

Vergaderjaar 2022–2023

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 846**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 4 juli 2023

Met deze brief informeer ik u over de uitkomst van de onderhandelingen over het geneesmiddel Minjuvi (stofnaam: tafasitamab). Minjuvi is in combinatie met lenalidomide geregistreerd voor de behandeling van patiënten met een agressieve vorm van lymfeklierkanker. Dit zijn patiënten met een recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) die niet in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie. Recidief betekent dat de kanker is teruggekomen, na eerst gedeeltelijk of geheel te zijn verdwenen. Refractair betekent dat de kanker niet op een eerdere behandeling heeft gereageerd. Ondanks mijn pogingen om tot een financieel arrangement te komen, is helaas geen akkoord bereikt met de leverancier. Dit betekent dat Minjuvi met lenalidomide voor deze indicatie niet wordt opgenomen in het basispakket voor de zorgverzekering.

*Behandelperspectief voor patiënten*

Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat Minjuvi met lenalidomide gelijke waarde heeft aan Polivy (Stofnaam: Polatuzumab vedotine) met bendamustine-rituximab.

Omdat Polivy met bendamustine-rituximab op dit moment wel onderdeel is van het basispakket, hebben patiënten toegang tot een behandeling met een gelijkwaardige therapeutische waarde.

In deze brief licht ik toe waarom Minjuvi met lenalidomide niet vergoed kan worden voor deze behandeling. Eerst benoem ik de punten uit het advies van Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) die ik hiervoor van belang acht ten aanzien van de pakketopname van Minjuvi.

*Sluisplaatsing en advies Zorginstituut Nederland*

Minjuvi is voor bovengenoemde indicatie per 31 juli 2021 in de sluis voor dure geneesmiddelen geplaatst.

Minjuvi is voor deze indicatie uitgesloten van het basispakket, omdat de kosten per patiënt hoger zijn dan € 50.000 per jaar en het totale maximale macrokostenbeslag in deze indicatie naar schatting zou kunnen oplopen tot meer dan € 10 miljoen per jaar.

Op 15 februari 2023 heeft het Zorginstituut advies uitgebracht over de inzet van Minjuvi met lenalidomide bij bovengenoemde indicatie. Het Zorginstituut is tot de conclusie gekomen dat Minjuvi met lenalidomide bij deze indicatie voldoet aan het wettelijke criterium «stand van de wetenschap en praktijk». Hierbij is vastgesteld dat de therapeutische waarde van Minjuvi met lenalidomide gelijk is aan de waarde van de al vergoede combinatie van Polivy met bendamustine-rituximab. Vanwege de hoge onzekerheid en de lage kwaliteit van bewijs is er geen meerwaarde geconcludeerd. Het Zorginstituut adviseert Minjuvi met lenalidomide alleen voor deze indicatie in het basispakket op te nemen als de nettoprijs van de combinatie van Minjuvi met lenalidomide na succesvolle prijsonderhandelingen met de leverancier niet hoger is dan de nettoprijs van de combinatie van Polivy met bendamustine-rituximab.

De combinatie van Minjuvi met lenalidomide kost € 194.562 per patiënt. De behandeling duurt gemiddeld 17,6 maanden, en naar verwachting zullen 54 patiënten behandeld worden met de combinatie van Minjuvi en lenalidomide in het derde jaar na pakket opname. De totale uitgaven aan Minjuvi met lenalidomide zouden daarmee zonder onderhandeling over de prijs € 9,1 miljoen bedragen, in het derde jaar na opname in het basispakket.

#### *Prijsonderhandelingen*

Nadat ik het advies van het Zorginstituut heb ontvangen, zijn er prijsonderhandelingen gestart met de leverancier van Minjuvi. Deze onderhandelingen hadden als doel om tot een gelijke prijs per behandeling te komen ten opzichte van Polivy met bendamustine-rituximab. Deze onderhandelingen hebben niet tot een akkoord geleid.

Daarmee zijn de meerkosten die op dit moment gepaard zouden gaan met de opname in het basispakket niet maatschappelijk aanvaardbaar en blijft Minjuvi met lenalidomide voor bovengenoemde indicatie uitgesloten van het basispakket. Mocht de leverancier bereid zijn om tot aanvaardbare prijsafspraken te komen, dan zal ik mijn besluit heroverwegen. In dat geval zal ik uw Kamer hierover informeren. Ook ben ik bereid om mijn standpunt te herzien, indien de leverancier nieuwe klinische data beschikbaar stelt, en uit een herbeoordeling en hernieuwd advies door het Zorginstituut wordt geconcludeerd dat Minjuvi met lenalidomide een therapeutische meerwaarde heeft, en pakketopname, eventueel onder aanvullende voorwaarden, maatschappelijk aanvaardbaar is.

Ik begrijp dat dit een teleurstellende uitkomst is voor de patiënten en behandelaren. Juist daarom is patiëntenvereniging vooraf geïnformeerd. Er is op dit moment een therapeutisch gelijkwaardige behandeling beschikbaar voor patiënten met deze aandoening in de vorm van Polivy met bendamustine-rituximab.

#### *Noodzaak tot verantwoorde uitgaven*

Omdat het financieel kader waaruit dure intramurale geneesmiddelen worden bekostigd de komende jaren aanzienlijk minder hard stijgt dan de uitgaven aan intramurale geneesmiddelen, verdringt het toelaten van geneesmiddelen die niet kosteneffectief zijn andere vormen van zorg en zet het daarmee de solidariteit onder druk.<sup>1</sup> Daarbij komt dat bij een deel van deze nieuwe dure geneesmiddelen er onzekerheid over de effectiviteit bestaat, die daardoor ook in de praktijk slechter kan uitpakken. De

<sup>1</sup> Bijlage bij Kamerstuk 29 248, nr. 336

afgelopen jaren worden steeds vaker geneesmiddelen geregistreerd met een beperkte meerwaarde die niet opweegt tegen de prijs die de leverancier vraagt voor het geneesmiddel. Dit dwingt mij tot het nemen van moeilijke beslissingen ten aanzien van pakketopname van dergelijke geneesmiddelen. Het vraagt van alle partijen dat zij keuzes maken om de uitgaven te beheersen zodat innovatieve geneesmiddelen beschikbaar en betaalbaar blijven voor patiënten. Het uitgangspunt hiervoor is dat patiënten passende zorg ontvangen.<sup>2</sup> Ik doe dat ook in het kader van de afspraken die ik heb gemaakt over dure geneesmiddelen in het Integraal Zorgakkoord (IZA), in lijn met mijn ambitie om de toets op het basispakket te verbeteren en verbreden<sup>3</sup>, zoals ik u recent heb toegelicht in de brief van 16 juni 2023.<sup>4</sup>

Concluderend wordt Minjuvi met lenalidomide voor de bovengenoemde indicatie op dit moment niet opgenomen in het basispakket. Mocht de leverancier toch bereid zijn om tot een aanvaardbare prijsafpraak te komen, dan zal ik pakketopname opnieuw bezien. Ook in het geval van een herzien rapport van het Zorginstituut waarin wordt geconcludeerd dat Minjuvi met lenalidomide therapeutische meerwaarde heeft, zal ik de voorwaarden aan pakketopname opnieuw bezien. In beide gevallen zal ik uw Kamer hierover opnieuw informeren.

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

---

<sup>2</sup> Kamerstuk 31 765 nr. 725.

<sup>3</sup> Kamerstuk 29 689, nr. 1174.

<sup>4</sup> Kamerstukken 29 477 en 29 689, nr. 838.