



29/9/24

TER BESLISSING

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

Opgesteld door

Aan

Minister van VWS

Deadline: zsm

nota

Kamerbrief vergoeding Trodelvy

Datum

6 september 2024

Kenmerk

3968275-1071094-GMT

Bijlage(n)

1. Kamerbrief

1. Aanleiding

Op 29 juli 2022 adviseerde het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) om te onderhandelen over de prijs van het sluisgeneesmiddel sacituzumab govitecan (Trodelvy) voor de behandeling van volwassen patiënten met inoperabele of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (mTNBC) die twee of meer eerdere systemische therapieën hebben gekregen, waaronder één lijn taxaanbevattende therapie en tenminste één voor gevorderde ziekte. Tijdens eerdere onderhandelingen is het niet mogelijk gebleken om tot een positief onderhandelresultaat te komen voor Trodelvy. Op 28 maart 2023 is de Tweede Kamer geïnformeerd dat het geneesmiddel niet werd opgenomen in het basispakket.

In april 2024 heeft de leverancier bij het Zorginstituut nieuwe data ingediend en gevraagd een herbeoordeling te doen, waarna het Zorginstituut op 10 juli aan u een hernieuwd advies heeft uitgebracht. Op basis van dit advies zijn nieuwe prijsonderhandelingen gestart met de leverancier, met als resultaat een wederzijds aanvaardbare prijsafspraken voor Trodelvy. Naar aanleiding van het onderhandelresultaat heeft u besloten Trodelvy op te nemen in het basispakket (resultaatnota met kenmerk: 3967338-1071093-GMT en wijzigingsregeling met kenmerk: 3969283-1071270-GMT).

Met bijgevoegde brief informeert u de Tweede Kamer over de onderhandelingen en de gevolgen daarvan voor de vergoeding van Trodelvy vanuit het basispakket van de zorgverzekering.

2. Geadviseerd besluit

Wij adviseren u om akkoord te gaan met de bijgevoegde brief en deze naar de Tweede Kamer te sturen.

3. Kernpunten

- Het Zorginstituut heeft in 2022 Trodelvy voor de betreffende indicatie beoordeeld en concludeert dat Trodelvy voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, en een therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling.
- De prijs van Trodelvy is hoog en de kans op een kosteneffectieve



behandeling met Trodelvy is ongunstig. In het oorspronkelijke advies in 2022 was een korting van 65-75% nodig, om tot een grotere kans op een kosteneffectieve inzet te komen.

- In 2022 en 2023 hebben onderhandelingen plaatsgevonden over de prijs van Trodelvy. Het bleek niet mogelijk om tot een positief onderhandelresultaat te komen.
- Op 28 maart 2023 is de Tweede Kamer geïnformeerd dat de onderhandelingen niet tot een positief resultaat hebben geleid en dat Trodelvy niet werd opgenomen in het basispakket.
- Nadat de leverancier nieuwe studiedata heeft aangeleverd, heeft het Zorginstituut geadviseerd om Trodelvy pas op te nemen in het basispakket na prijsonderhandelingen, om tot een kosteneffectieve inzet te komen. De prijs zou met tenminste 55% moeten dalen.
- Op basis van het nieuwe advies is opnieuw onderhandeld met de leverancier. Deze onderhandeling resulteerde in wederzijds aanvaardbare prijsafspraken voor Trodelvy.
- De door de leverancier gedane om-niet verstrekkingen tijdens de sluisperiode zijn meegewogen.

Datum

6 september 2024

Kenmerk

3968275-1071094-GMT

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Er zal politiek draagvlak zijn voor de vergoeding van Trodelvy onder de voorwaarde van een financieel arrangement. Na de beslissing van 24 maart 2023 om Trodelvy niet te vergoeden is er een schriftelijk overleg geweest.¹ Vanuit alle fracties was er begrip voor dit besluit, m.u.v. de PVV-fractie, maar tegelijkertijd werd dit door alle partijen als een onwenselijke uitkomst gezien die in de toekomst zoveel mogelijk zou moeten worden voorkomen. Daarnaast waren vragen gesteld over het behandelperspectief voor deze patiënten en of de leverancier een onderbouwing heeft gegeven voor de gestelde prijs.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er zal maatschappelijk draagvlak zijn voor de vergoeding van Trodelvy onder voorwaarde van een financieel arrangement. Er is veel media aandacht geweest voor het besluit om de sluis voor Trodelvy niet op te heffen.

c. Financiële en personele gevolgen

De opname van Trodelvy in het basispakket gaat gepaard met meerkosten.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

De wettelijke grondslagen voor tijdelijke pakketopname liggen in de artikelen 2.1 en 2.4a van het Besluit zorgverzekering.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

N.v.t.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

N.v.t.

¹ [Antwoorden op Kamervragen \(VSO\) over Kamerbrief prijsonderhandelingen Trodelvy | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl](#)



h. Fraudetoets
N.v.t.

Datum

6 september 2024

Kenmerk

3968275-1071094-GMT

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

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