

Vergaderjaar 2016–2017

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 407**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 22 december 2016

Via deze weg informeer ik u over de status van vergoeding van twee geneesmiddelen:

- 1) Ik ben voornemens het geneesmiddel daratumumab (merknaam Darzalex) voor de behandeling van multipel myeloom in de sluis te plaatsen met uitzondering van de reeds geregistreerde indicatie;
- 2) Tevens informeer ik u over mijn reactie op het advies van 22 november 2016 van het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) betreffende eculizumab (merknaam Soliris) voor de behandeling van atypisch Hemolytisch Uremisch Syndroom (aHUS).

De pakketsluis

Sinds juli 2015 heb ik in vier gevallen de behandeling met een geneesmiddel bij een specifieke indicatie niet automatisch in het uit hoofde van de Zorgverzekeringswet te verzekeren pakket (hierna: basispakket) laten stromen (hierna: sluis). Van de vijfde behandeling waarvan ik aangegeven heb dat ik voornemens ben het in de sluis te plaatsen, is de registratiefase nog niet afgerond<sup>1</sup>. Gezien de buitengewoon grote financiële risico's achtte ik het maatschappelijk niet verantwoord die vijf behandelingen zonder meer en zonder aanvullende maatregelen tot het basispakket toe te laten. De sluis stelt mij in staat om mogelijkheden voor een duurzame en maatschappelijk betaalbare toegang tot deze dure geneesmiddelen in kaart te brengen en deze toegang indien nodig met nadere afspraken te waarborgen. Ik heb u over het proces en mijn voornemens via verscheidene brieven bericht<sup>2</sup>. Ik heb u in deze brieven ook aangegeven dat ik de sluis in 2016 nader vorm zou geven en heb de algemene maatregel van

<sup>1</sup> De reeds uitgesloten (en een geval) weer toegelaten geneesmiddelen bij specifieke behandelingen betreffen: nivolumab, ibrutinib, palbociclib en pembrolizumab. Het geneesmiddel atezolizumab ben ik nog voornemens uit te sluiten.

<sup>2</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 343 & Kamerstuk 29 477, nr. 371

bestuur waarin deze wettelijke verankering geregeld is inmiddels aan beide Kamers der Staten-Generaal toegezonden (Kamerstuk 29 477, nr. 401).

#### Toepassing pakketsluis bij het geneesmiddel daratumumab

Vooruitlopend op de definitieve vormgeving van de sluis ben ik, op basis van de horizonscan van het Ministerie van VWS (die de financiële risico's van nieuwe geneesmiddelen in kaart brengt) en na consultatie van beroepsgroepen en zorgverzekeraars, voornemens om de sluis tevens toe te passen voor het geneesmiddel daratumumab (merknaam: Darzalex). Ik verwacht u begin 2017 verder te informeren over mogelijke andere kandidaten voor 2017.

Ik verwacht voor het geneesmiddel daratumumab bij de behandeling van multipel myeloom een buitengewoon hoog kostenbeslag. Daarom acht ik het maatschappelijk niet verantwoord deze behandeling zonder meer en zonder aanvullende maatregelen tot het basispakket toe te laten. Daratumumab is reeds geregistreerd voor een beperkte indicatie (derdelijns monotherapie) en op korte termijn wordt registratie verwacht voor een bredere indicatie (tweedelijns combinatietherapie). Daratumumab zal binnen deze bredere indicatie in combinatie met enkele andere geneesmiddelen ingezet worden voor de behandeling van patiënten met multipel myeloom, dit is een kwaadaardige aandoening van de plasmacellen. De verwachte kosten per behandeling per jaar liggen tussen de € 105.000 en € 125.000. Naar verwachting zullen de totale kosten voor daratumumab in 2018 stijgen naar een bedrag boven de € 40 miljoen op jaarbasis. Bovendien kunnen de totale uitgaven aan daratumumab oplopen tot meer dan € 100 miljoen per jaar in 2019.

Daratumumab wordt voor de behandeling van multipel myeloom in de sluis geplaatst en daarmee uitgezonderd van het basispakket. Ik streef ernaar de vertraging in verzekerde toegang tot de behandeling met daratumumab voor de patiënt zo kort mogelijk te houden. De reeds geregistreerde toepassing van daratumumab als derdelijns monotherapie voor multipel myeloom is op dit moment al onderdeel van de verzekerde zorg, voor deze patiënten blijft de toegang gedurende de sluis gewaarborgd.

#### Advies Zorginstituut over eculizumab

Het Zorginstituut adviseert mij om eculizumab vooralsnog uit het basispakket te blijven vergoeden als aan enkele voorwaarden wordt voldaan. Het Zorginstituut overweegt dat eculizumab de enige behandel-mogelijkheid is, effectief is en aanzienlijke verbeteringen laat zien voor patiënten met aHUS en dat een veelbelovende richtlijn voor de behan-deling is opgesteld die voor een groot deel van de patiënten leidt tot beperking van het gebruik van het middel in duur of intensiteit. Verder is het Zorginstituut van mening dat gelegenheid geboden dient te worden om de kosteneffectiviteit bij toepassing van de nieuwe richtlijn aan de hand van onderzoek te onderbouwen. De voorwaarden om eculizumab uit het basispakket te kunnen blijven vergoeden zijn derhalve de toepassing van de nieuwe richtlijn en medewerking aan het onderzoek. Het Zorgin-stituut adviseert hiervoor een weesgeneesmiddelen-arrangement af te sluiten. Met zo'n arrangement wordt het gepast gebruik van dit genees-middel bevorderd.

Het Zorginstituut acht het verder aangewezen dat ik overga tot het onderhandelen over de prijs van eculizumab. Aanleiding is de consta-tering van het Zorginstituut dat aHUS, na paroxismale nachtelijke

hemoglobinurie (PNH), de tweede weesindicatie van eculizumab is en dat er nog een aantal zeldzame indicaties bij zal komen. De door de fabrikant gehanteerde en niet nader onderbouwde prijs van eculizumab zorgt volgens het Zorginstituut bij een levenslange behandeling voor een zeer ongunstige kosteneffectiviteit ten opzichte van de door het Zorginstituut gehanteerde referentiewaarde van € 80.000 per QALY.

Ik volg het advies van het Zorginstituut op en laat eculizumab voor de behandeling van aHUS voorslagnog in het basispakket. Toepassing van de nieuwe richtlijn en onderzoek naar de kosteneffectiviteit krijgen daarmee een kans. Dit doe ik mede omdat ik de voortvarende inzet van de beroepsgroep en de patiëntenvereniging om tot gepast gebruikafspraken te komen, wil ondersteunen. Vanzelfsprekend zal ik de uitvoering daarvan nauwlettend volgen en verwacht ik dat het Zorginstituut mij met de weesgeneesmiddelenmonitor op de hoogte houdt.

Ook de aanbeveling onderhandelingen te starten over de prijs van eculizumab neem ik over. De kosteneffectiviteit van de zorg in het basispakket is immers van groot belang. Hierbij betrek ik het advies dat het Zorginstituut op 13 mei 2016 heeft uitgebracht over een andere indicatie van eculizumab, voor de behandeling van PNH. Voor die indicatie voert het Zorginstituut nu een herbeoordeling uit. Deze herbeoordeling is door mij aangevraagd vanwege een eerder negatief pakketadvies voor deze indicatie in verband met een onvoldoende onderbouwde kosteneffectiviteit. Omdat deze herbeoordeling van eculizumab bij PNH nog loopt, zal ik de onderhandeling met de fabrikant over de prijs van eculizumab starten nadat ik het nieuwe advies van het Zorginstituut voor die indicatie ook heb ontvangen. Dit zal naar verwachting in maart 2017 zijn.

Ik zal uw Kamer informeren over de gepast gebruik voorwaarden en de prijsonderhandelingen die samen een doelmatige en betaalbare voortzetting van de vergoeding van eculizumab voor de behandeling van aHUS in het basispakket dienen te waarborgen.

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