

Vergaderjaar 2017–2018

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 480**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 15 mei 2018

Met deze brief informeer ik u over de vergoeding van het geneesmiddel eculizumab (merknaam Soliris) voor de behandeling van atypisch Hemolytisch Uremisch Syndroom (aHUS) en Paroxismale Nachtelijke Hemoglobininurie (PNH). Ook informeer ik u over de uitkomst van twee sluisprocedures en de vergoeding van het geneesmiddel ribociclib (merknaam Kisqali) voor de behandeling van borstkanker en het geneesmiddel atezolizumab (merknaam Tecentriq) voor de behandeling van longkanker.

De vergoeding via het basispakket van de zorgverzekering van Soliris voor de behandeling van aHUS en PNH wordt gecontinueerd. Dit heb ik besloten na de afronding van de prijsonderhandeling over dit geneesmiddel die ik op advies van het Zorginstituut heb gevoerd. In de kamerbrief van 22 december 2016 (Kamerstuk 29 477, nr. 407) zegde ik uw Kamer toe u te informeren over de gepast gebruik voorwaarden en de prijsonderhandelingen die samen een doelmatige en betaalbare voortzetting van de vergoeding van eculizumab in het basispakket dienen te waarborgen.

Het geneesmiddel ribociclib voor de behandeling van borstkanker zal per 1 mei 2018 worden vergoed. De sluisprocedure, en de prijsonderhandeling die daar onderdeel van is, zijn afgerond.

Het geneesmiddel atezolizumab voor de behandeling van longkanker zal per 1 juni 2018 worden vergoed. De sluisprocedure, en de prijsonderhandeling die daar onderdeel van is, zijn afgerond.

### **1. Eculizumab**

Eculizumab is in 2008 opgenomen in het verzekerde pakket voor de indicatie PNH onder de toenmalige beleidsregel voor weesgeneesmiddelen. Sinds 2012 is de indicatie van eculizumab uitgebreid met de behandeling van patiënten met aHUS. Eculizumab is op dit moment de enige medicamenteuze behandelmogelijkheid voor patiënten met aHUS

of PNH. Beide aandoeningen zijn zeldzaam en ernstig. Eculizumab verlaagt de ziektelast en verhoogt de kwaliteit van leven van deze patiënten.

Het Zorginstituut heeft eculizumab beoordeeld in het kader van risicogericht pakketbeheer en heeft vervolgens geadviseerd om eculizumab – voor de toepassing bij PNH – niet langer te vergoeden vanuit het basispakket vanwege de hoge prijs. Het Zorginstituut was positief over eculizumab bij aHUS vanwege de gepast gebruik initiatieven die voor die ziekte door de beroepsgroep genomen zijn.

De beroepsgroep doet nog onderzoek naar de mogelijkheden voor het optimaal inzetten van eculizumab bij PNH.

Het advies van het Zorginstituut was aanleiding om te onderhandelen over de prijs van eculizumab. Ik heb deze onderhandelingen inmiddels afgerond.

Ik heb besloten om de vergoeding van Soliris voor de behandeling van PNH en aHUS voort te zetten. Bij dit besluit heb ik, naast de onderhandelde prijsverlaging, de volgende overwegingen betrokken:

- 1) eculizumab is de enige werkzame beschikbare behandeling voor de kleine groep patiënten met PNH en aHUS;
- 2) patiënten worden reeds vele jaren met eculizumab behandeld in Nederland;
- 3) artsen en patiëntenorganisaties hebben zich bijzonder voortvarend ingezet om te komen tot goede gepast gebruik afspraken;
- 4) biosimilars van eculizumab – en daarmee de verwachting dat de kosten zullen dalen – worden binnen afzienbare termijn verwacht;

Onderdeel van het financieel arrangement met de leverancier is dat over de inhoud van de financiële afspraken geen verdere uitspraken kunnen worden gedaan. Wel kan ik aan u melden dat er afspraken gemaakt zijn voor alle indicaties van eculizumab en dat de afspraken gelden tot en met 31 december 2020.

