

Vergaderjaar 2017–2018

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 515**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 17 augustus 2018

Met deze brief deel ik u mede dat de onderhandelingen over het geneesmiddel daratumumab inmiddels tot een positief resultaat hebben geleid en het middel wordt opgenomen in het basispakket.

### *Sluisprocedure*

Daratumumab (merknaam Darzalex) is voor de behandeling van patiënten met multipel myeloom, met uitzondering van een reeds geregistreerde indicatie die al vergoed werd, in maart 2017 in de pakketsluis geplaatst. Deze sluisprocedure is aangekondigd in de brief van 22 december 2016 (Kamerstuk 29 477, nr. 407). In november 2017 heeft het Zorginstituut mij geadviseerd over twee combinaties, de combinatie van daratumumab met bortezomib en dexamethason en de combinatie met lenalidomide en dexamethason. Het Zorginstituut was geneigd positief te adviseren over de eerstgenoemde combinatie en heeft geadviseerd om de laatstgenoemde combinatie niet te vergoeden tenzij door prijsonderhandelingen de kosteneffectiviteit van de behandeling verbetert en de impact op het zorgbudget gereduceerd konden worden.

De onderhandelingen hebben een financieel arrangement opgeleverd dat loopt van 1 september 2018 tot en met 31 december 2021. Met het afronden van de onderhandelingen kan de sluisprocedure voor beide combinaties met een positieve uitkomst beëindigd worden. Daarom heb ik besloten om daratumumab voor de hierboven genoemde duur en behandelingen die onder het financieel arrangement vallen toe te laten tot het basispakket.

### *Financieel arrangement – onderhandelingen*

Het financieel arrangement heeft betrekking op daratumumab in de combinatiebehandeling met lenalidomide en dexamethason en de combinatiebehandeling met bortezomib en dexamethason voor volwassen patiënten met gerecidiveerd of refractair multipel myeloom. De prijsafspraken gelden ook voor de eerstelijnsindicatie waarvoor de

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) op 26 juli 2018 een positieve opinie heeft afgegeven. Bij deze eerstelijnsindicatie wordt daratumumab ingezet in combinatie met bortezomib, melfalan en prednisolon voor patiënten die niet in aanmerking komen voor een stamceltransplantatie.

Het financieel arrangement dekt de financiële risico's af die met de opname van daratumumab in het basispakket gepaard zouden gaan. De afspraak met de leverancier bestaat uit een korting op de openbare prijs van 7,7% en een vertrouwelijke korting. Onderdeel van het financieel arrangement met de leverancier is dat over de inhoud van de financiële afspraken geen verdere uitspraken kunnen worden gedaan.

#### *Toekomstige indicaties*

Naar verwachting zal het indicatiegebied van daratumumab in de toekomst met nog twee andere eerstelijnsindicaties worden uitgebreid. Volgens de horizonscan worden deze eind 2019 verwacht. De consequentie van de eerdere toepassing van de sluis op daratumumab is dat ook voor deze aanstaande indicaties de sluisprocedure gevolgd zal worden.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins