kosteneffectiviteit. Dat is ook in onderhavige casus aan de hand. Het vereiste dat de fabrikant bij een GVS-vergoedingsaanvraag een goed onderbouwde kosteneffectiviteitsanalyse moet aanleveren is al jaren staand beleid.

In aanvulling daarop heeft het Zorginstituut aangegeven dat gelet op de matige kwaliteit van de kosteneffectiviteitsanalyse die de fabrikant heeft aangeleverd, de referentiewaarde van € 50.000 euro per QALY en het vermoeden dat de werkelijke kosteneffectiviteitsratio ongunstiger is dan de fabrikant heeft betoogd – de onzekerheid onacceptabel is en er geen betrouwbare inschatting van de kosteneffectiviteit gemaakt kan worden.

Vraag 4 en 6

Acht u het hanteren van een dergelijke financiële drempel juist? Wat is uw oordeel over het hanteren van een dergelijke drempel? Welke financiële grens per Qaly vindt u aanvaardbaar?

Antwoord 4 en 6

Ik vind inzicht in de kosteneffectiviteit van interventies belangrijk, vanwege de signalerende functie van een dergelijk inzicht voor de verschillende verantwoordelijke partijen. Dat geldt ook zeker bij geneesmiddelen, waarvan de prijs soms maatschappelijk onaanvaardbaar hoog is. Zoals het Zorginstituut in zijn rapport ook aangeeft kan kosteneffectiviteit een signaal zijn dat de effectiviteit en/of de prijs van het geneesmiddel moet worden verbeterd, bijvoorbeeld door prijsafspraken of pay for performance afspraken te maken. Er is in deze casus geen sprake van een «financiële drempel» die automatisch doorslaggevend is voor de vraag of een interventie in het basispakket thuis hoort, maar van een «referentiewaarde» op basis waarvan het Zorginstituut kan bepalen of een interventie het predikaat «kosteneffectief» verdient of niet.

Vraag 7 en 8

Hoe beoordeelt u het feit dat Delta Lloyd na discussie met een verzekerde alsnog voor een jaar rifaximine vergoedt?³

Is het waar dat de ene verzekeraar, bijvoorbeeld Zilveren Kruis Achmea, dit middel wel vergoedt en andere verzekeraars niet? Zo ja, wat vindt u van dit verschil in handelen van verzekeraars? Leidt dit niet tot willekeur?

² <https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/rubrieken/pakket/adviescommissie/agendas-en-verslagen/1508-acp---verslag-24-04-2015/1508-acp---verslag-24-04-2015/ACP+---Verslag+24-04-2015.pdf>

³ Casus onderhands verstrekt

Antwoord 7 en 8

Ik ben er niet van op de hoogte of / in hoeverre verzekeraars, vanuit hun aanvullende verzekering dan wel in individuele gevallen uit coulance, rifaximine vergoeden. De aanvullende verzekering behoort per definitie geheel tot de vrije markt en is de verantwoordelijkheid van zorgverzekeraars. De afweging over welke zorg een zorgverzekeraar aanbiedt in het aanvullende pakket ligt dan ook bij de zorgverzekeraars. Ook is het hun eigen verantwoordelijkheid om te bepalen welke zorg zij uit coulance willen vergoeden; deze zorg wordt vergoed uit de eigen middelen van een zorgverzekeraar. Daar ga ik niet over.

Vraag 9

Bent u bereid alsnog over te gaan tot vergoeding in de basisverzekering van rifaximine onder voorwaarden? Zo neen, waarom niet?

Antwoord 9

Het Zorginstituut heeft geadviseerd om rifaximine niet op te nemen in het pakket, omdat er geen inzicht verkregen kon worden in de kosteneffectiviteit van de behandeling. De fabrikant heeft een dossier ingediend dat voor wat betreft het farmaco-economisch deel onvoldoende was onderbouwd. De fabrikant heeft ook niet adequaat gereageerd op de geboden mogelijkheid de tekortkomingen te repareren. Ik vind het van belang dat voor opname van geneesmiddelen in het pakket, daar waar mogelijk, een fabrikant de verantwoordelijkheid heeft om inzicht te verschaffen van de kosteneffectiviteit van de behandeling. De fabrikant heeft deze inzage niet gegeven, ik blijf daarom bij mijn besluit om dit geneesmiddel niet op te nemen. Het Zorginstituut heeft aangegeven dat, mocht de aanvrager een nieuw farmaco-economisch dossier aan leveren waarin de door het Zorginstituut gevraagde informatie is verwerkt, zij bereid zijn een herbeoordeling uit te voeren en opnieuw een advies uit te brengen. Ik ga daar niet op vooruit lopen.