

22/6/24



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

Aan

Minister voor Medische Zorg Deadline: 21 juni 2024

nota

Continuering sluisplaatsing olaparib bij borstkanker

Datum

18 juni 2024

Kenmerk

3861134-1067903-GMT

1. Aanleiding

- Olaparib (merknaam Lynparza) is een sluisgeneesmiddel dat breed is uitgesloten van het basispakket. Dat wil zeggen dat de sluisplaatsing voor alle toekomstige indicaties geldt. Olaparib wordt momenteel al vergoed voor een aantal oncologische indicaties.
- Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) heeft op 13 februari 2024 een advies uitgebracht over olaparib voor de vroege behandeling van volwassen patiënten met een bepaald type borstkanker (HER2-negatief, hoog-risico) in een vroeg stadium van de ziekte, bij wie tevens een bepaalde mutatie in het DNA (kiembaan-BRCA1/2-mutatie) aanwezig is. Dit betreft een nieuwe indicatie, waarop de sluis dus van toepassing is.
- Het Zorginstituut adviseert dat de nettoprijs van olaparib niet meer mag zijn dan de nettoprijs van de standaardbehandeling met capecitabine (soort chemotherapie), omdat het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat deze twee middelen een gelijke therapeutische waarde hebben. Dat betekent een zeer hoog kortingspercentage van 97-99,7% op de lijstprijs van olaparib excl. btw.
- Wij hebben een verkennend gesprek gevoerd met de leverancier (AstraZeneca), om ieders uitgangspunten kenbaar te maken om op deze manier de haalbaarheid van een onderhandeling in te schatten.
- De leverancier is van mening dat het Zorginstituut een zuivere procedure heeft gevolgd, maar dat de behandelrichtlijn van de beroepsgroep waarop de beoordeling van het Zorginstituut gestoeld is, verouderd is. De leverancier kan zich daarom ook niet vinden in het advies van het Zorginstituut en de geadviseerde korting. De leverancier stelt bereid te zijn opnieuw een dossier in te dienen bij het Zorginstituut, nadat de richtlijn door de beroepsgroep zijn aangepast.
- Wij adviseren u daarom nu niet in onderhandeling te treden, de sluisplaatsing van olaparib voor de genoemde indicatie te continueren, en de Kamer daarvan op de hoogte te brengen.



2. Geadviseerd besluit

Beslispunt 1: gaat u akkoord met het nu niet in onderhandeling treden met de leverancier van olaparib voor de betreffende subindicatie, de sluisplaatsing van olaparib voor de betreffende indicatie te continueren, en hierover de Kamer informeren?

Beslispunt 2: gaat u akkoord met de inhoud van bijgevoegde Kamerbrief en het versturen daarvan aan de Tweede Kamer?

Deadline: Wij verzoeken u om uiterlijk 25 juni 2024 te reageren, zodat de leverancier en betrokken partijen zo spoedig mogelijk kunnen worden geïnformeerd. I.v.m. de deadlines voor de tassen van het zomerreces staat de deadline op 21 juni 2024.

3. Kernpunten

Het advies van het Zorginstituut

- Het gaat om olaparib voor de adjuvante¹ behandeling van volwassen patiënten met kiembaan-BRCA1/2-mutaties die HER2-negatieve, hoog-risico borstkanker in een vroeg stadium hebben.
- Het Zorginstituut heeft hierbij een onderscheid gemaakt tussen twee subgroepen op basis van de eigenschappen van de tumor: patiënten die HER2-negatief zijn en patiënten die triple negatief zijn. Deze twee subgroepen worden volgens de huidige behandelrichtlijn anders behandeld.
- Het Zorginstituut heeft beoordeeld dat olaparib voor genoemde HER2-negatieve subgroep niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.
- Voor de triple negatieve subgroep voldoet olaparib volgens het Zorginstituut wel aan de stand van de wetenschap en praktijk en er is een gelijke waarde met capecitabine geconcludeerd.
- Het Zorginstituut adviseert u om olaparib op te nemen voor de triple negatieve subgroep in het basispakket mits de nettoprijs na succesvolle prijsonderhandelingen niet hoger is dan de nettoprijs van capecitabine.
- Capecitabine is een chemotherapie waarvan generieke varianten beschikbaar zijn. Om een gelijke nettoprijs met de nettoprijs van capecitabine te behalen geldt een korting van 97-99,7% voor olaparib.

Aanpassing richtlijn en herindiening

- De leverancier stelt dat hij zich op wetenschappelijke gronden niet kan vinden in deze richtlijn, de huidige standaardtherapie van capecitabine en geconcludeerde gelijke waarde van olaparib ten opzichte van capecitabine. De leverancier kan zich daarom ook niet vinden in het advies van het Zorginstituut en de geadviseerde korting.
- Het Zorginstituut heeft bij de beroepsgroep navraag gedaan over de waarschijnlijkheid dat de richtlijn op korte termijn wordt aangepast. Dat heeft geen concrete aanwijzing opgeleverd dat de richtlijn op korte termijn wordt aangepast.
- Ook is aan de leverancier gevraagd of hij van plan is het voor aanpassing van de richtlijn benodigde onderzoek te gaan doen, maar daarop heeft het Zorginstituut tot nu toe geen reactie ontvangen.

¹ Adjuvant heeft betrekking op een behandeling na een operatie, doorgaans om te voorkomen dat de door de operatie weggehaalde kanker terugkeert.

Datum

18 juni 2024

Kenmerk

3861134-1067903-GMT



- Daarmee is er op dit moment geen zicht op een ander oordeel door het Zorginstituut en blijft de situatie voorlopig zoals die is.

Datum

18 juni 2024

Kenmerk

3861134-1067903-GMT

Continuering sluis

- Wij constateren dat het niet opportuun is om een onderhandeling te starten, omdat de uitgangspunten te ver uit elkaar liggen om tot een akkoord te kunnen komen. De leverancier is het hiermee eens.
- De leverancier geeft aan een nieuw vergoedingsdossier in te willen dienen bij het Zorginstituut wanneer de richtlijn is aangepast. Het is op dit moment echter onduidelijk of en wanneer de richtlijn wordt aangepast. VWS speelt hierin geen rol.
- Wij adviseren u daarom niet in onderhandeling te treden voor olaparib bij de betreffende indicatie en de sluis te continueren. Dit betekent dat olaparib voor deze indicatie niet opgenomen wordt in het basispakket.

Informereren Kamer

- Wij stellen voor om de Kamer van uw besluit (als u daarmee akkoord gaat) op de hoogte te brengen.
- Dit draagt bij aan de transparantie over de sluis, daar waar het gebrek aan transparantie één van de nadelen van dit instrument is. Ook kunt u zo laten zien waarom doorlooptijden soms lang zijn, zonder dat dit betekent dat de onderhandelingen lang duren.
- De patiëntenvereniging en de industrie stellen dat de Nederlandse (borst)kankerpatiënt (veel) later toegang heeft tot nieuwe, innovatieve middelen, dan patiënten in andere (Europese) landen. Door de Kamer te informeren over de stand van zaken rond olaparib laat u zien dat dit ten minste ook komt door de grote mate van onzekerheid over de (kosten)effectiviteit van dergelijke middelen in relatie tot de hoge prijs.

4. Toelichting*a. Draagvlak politiek*

Over het algemeen is er tot op heden politiek en maatschappelijk draagvlak voor prijsonderhandelingen, al is er in toenemende mate kritiek op de doorlooptijden van de sluis. In het laatste geneesmiddelendebat was er minder aandacht voor de doorlooptijden, en lag de nadruk op het gebrek aan transparantie over de prijsopbouw van dure geneesmiddelen.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Zoals gezegd is er door de patiëntenvereniging kritiek op (het gebrek aan) toegang tot nieuwe, dure geneesmiddelen. Het is voorstelbaar dat zij teleurgesteld zullen reageren op uw besluit.

c. Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Het voorstel is juridisch haalbaar.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Z, WJZ



f. Gevolgen administratieve lasten
N.v.t.

g. Toezeggingen
N.v.t.

h. Fraudetoets
N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Datum

18 juni 2024

Kenmerk

3861134-1067903-GMT