



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 darolutamide (Nubeqa)

Datum

22 augustus 2024

Kenmerk

3963538-1070509-GMT

Zaaknummer

1070509

Bijlage(n)

Bijlage 1: Kamerbrief
prijsonderhandelingen
darolutamide

1. Aanleiding

Darolutamide (merknaam: Nubeqa) is een sluisgeneesmiddel dat breed is uitgesloten van het basispakket, met uitzondering van een bestaande indicatie die al in het basispakket is opgenomen. Het Zorginstituut heeft u geadviseerd over de inzet van darolutamide voor de behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerd hormoongevoelige prostaatkanker (mHSPC). Darolutamide wordt voor deze indicatie in combinatie met docetaxel en androgeendeprivatie therapie (ADT) toegepast (de zogenoemde darolutamide triplet).

Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat de darolutamide triplet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij geeft het Zorginstituut aan dat de darolutamide triplet een meerwaarde heeft ten opzichte van docetaxel in combinatie met ADT en een gelijke waarde ten opzichte van de abirateron in combinatie met ADT. Als gevolg van de gelijke waarde conclusie met abirateron in combinatie met ADT, adviseert het Zorginstituut u 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.

De prijsonderhandelingen met de leverancier van darolutamide hebben niet geleid tot een positief resultaat. De leverancier is niet bereid om een prijskorting te geven die in lijn is met het advies van het Zorginstituut.

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 van darolutamide en uw conclusie dat darolutamide voor bovengenoemde behandeling vooralsnog niet opgenomen kan worden in het basispakket door de geneesmiddelsluis voor darolutamide te continueren.

3. Kernpunten

- Het uitgangspunt voor de prijsonderhandelingen is het advies van het Zorginstituut dat u adviseerde om darolutamide voor de genoemde behandeling in het basispakket op te nemen mits de nettoprijs na succesvolle prijsonderhandelingen niet hoger is dan de nettoprijs van abirateron.



- Het Zorginstituut geeft aan dat de korting van abirateron 70% tot 90% op de lijstprijs bedraagt. De leverancier van darolutamide is niet bereid om een kortingspercentage in deze orde van grootte te geven.
- Wij concluderen hieruit dat de onderhandelingen niet zullen leiden tot een positieve uitkomst. U ziet geen redenen om af te wijken van het Zorginstituut advies en om meer te betalen dan de gelijkwaardige behandeling. U heeft daarom besloten om de onderhandelingen te beëindigen en de sluisplaatsing voor darolutamide te continueren.

Datum

22 augustus 2024

Kenmerk

3963538-1070509-GMT

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 darolutamide, 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 is voor het grootste deel van de patiënten een therapeutisch gelijkwaardig alternatief beschikbaar. Er is een groep patiënten die niet behandeld kan worden met de combinatiebehandeling met abirateron. Wanneer darolutamide niet beschikbaar komt, kunnen deze patiënten terugvallen op een mogelijk minder effectieve therapie. Het Zorginstituut heeft deze groep niet apart beoordeeld en heeft ook uitgelegd waarom daarover geen apart advies is uitgebracht. U kunt daarnaar verwijzen wanneer hier vragen over worden gesteld.

De voorliggende casus is op enkele punten vergelijkbaar met tafasitamab (merknaam: Minjuvi); in beide gevallen is er sprake van een oncologische 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 de behandeling met darolutamide in het basispakket zullen geen meerkosten gepaard gaan.

c. Juridische aspecten haalbaarheid

¹ Op 2 december 2022 is een visie hierover gedeeld met de Tweede Kamer ('Hoofdlijnen 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').



Het is juridisch haalbaar dat de behandeling met darolutamide voor de bovengenoemde indicatie niet wordt opgenomen in het basispakket en in de sluis voor dure geneesmiddelen blijft staan.

Datum
22 augustus 2024

Kenmerk
3963538-1070509-GMT

d. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
Afgestemd met directie Z.

e. Gevolgen administratieve lasten
n.v.t.

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.