



11/9/24

TER BESLISSING

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Buro Financiële
Arrangementen
Geneesmiddelen

Opgesteld door

Aan

Minister VWS

Deadline: 3 september
2024

nota

Kamerbrief prijsonderhandelingen zanubrutinib

Datum

27 augustus 2024

Kenmerk

3903476-1068770-GMT

1. Aanleiding

Zanubrutinib (merknaam: Brukinsa) is een sluisgeneesmiddel dat breed is uitgesloten van het basispakket. Zanubrutinib wordt ingezet bij de behandeling van chronische lymfatische leukemie (CLL). Deze onderhandeling betrof een onderdeel van de CLL indicatie, namelijk de behandeling van fitte volwassen patiënten die niet eerder zijn behandeld en die geen mutatie hebben op del17p of TP53, met ongemuteerd IGHV-status en niet-fitte patiënten die geen mutatie hebben op del17p of TP53 ongeacht IGHV-status. Het Zorginstituut concludeert dat deze behandeling therapeutische gelijke waarde heeft ten opzichte van de behandeling met ibrutinib (merknaam: Imbruvica). Over acalabrutinib (merknaam: Calquence) concludeerde het Zorginstituut al eerder dat de therapeutische waarde gelijk is aan die van ibrutinib. Om deze reden adviseert het Zorginstituut u daarom zanubrutinib alleen in het basispakket op te nemen mits de nettoprijs na succesvolle prijsonderhandelingen niet hoger is dan de laagste nettoprijs van de behandeling met ibrutinib en acalabrutinib. U bent met de leverancier van zanubrutinib niet tot een akkoord gekomen.

2. Geadviseerd besluit

Wij adviseren u om bijgaande brief aan de Tweede Kamer te sturen. Daarmee informeert u de Tweede Kamer over de uitkomst van de prijsonderhandelingen over zanubrutinib en uw conclusie dat zanubrutinib voor bovengenoemde behandeling vooralsnog niet opgenomen kan worden in het basispakket.

3. Kernpunten

- Het Zorginstituut concludeert dat zanubrutinib voor bovengenoemde indicatie voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk en een gelijke therapeutische waarde heeft ten opzichte van het reeds vergoede ibrutinib.
- Vanwege de therapeutische gelijke waarde adviseert het Zorginstituut om zanubrutinib alleen op te nemen in het basispakket als de nettoprijs na onderhandeling niet hoger is dan de laagste nettoprijs van de behandeling met ibrutinib en acalabrutinib.
- De leverancier is in de onderhandelingen niet bereid gebleken akkoord te gaan met een financieel arrangement dat gelijk is aan ibrutinib en acalabrutinib. Zonder financieel arrangement wordt niet voldaan aan het advies van het Zorginstituut.



- Het is daarnaast niet maatschappelijk aanvaardbaar om zanubrutinib toe te laten tot het basispakket onder andere voorwaarden dan ibrutinib en acalabrutinib.
- U bent daarom niet tot een akkoord gekomen met de leverancier.
- Daarom kan zanubrutinib vooralsnog niet opgenomen worden in het basispakket en blijft zanubrutinib voor deze indicatie in de sluis voor dure geneesmiddelen staan.

4. Toelichting

a. *Draagvlak politiek, maatschappelijk en eenduidige communicatie*

In het commissiedebat van 30 mei jongstleden was er brede verontwaardiging over de hoge prijzen van innovatieve geneesmiddelen en gebrek aan transparantie over de opbouw van die prijzen. Wij verwachten daarom dat u steun kunt verwachten voor het niet zonder meer accepteren van de prijs van nieuwe geneesmiddelen. Zeker in het licht van het Integrale Zorgakkoord (IZA) en de alsmaar toenemende zorgkosten.

De SER en WRR hebben in hun rapporten onder meer geconcludeerd dat onder regie van de overheid scherpere pakketkeuzes gemaakt moeten worden zodat iedereen, nu en in de toekomst, de zorg ontvangt die nodig is. In het IZA is onder meer afgesproken om de toets op het basispakket te verbeteren en te verbreden¹.

Het Zorginstituut geeft een duidelijk advies voor zanubrutinib, dat het principe van gelijke waarde en gelijke prijs onderbouwt en onderschrijft.

Mogelijk zal er vanuit de maatschappij kritisch worden gereageerd dat deze behandelmogelijkheid niet beschikbaar komt voor patiënten. Echter zijn voor patiënten twee therapeutisch gelijkwaardige alternatieven beschikbaar: ibrutinib en acalabrutinib.

De voorliggende casus is op enkele punten vergelijkbaar met tafasitamab (merknaam: Minjuvi); in beide gevallen is er sprake van een behandeling met een gelijke waarde ten opzichte van bestaande behandelingen. Er was in algemene zin politiek draagvlak voor de beslissing om tafasitamab niet te vergoeden omdat er voor deze patiënten een gelijkwaardig alternatief beschikbaar is.

b. *Financiële en personele gevolgen*

Met het niet opnemen van zanubrutinib zullen geen meerkosten gepaard gaan.

c. *Juridische aspecten haalbaarheid*

Dat zanubrutinib voor de bovengenoemde indicatie niet wordt opgenomen in het basispakket en in de sluis voor dure geneesmiddelen blijft staan, is juridisch verdedigbaar.

d. *Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

WJZ, Z, en GMT

e. *Gevolgen administratieve lasten*

N.v.t.

Directoraat-Generaal Curatieve Zorg

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Buro Financiële
Arrangementen
Geneesmiddelen

Opgesteld door

Datum

27 augustus 2024

Kenmerk

3903476-1068770-GMT

¹ Op 2 december 2022 is een visie hierover gedeeld met de Tweede Kamer ('Hoofdpijnen verbeteren en verbreden toets op het basispakket'). Op 16 juni 2023 is de Tweede Kamer geïnformeerd over de voortgang van dit traject ('Voortgang verbeteren en verbreden toets basispakket voorjaar 2023').



f. Toezeggingen

N.v.t.

g. 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.

Directoraat-Generaal

Curatieve Zorg

Directie Geneesmiddelen en

Medische Technologie

Buro Financiële

Arrangementen

Geneesmiddelen

Opgesteld door



Datum

27 augustus 2024

Kenmerk

3903476-1068770-GMT