

23-01-24



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister VWS

Deadline: 23 januari
2024

nota

Kamerbrief vergoeding Libmeldy

TER BESLISSING

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Buro Financiële
Arrangementen
Geneesmiddelen

Opgesteld door

Datum

19 januari 2024

Kenmerk

3760643-1060806-GMT

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding

- Libmeldy is een sluisgeneesmiddel voor de indicatie metachromatische leukodystrofie (MLD). MLD is een ernstige en zeldzame stofwisselingsziekte.
- Tijdens eerdere onderhandeling in Beneluxa-verband (met België en Ierland) is het niet mogelijk gebleken om tot een positief onderhandelresultaat te komen voor Libmeldy. Op 12 april 2023 is de Tweede Kamer derhalve geïnformeerd dat het geneesmiddel niet werd opgenomen in het basispakket.
- Op basis van een nieuw advies door het Zorginstituut is opnieuw in Beneluxa-verband onderhandeld. Deze onderhandeling resulteerde in wederzijds aanvaardbare prijsafspraken voor Libmeldy.
- Naar aanleiding van het onderhandelresultaat heeft u besloten Libmeldy per 19 januari 2024 op te nemen in het basispakket (resultaatnota met kenmerk: 3755944-1060175-GMT, en wijzigingsregeling met kenmerk: 3756741-1060249-GMT).
- Middels bijgevoegde brief licht u de Tweede Kamer in over de onderhandelingen en de gevolgen daarvan voor de vergoeding van Libmeldy vanuit het basispakket van de zorgverzekering.

2. Geadviseerd besluit

Wij adviseren u om bijgevoegde brief naar de Tweede Kamer te sturen.

De deadline voor het besluit is 23 januari 2024. Bijgevoegde brief dient op 24 januari 2024 te worden verzonden, de dag waarop de betrokken landen gezamenlijk communiceren.

3. Kernpunten

- Libmeldy is in de sluis geplaatst waardoor het geneesmiddel in eerste instantie was uitgesloten van het basispakket voor de indicatie MLD. Een behandeling met Libmeldy kost € 2,9 miljoen per patiënt.
- In 2023 hebben binnen het Beneluxa-verband (met België en Ierland) onderhandelingen plaatsgevonden over de prijs van Libmeldy. Het bleek niet mogelijk om tot een positief onderhandelresultaat te komen.
- Op 12 april 2023 is de Tweede Kamer geïnformeerd dat de onderhandelingen niet tot een positief resultaat hebben geleid en dat Libmeldy niet werd opgenomen in het basispakket.



- Nadat door de leverancier nieuwe studiedata zijn aangeleverd, heeft het Zorginstituut op 1 december 2023 opnieuw advies uitgebracht.
- Op basis van de nieuwe gegevens blijkt dat de kosteneffectiviteit van Libmeldy nog steeds ongunstig maar minder onzeker is. Het Zorginstituut heeft geadviseerd om met deze nieuwe informatie opnieuw in onderhandeling te treden met de leverancier van het geneesmiddel.
- Op basis van het nieuwe advies is opnieuw in Beneluxa-verband onderhandeld. Deze onderhandeling resulteerde in wederzijds aanvaardbare prijsafspraken voor Libmeldy.
- Libmeldy is per 19 januari opgenomen in het basispakket voor MLD patiënten die nog geen symptomen hebben van de ziekte (pre-symptomatische patiënten).

Datum

19 januari 2024

Kenmerk

3760643-1060806-GMT

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Er zal politiek draagvlak zijn voor de opname van Libmeldy in het verzekerde pakket onder voorwaarde van een betrouwbaar financieel arrangement. Libmeldy is één van drie geneesmiddelen waarover vorig jaar geen overeenstemming is bereikt. Deze ontwikkeling heeft tot Kamervragen geleid, over de toegang van patiënten tot de betreffende middelen en over het instrument van de sluis in het algemeen.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Met de positieve uitkomst van de onderhandeling komt een behandeling beschikbaar voor patiënten met een ernstige en zeldzame ziekte die momenteel geen alternatieve behandelopties hebben.

c. Financiële en personele gevolgen

De opname van Libmeldy in het verzekerde pakket gaat gepaard met meerkosten.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

De wettelijke grondslagen voor tijdelijke pakketopname liggen in de artikelen 2.1 en 2.4a van het Besluit zorgverzekering.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Intern met directie GMT.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

N.v.t.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.