

Vergaderjaar 2023–2024

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 890**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 21 mei 2024

Op verzoek van uw vaste commissie van VWS van 15 mei jongstleden geef ik u een update over het geneesmiddel Kaftrio naar aanleiding van mijn brief van 13 mei jongstleden aan uw Kamer<sup>1</sup>.

Ik begin met een korte inleiding over het vergoedingsproces van extramurale geneesmiddelen, waarna ik u een verhelderende toelichting geef over de stand van zaken over Kaftrio.

Extramurale geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die op recept van een arts verkrijgbaar zijn bij de apotheek. Deze geneesmiddelen komen pas voor vergoeding in aanmerking als ze zijn opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Eén van de taken van Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) is om mij te adviseren over opname van extramurale geneesmiddelen in het GVS. Voor opname in het GVS moet een geneesmiddel een wettelijke procedure doorlopen die bestaat uit 1. de aanvraag voor opname in het GVS middels het indienen van een vergoedingsdossier; 2. de advisering door het Zorginstituut; 3. de besluitvorming door de Minister voor Medische Zorg<sup>2</sup>.

Ter voorbereiding op de beoordeling van het definitieve vergoedingsdossier, geeft het Zorginstituut aan leveranciers de mogelijkheid om een proefdossier in te dienen. Op basis van dit proefdossier adviseert het Zorginstituut aan de leverancier welke gegevens deel moeten uitmaken van het definitieve dossier.

In uw verzoek van 15 mei jongstleden wordt genoemd dat de leverancier een voortoets heeft aangeleverd. Ik ga er vanuit dat de commissie hier het proefdossier mee bedoelt. Een proefdossier indienen is optioneel en

<sup>1</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, Kamerstuk 29 477, nr. 887

<sup>2</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures/adviseren-over-en-verduidelijken-van-het-basispakket-aan-zorg/beoordeling-van-geneesmiddelen/beoordeling-extramurale-geneesmiddelen-gvs>

behoort niet tot de officiële beoordelingsprocedure. Daarom wordt dit niet openbaar gemaakt door het Zorginstituut.

Het Zorginstituut heeft aan mij bevestigd dat de leverancier van Kaftrio een proefdossier heeft ingediend voor de leeftijdsuitbreiding naar patiënten van 2 tot 6 jaar oud. Het Zorginstituut heeft het proefdossier bestudeerd en de leverancier geadviseerd hoe het vergoedingsdossier te finaliseren. De leverancier van Kaftrio heeft op basis van dit advies een definitief dossier ingediend bij het Zorginstituut. Helaas heeft het Zorginstituut moeten constateren dat het definitieve dossier niet alle benodigde gegevens bevat en dus niet compleet verklaard kan worden. Pas als de leverancier alle benodigde gegevens heeft aangeleverd kan het Zorginstituut het officiële vergoedingsproces starten over de vergoeding van Kaftrio voor patiënten van 2 tot 6 jaar oud, en zal dit bekend worden gemaakt op de website van het Zorginstituut, alsmede via het dashboard doorlooptijden geneesmiddelen<sup>3</sup>.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

De Minister voor Medische Zorg,  
P.A. Dijkstra

---

<sup>3</sup> Link naar dashboard doorlooptijden geneesmiddelen