

Vergaderjaar 2023–2024

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 906

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 4 september 2024

Met deze brief stel ik u op de hoogte van de uitkomst van de prijsonderhandelingen over het sluisgeneesmiddel darolutamide (merknaam: Nubeqa) voor de behandeling van volwassen mannen met uitgezaaide hormoongevoelige prostaatkanker (mHSPC). Darolutamide wordt voor deze indicatie in combinatie met docetaxel en androgeendeprivatie therapie (ADT) toegepast, ook wel de darolutamide triplet genoemd. Ondanks mijn pogingen om tot een financieel arrangement te komen, is helaas geen akkoord bereikt met de leverancier. Dit betekent dat de sluisplaatsing van darolutamide voor deze indicatie gecontinueerd wordt en nu niet wordt opgenomen in het basispakket.

In deze brief licht ik toe waarom de behandeling met de darolutamide triplet niet vergoed kan worden voor deze groep patiënten. Eerst benoem ik de punten uit het pakketadvies over de darolutamide triplet van Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) die ik hiervoor van belang acht.

### *Sluisplaatsing en advies Zorginstituut Nederland*

Op 27 februari 2023 heeft de Europese Commissie goedkeuring verleend voor een indicatie-uitbreiding van darolutamide<sup>1</sup>. Naar schatting zou het maximale kostenbeslag voor deze indicatie-uitbreiding kunnen oplopen tot meer dan € 40 miljoen per jaar. Daarom is darolutamide op 24 maart 2023 in de sluis geplaatst. Darolutamide is hierdoor uitgesloten van het basispakket, met uitzondering van een eerdere indicatie van darolutamide die destijds al in het basispakket is opgenomen<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Darolutamide was al geregistreerd voor de behandeling van patiënten met niet-gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker (nmCRPC) met een hoog risico op het ontwikkelen van gemetastaseerde ziekte.

<sup>2</sup> *Stcr.* 2023, nr. 9583.

Op 28 juli 2023 heeft het Zorginstituut een advies aan mijn ambtsvoorganger uitgebracht over de inzet van de darolutamide triplet bij de bovengenoemde indicatie. Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat de darolutamide triplet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Het Zorginstituut heeft in zijn beoordeling de darolutamide triplet vergeleken met twee soorten behandelingen die ten tijde van de beoordeling als standaardbehandelingen werden beschouwd. Het Zorginstituut gaf aan dat de darolutamide triplet een meerwaarde heeft ten opzichte van docetaxel in combinatie met ADT. Het Zorginstituut concludeerde een gelijke waarde ten opzichte van abirateron in combinatie met ADT. Als gevolg van de gelijke waarde conclusie met abirateron in combinatie met ADT, heeft het Zorginstituut geadviseerd om de darolutamide triplet voor deze indicatie op te nemen in het pakket mits de nettoprijs van darolutamide na succesvolle prijsonderhandelingen niet hoger is dan de nettoprijs van abirateron.

#### *Prijsonderhandelingen*

Nadat mijn ambtsvoorganger het advies van het Zorginstituut had ontvangen, is hij prijsonderhandelingen gestart met de leverancier van darolutamide. Met het advies van het Zorginstituut als basis, hadden de onderhandelingen als doel om tot een gelijke prijs per behandeling te komen ten opzichte van abirateron. Deze onderhandelingen hebben niet tot een akkoord geleid. De sluisplaatsing van darolutamide voor bovengenoemde indicatie wordt daarom gecontinueerd en daarmee blijft darolutamide voor nu uitgesloten van het basispakket.

Voor het grootste deel van de patiënten is een therapeutisch gelijkwaardig alternatief beschikbaar, dit is de combinatiebehandeling met abirateron. Een deel van de patiënten kan niet behandeld worden met de combinatiebehandeling met abirateron. Deze patiënten kunnen wanneer de behandeling met darolutamide niet beschikbaar komt terugvallen op een andere, mogelijk minder effectieve, behandeling.

Ik begrijp dat dit bericht teleurstellend is voor patiënten die op een aanvullende behandeloptie wachten. 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.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
M. Agema