## **2. Ribociclib**

Ribociclib (merknaam Kisqali) is geregistreerd voor de behandeling van patiënten met hormoon receptor positieve, HER2 negatieve lokaal uitgebreide of gemetastaseerde borstkanker die niet eerder met hormonale therapie zijn behandeld en is sinds juli 2017 in de pakketsluiting geplaatst.

Deze pakketsluiting was voor het eerst aangekondigd in de brief van 16 maart 2017 (Kamerstuk 29 477, nr. 420). In december 2017 heeft het Zorginstituut mij geadviseerd om dit middel niet te vergoeden voor de behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, tenzij door prijsonderhandelingen de kosteneffectiviteit verbeterd kon worden en de impact op het zorgbudget kon worden gereduceerd.

Met deze brief deel ik u mee dat de onderhandelingen tot een positief resultaat hebben geleid voor ribociclib. Het financieel arrangement heeft betrekking op zowel de inzet als startbehandeling en in de toekomst, indien bewezen effectief, ook als vervolgbehandeling binnen de indicatie borstkanker. Het financieel arrangement dekt de door het Zorginstituut vastgestelde financiële risico's af die met een brede opname van ribociclib in het basispakket gepaard gaan. De afspraak met de leverancier bestaat uit een vertrouwelijke kostenreductie die oploopt naarmate de uitgaven toenemen. Onderdeel van het financieel arrangement met de leverancier is dat over de inhoud van de financiële afspraken geen verdere uitspraken

kunnen worden gedaan. Wel kan ik aan u melden dat er afspraken gemaakt zijn tot en met 31 december 2020.

Het bovenstaande heeft ertoe geleid dat de sluisprocedure met een positieve uitkomst afgerond kan worden. Daarom heb ik besloten om ribociclib per 1 mei 2018, voorlopig tot en met 31 december 2020, toe te laten tot het basispakket.

### **3. Atezolizumab**

Atezolizumab (merknaam Tecentriq) is geregistreerd voor de behandeling van patiënten met longkanker en voor de behandeling van patiënten met blaaskanker en is sinds augustus 2017 in de pakketsluis geplaatst. Deze pakketsluis was voor het eerst aangekondigd in de brief van 7 april 2016 (Kamerstuk 29 477, nr. 371) voor de behandeling van longkanker en in de brief van 16 maart 2017 (Kamerstuk 29 477, nr. 420) voor de behandeling van blaaskanker. In februari 2018 heeft het Zorginstituut mij geadviseerd om dit middel niet te vergoeden voor de behandeling van longkanker, tenzij door prijsonderhandelingen een concurrerende inzet van atezolizumab gerealiseerd wordt ten opzichte van de reeds beschikbare PD-(L)1-remmers nivolumab en pembrolizumab). Het Zorginstituut heeft nog geen advies kunnen geven over atezolizumab bij de behandeling van blaaskanker.

Met deze brief deel ik u mede dat de onderhandelingen inmiddels tot een positief resultaat hebben geleid voor atezolizumab. Het financieel arrangement heeft betrekking op de vervolgbehandeling van gevorderde niet-kleincellige longkanker en toekomstige bewezen effectieve indicaties. Het financieel arrangement dekt de door het Zorginstituut vastgestelde financiële risico's af die met een brede opname van atezolizumab in het basispakket gepaard gaan. De afspraak met de leverancier bestaat uit een vertrouwelijke kostenreductie die oploopt naarmate de uitgaven toenemen. Onderdeel van het financieel arrangement met de leverancier is dat over de inhoud van de financiële afspraken geen verdere uitspraken kunnen worden gedaan. Wel kan ik aan u melden dat er afspraken gemaakt zijn tot en met 31 december 2019.

Het bovenstaande heeft ertoe geleid dat de sluisprocedure met een positieve uitkomst afgerond kan worden. Daarom heb ik besloten om atezolizumab per 1 juni 2018, voorlopig tot en met 31 december 2019, toe te laten tot het basispakket.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins