

Vergaderjaar 2022–2023

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 811**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 28 maart 2023

Met deze brief stel ik u op de hoogte van mijn besluit om het geneesmiddel Trodelvy (stofnaam: sacituzumab govitecan) voor triple-negatieve borstkanker niet op te nemen in het basispakket voor de zorgverzekering. Alvorens ik dit besluit motiveer, presenteer ik eerst de uitkomsten van het advies van het Zorginstituut Nederland over pakketopname van dit middel.

*Advies Zorginstituut Nederland*

Trodelvy is op 8 december 2021 in de sluis voor dure geneesmiddelen geplaatst. Omdat het totale maximale kostenbeslag voor de huidige en alle toekomstige indicaties van het middel naar inschatting zou oplopen tot meer dan € 40 miljoen per jaar, is het middel breed uitgesloten. Dit betekent dat nieuwe indicaties voor Trodelvy niet automatisch instromen in het basispakket, maar eerst beoordeeld moeten worden door het Zorginstituut.

Het Zorginstituut heeft Trodelvy recent beoordeeld voor de indicatie triple-negatieve borstkanker bij volwassen patiënten met inoperabele of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker, die twee of meer eerdere systemische therapieën hebben gekregen, waaronder één lijn taxaanbevattende therapie en ten minste één voor gevorderde ziekte. Op 15 juli 2022 heeft het Zorginstituut mij hierover advies uitgebracht.

In zijn advies stelt het Zorginstituut het volgende:

- Trodelvy voldoet voor deze indicatie aan de stand van de wetenschap en praktijk en heeft therapeutische meerwaarde ten opzichte van de huidige standaardbehandeling.
- Patiënten met triple-negatieve borstkanker hebben een slechte prognose en er is sprake van een hoge ziektelast.
- Patiënten die met Trodelvy behandeld worden leven gemiddeld 5,4 maanden langer.

- Een behandeling kost gemiddeld € 68.707 per patiënt en naar inschatting van het Zorginstituut zouden er 139 patiënten per jaar behandeld worden met Trodelvy. De totale kosten bedragen daarmee € 9,6 miljoen per jaar.
- De behandeling is niet kosteneffectief. Om op een kosteneffectief prijsniveau uit te komen, is een korting nodig van 65%-75% op de openbare lijstprijs van Trodelvy.
- Alleen na succesvolle prijsonderhandelingen waarbij minimaal een korting van 75% wordt overeengekomen zou het middel pas opgenomen mogen worden in het basispakket.
- Bij een lager kortingspercentage leidt de vergoeding van Trodelvy impliciet tot de verdringing van zorg die meer kosteneffectief is. Dit leidt op populatieniveau tot gezondheidsverlies.

#### *Vergoedingsbesluit*

Nadat ik het advies van het Zorginstituut heb ontvangen, zijn er prijsonderhandelingen met de leverancier van Trodelvy gestart. Deze hadden tot doel om tot een maatschappelijk aanvaardbare prijs voor Trodelvy te komen die in lijn is met het advies van het Zorginstituut. De onderhandelingen hebben echter niet tot een tevredenstellend akkoord geleid. Daarmee zijn de uitgaven op dit moment niet maatschappelijk aanvaardbaar. Dit betekent dat ik dit geneesmiddel niet zal opnemen in het basispakket en dat patiënten dus geen aanspraak kunnen maken op Trodelvy vanuit de zorgverzekering.

Ik begrijp dat dit voor patiënten en behandelaren een uiterst teleurstellende uitkomst is. Hierover heb ik eerder vandaag ook vertegenwoordigers van de patiëntenorganisatie gesproken.

#### *Noodzaak tot verantwoorde uitgaven*

Er is een toenemende druk op het zorgbudget. Om de solidariteit in ons stelsel voor nu en in de toekomst te kunnen waarborgen, is het noodzakelijk om geneesmiddelprijzen en -uitgaven te beteugelen. Centraal hierbij staan de begrippen kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid.

Met de introductie van dure geneesmiddelen kan er echter in sommige gevallen een zwaarwegend dilemma ontstaan waarbij de toegang wenselijk is, maar dit leidt tot problemen ten aanzien van de betaalbaarheid. De pakketcriteria gelden als het kader om vast te stellen wat aanvaardbaar is, mede om te voorkomen dat andere zorg wordt verdrongen. Dit betekent onder meer dat het niet wenselijk is om niet-kosteneffectieve zorg te vergoeden.

Met de toenemende uitgaven aan geneesmiddelen en de intensivering van de sluis als instrument voor kostenbeheersing is het niet ondenkbaar dat het in de toekomst bij meer onderhandelingen niet lukt om tot een aanvaardbare prijs te komen. Het is essentieel vergoedingsbeslissingen in specifieke gevallen als deze te blijven bezien in de bredere maatschappelijke context en de bredere maatschappelijke belangen te blijven afwegen.

Daarnaast merk ik op dat de toename van het aantal middelen waarover onderhandeld wordt mede wordt veroorzaakt door de hoge prijzen die gevraagd wordt door leveranciers. Bij een niet geslaagde onderhandeling is het dan ook de leverancier die niet bereid is tot een uitkomst die leidt tot maatschappelijk aanvaardbare uitgaven. In dit licht ben ik dan ook zeer teleurgesteld dat de leverancier van Trodelvy niet bereid is om te komen tot een mijns inziens aanvaardbare prijs in lijn met het advies van het Zorginstituut. Mocht de leverancier toch

bereid zijn om tot een aanvaardbare prijsafspraken te komen, dan zal ik mijn besluit heroverwegen. In dat geval zal ik uw Kamer hierover informeren.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers