

Vergaderjaar 2018–2019

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 568**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 8 april 2019

Met deze brief informeer ik u over de duiding van het Zorginstituut Nederland over het geneesmiddel tisagenlecleucel (merknaam Kymriah). Tisagenlecleucel is een eenmalige therapie, een zogenaamde CAR-T, die erop gericht is het eigen immuunsysteem van patiënten met een bepaalde vorm van bloedkanker te stimuleren zodat het de kankercellen herkent en vernietigt.

Op 27 maart 2018 heb ik uw Kamer geïnformeerd over mijn voornemen om tisagenlecleucel in de sluis te plaatsen (Kamerstuk 29 477, nr. 475). In juli 2018 is het geneesmiddel, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, in de sluis geplaatst (Stcrt. 2018, nr. 40602). Hierover heb ik uw Kamer geïnformeerd (Kamerstuk 29 477, nr. 521).

De eerste twee indicaties waarvoor het geneesmiddel is geregistreerd zijn acute lymfatische leukemie (ALL) en diffuus grootcellig B-cel lymfoom (DLBCL). Voor beide indicaties heb ik advies gevraagd aan het Zorginstituut. Over het advies voor de indicatie ALL heb ik u reeds geïnformeerd (Kamerstuk 29 477, nr. 535). Sinds eind 2018 wordt het geneesmiddel voor deze indicatie vergoed vanuit het basispakket.

Op 7 maart 2019 heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat tisagenlecleucel voor de behandeling van patiënten met DLBCL niet voldoet aan «de stand van de wetenschap en praktijk». Als gevolg van deze duiding maakt het geneesmiddel voor deze indicatie geen deel uit van het basispakket. In haar beoordeling geeft het Zorginstituut het volgende aan:

- De gunstige effecten van tisagenlecleucel in termen van overlevingswinst ten opzichte van de gebruikelijke behandeling zijn onvoldoende onderbouwd en daardoor zeer onzeker.
- De kwaliteit van het bewijs voor de overlevingswinst is laag, doordat:
  - Het effect van tisagenlecleucel uit de studie is vergeleken met historische gegevens van patiënten die de gebruikelijke behandeling kregen. Deze patiëntgroepen verschillen echter aanzienlijk

- waardoor niet duidelijk is of de overlevingswinst toe te schrijven is aan tisagenlecleucel;
- Een groot aantal patiënten (90%) kreeg een overbruggingstherapie (tot zij tisagenlecleucel kregen). Het is onduidelijk wat de invloed is van deze therapie op de overlevingswinst.
  - Indien er nieuwe gepubliceerde gegevens beschikbaar komen dan kan dat voor het Zorginstituut aanleiding zijn om tisagenlecleucel opnieuw te beoordelen en te bekijken of het voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Naast de duiding over tisagenlecleucel heeft het Zorginstituut ook een advies uitgebracht over axicabtagene ciloleucel (merknaam Yescarta), ook een CAR-T en bedoeld voor patiënten met DLBCL. Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat axicabtagene ciloleucel wel aan de stand van wetenschap en praktijk voldoet en heeft mij geadviseerd te onderhandelen over de prijs. Deze onderhandelingen starten op korte termijn.

Ik heb uw Kamer eerder geïnformeerd over een mogelijke beschikbaarheidsregeling (Kamerstuk 29 477, nr. 535) voor de CAR-T's gezien de hoge medische noodzaak voor patiënten. Voor de beschikbaarheid van axicabtagene ciloleucel gedurende de onderhandeling ben ik met de leverancier in gesprek. Ik wil u hierbij ook informeren dat op dit moment nog niet aan alle wettelijke kwaliteitseisen wordt voldaan om axicabtagene ciloleucel in de praktijk toe te passen. Pas als aan deze eisen is voldaan en er is een beschikbaarheidsregeling of een positief vergoedingsbesluit kunnen patiënten behandeld worden.

Hoewel tisagenlecleucel voor de indicatie DLBCL als gevolg van de duiding van het Zorginstituut vanzelf geen deel uitmaakt van het basispakket, hef ik de sluis voor die indicatie niet op. Het is immers mogelijk dat er op termijn aanvullende data beschikbaar komen waaruit zou kunnen blijken dat tisagenlecleucel voor DLBCL alsnog voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Om te voorkomen dat het geneesmiddel voor die indicatie dan zonder meer – zonder beoordeling door het Zorginstituut en zonder prijsonderhandeling – instroomt in het basispakket heb ik besloten de sluis voor tisagenlecleucel ongewijzigd in stand te laten.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins