

Vergaderjaar 2024–2025

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 911

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 7 november 2024

Met deze brief informeer ik uw Kamer dat de volgende geneesmiddelen voorlopig in de sluis blijven staan, omdat het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) negatief heeft geadviseerd over pakketopname van deze middelen. Deze middelen blijven daarmee uitgezonderd van het basispakket. Het gaat om:

- Relatlimab-nivolumab (merknaam: Opdualag) voor de behandeling van melanoom, een type huidkanker;
- Glofitamab (merknaam: Columvi) voor de behandeling van DLBCL, een vorm van lymfklierkanker;
- Loncastuximab tesirine (merknaam: Zylonta) voor de behandeling van een DLBCL en HGBL, vormen van lymfklierkanker;
- Niraparib-abirateron (merknaam: Akeega) voor de behandeling van uitgezaaide prostaatkanker;
- Olaparib (merknaam: Lynparza) voor de behandeling van uitgezaaide prostaatkanker;
- Teclistamab (merknaam: Tecvayli) voor de behandeling van multipel myeloom (MM), ook wel bekend als de ziekte van Kahler.

Relatlimab-nivolumab, glofitamab, loncastuximab tesirine, niraparib-abirateron, olaparib en teclistamab zijn – als onderdeel van de sluisprocedure – beoordeeld door het Zorginstituut.¹ Uit de beoordeling door het Zorginstituut blijkt dat de effectiviteit van relatlimab-nivolumab, glofitamab, loncastuximab tesirine, niraparib-abirateron en olaparib niet is

¹ Bij de beoordeling van geneesmiddelen beoordeelt het Zorginstituut als eerste of het geneesmiddel in voldoende mate aangetoond effectief is (voldoet aan stand van wetenschap en praktijk). Indien dit het geval is, volgt een integrale beoordeling aan de hand van de vier pakketcriteria: effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. Uit deze beoordeling kan een advies volgen van het Zorginstituut aan de Minister om te onderhandelen over de prijs.

bewezen en dat deze middelen niet voldoen aan de het wettelijke criterium «stand van de wetenschap en praktijk».²

Dat betekent dat deze middelen op basis van het bewijs geen therapeutische meerwaarde of gelijke waarde hebben ten opzichte van de standaardbehandeling.³ Voor olaparib geldt daarbij dat de leverancier niet is meegegaan in het advies van het EMA (*European Medicines Agency*) over de studieopzet. Mede hierdoor is niet aangetoond dat dit geneesmiddel voldoet aan de «stand van wetenschap en praktijk».

Voor teclistamab geldt dat wel wordt voldaan aan de het wettelijke criterium «stand van de wetenschap en praktijk», maar dat de kosteneffectiviteitsanalyse van de leverancier van onvoldoende kwaliteit is. Het Zorginstituut kan daardoor geen uitspraak doen over de kosteneffectiviteit en geen advies geven ten behoeve van eventuele prijsonderhandelingen. Het Zorginstituut adviseert mij daarom om deze geneesmiddelen (nu) niet op te nemen in het basispakket, en dat advies volg ik.

Dit betekent dat patiënten voorlopig aangewezen zullen blijven op de standaardbehandeling. Ik begrijp dat dit een teleurstellend bericht kan zijn voor patiënten, als zij hun hoop op één van deze middelen hadden gevestigd. Ik vind het echter belangrijk dat we alleen zorg vergoeden die tenminste net zo effectief is als de standaardbehandeling.

Opgeteld bij twee eerdere middelen waar dit voor geldt⁴, zijn er nu zeven sluisgeneesmiddelen waarvan het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat deze niet voldoen aan de «stand van wetenschap en praktijk». Voor al deze geneesmiddelen geldt dat deze in de sluis blijven staan, tenzij de leverancier aanvullende of nieuwe informatie heeft ingediend en het Zorginstituut tot een positief advies kan komen. Wanneer middelen lang in de sluis staan, kan dat dus ook komen doordat zij simpelweg niet effectief zijn. Dat lijkt me een belangrijke nuancering in de discussie over de doorlooptijden van de sluis.

Ik wijs er in dit licht ook op dat er momenteel geneesmiddelen in de sluis zitten, waarvan de doorlooptijd in het voortraject al lange tijd oploopt, omdat de leverancier überhaupt geen dossier aanlevert bij het Zorginstituut. Dit geldt voor tenminste acht middelen. Voor deze acht middelen is gedurende een periode van drie jaar of langer tot op heden geen dossier ingediend bij het Zorginstituut. Dit is zichtbaar in het Dashboard doorlooptijden geneesmiddelen.⁵

Voor teclistamab geldt ook dat de sluis wordt gecontinueerd, omdat geen uitspraak gedaan kan worden over kosteneffectiviteit van het middel en het wel een middel is met een hoog financieel risico.

² Art. 2.1 lid 2 Besluit zorgverzekering.

³ Bij de registratie van een geneesmiddel heeft het EMA (*European Medicines Agency*) het geneesmiddel beoordeeld op de werkzaamheid en veiligheid. Voor pakketopname staat echter een andere vraag centraal: leidt de behandeling met het geneesmiddel, gelet op de werkzaamheid en veiligheid, tot een relevante (meer)waarde voor de patiënt ten opzichte van de standaardbehandeling of de gebruikelijke behandeling? Dit betekent dat een op de markt toegelaten specialistisch geneesmiddel niet per definitie aan de eisen van de stand van wetenschap en praktijk hoeft te voldoen. Rapport «Criteria voor beoordeling therapeutische waarde», 2014.

⁴ Pralsetinib (Gavreto) voor de behandeling van bepaalde patiënten met niet-kleincellige longkanker (NSCLC).
Abemaciclib (Verzenios) in combinatie met endocriene therapie, voor de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met hormoonreceptor (HR)-positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2)-negatieve, klierpositieve vroege borstkanker met een hoog risico op recidief.

⁵ Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen | Prijsvorming | Farmatec

Indien leveranciers nieuwe data kunnen aanleveren, is een herbeoordeling altijd mogelijk.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema