

Vergaderjaar 2018–2019

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 535**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 21 december 2018

Met deze brief informeer ik u over mijn besluit om een geneesmiddel voor een specifieke behandeling uit de sluis voor het basispakket van de zorgverzekering te halen. Het gaat om het geneesmiddel tisagenlecleucel (merknaam Kymriah) bij de behandeling van patiënten met acute lymfatische leukemie (ALL). Door dit besluit wordt tisagenlecleucel voor deze behandeling voorlopig vergoed vanuit het basispakket. Dit besluit wordt binnenkort gepubliceerd in de Staatscourant en treedt daarna meteen in werking.

Op 28 maart jl. 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, nrs. 520–521). Aanleiding voor toepassing van de sluis zijn de hoge kosten per behandeling van naar verwachting meer dan € 300.000 en het hoge verwachte macrokostenbeslag van € 67,5 miljoen per jaar.

De eerste twee indicaties waarvoor het geneesmiddel is geregistreerd zijn ALL en diffuus grootcellig B-cel lymfoom (DLBCL). Voor beide indicaties heb ik advies gevraagd aan het Zorginstituut Nederland. Inmiddels heeft het Zorginstituut mij geadviseerd over tisagenlecleucel bij de behandeling van ALL. Het advies over DLBCL verwacht ik begin 2019.

Het Zorginstituut heeft mij op 18 december jl. geadviseerd dat tisagenlecleucel voor ALL in aanmerking komt voor opname in het basispakket. Het Zorginstituut concludeert dat tisagenlecleucel bij de behandeling van ALL voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en de budgetimpact à € 1,8 miljoen beperkt is. Het Zorginstituut zal een weesgeneesmiddelenarrangement afsluiten en het gebruik bij instroom in het basispakket evalueren.

De behandelbehoefte voor ALL is zeer hoog. Gegeven deze behandelbehoefte en het voorliggende advies van het Zorginstituut, heb ik besloten tisagenlecleucel voor de behandeling van ALL uit de sluis te halen en tot 1 januari 2020 tot het basispakket toe te laten terwijl de sluisprocedure voor andere indicaties van tisagenlecleucel doorloopt. De kosten van tisagenlecleucel voor ALL zullen betrokken worden bij toekomstige onderhandelingen over een financieel arrangement met betrekking tot de inzet van het geneesmiddel voor andere indicaties. De leverancier van tisagenlecleucel is hiervan op de hoogte gebracht. Indien de uitkomst van de onderhandelingen positief zijn, geldt het financieel arrangement eveneens voor de toepassing van tisagenlecleucel bij de behandeling van ALL, zodat het geneesmiddel ook voor die indicatie gedurende de looptijd van het arrangement deel zal uitmaken van het basispakket.

Behalve tisagenlecleucel, is er het geneesmiddel axicabtagene ciloleucel (merknaam Yescarta) voor de behandeling van patiënten met DLBCL. Beide geneesmiddelen staan voor deze indicatie in de sluis en zijn (nog) geen verzekerde zorg. Ik ben in gesprek met de leveranciers van tisagenlecleucel en axicabtagene ciloleucel over het beschikbaar stellen van beide geneesmiddelen tijdens de sluis. Indien de leveranciers akkoord gaan met een beschikbaarheidsregeling, dan zullen patiënten met DLBCL gedurende de sluis toegang hebben tot deze geneesmiddelen. Ik zal uw Kamer hierover nader informeren.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins