

5/11/24



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

Datum Document:
17 oktober 2024

Kenmerk
3988628-1073807-GMT

Bijlage(n)

1. Brief aan Parlement TK
2. Zorginstituut advies relatlimab-nivolumab
3. Zorginstituut advies glofitamab
4. Zorginstituut advies loncastuximab tesirine
5. Zorginstituut advies niraparib-abirateron
6. Zorginstituut advies olaparib
7. Zorginstituut advies teclistamab

Aan

Minister van VWS

Deadline: 7 november
2024

nota

(ter beslissing)

Kamerbrief continuering sluis voor relatlimab-nivolumab (Opdualag), glofitamab (Columvi), loncastuximab tesirine (Zylonta), niraparib-abirateron (Akeega), olaparib (merknaam: Lynparza) en teclistamab (Tecvayli)

1. Aanleiding

Het Zorginstituut heeft op 23 mei 2024 een pakketadvies uitgebracht over het sluisgeneesmiddel relatlimab-nivolumab (Opdualag)¹, op 12 juni 2024 drie pakketadviezen over glofitamab (Columvi)², loncastuximab tesirine (Zynlonta)³ en niraparib-abirateron (Akeega)⁴ en op 10 oktober 2024 een pakketadvies over olaparib (merknaam: Lynparza).⁵ Het Zorginstituut concludeert dat alle vijf de middelen voor de betreffende indicaties niet voldoen aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' (SWP) en adviseert u om deze middelen niet op te nemen in het basispakket. U dient een beslissing nemen over de continuering van de sluisplaatsing van deze middelen naar aanleiding van de pakketadviezen.

Op 10 juli 2024 heeft het Zorginstituut een pakketadvies uitgebracht over teclistamab (Tecvayli)⁶. Hierin wordt geconcludeerd dat teclistamab wel voldoet aan het wettelijk criterium SWP, maar het Zorginstituut kan de kosteneffectiviteit van het middel niet beoordelen en geen advies geven ten behoeve van eventuele prijsonderhandelingen. U dient een beslissing te nemen over de continuering van de sluisplaatsing van teclistamab naar aanleiding van het pakketadvies.

2. Geadviseerd besluit

Ik adviseer u:

- Om alle bovengenoemde middelen niet op te nemen in het te verzekeren pakket en de sluisplaatsing van deze middelen te continueren.

¹ Relatlimab-nivolumab is geïndiceerd voor de behandeling van melanoom (een type huidkanker).

² Glofitamab is geïndiceerd voor de behandeling van DLBCL, een vorm van lymfklierkanker.

³ Loncastuximab tesirine is geïndiceerd voor de behandeling van een DLBCL en HGBL, vormen van lymfklierkanker.

⁴ Niraparib-abirateron is geïndiceerd voor de behandeling van uitgezaaide prostaatkanker.

⁵ Olaparib is geïndiceerd voor de behandeling van uitgezaaide prostaatkanker.

⁶ Teclistamab is geïndiceerd voor de behandeling van multipel myeloom (MM), ook wel bekend als de ziekte van Kahler.



Datum
17 oktober 2024

Kenmerk
3988628-1073807-GMT

- Om de bijgevoegde Kamerbrief te tekenen. Met deze brief wordt de Kamer geïnformeerd over de continuering van de sluis voor deze geneesmiddelen. Daarnaast wordt aangegeven voor hoeveel sluisgeneesmiddelen momenteel een vergelijkbare situatie geldt; middelen waarover momenteel niet onderhandeld kan worden, vanwege het niet voldoen aan de SWP. Dit zijn er drie.

Deadline: zowel besluit als versturen van de Kamerbrief kan in de week na het herfstreces plaatsvinden.

3. Kernpunten

Stand van wetenschap en praktijk (SWP)

- Bij de beoordeling van geneesmiddelen beoordeelt het Zorginstituut als eerste of het geneesmiddel in voldoende mate aangetoond effectief is (voldoet aan SWP). Indien dit het geval is, volgt een integrale beoordeling aan de hand van de vier pakketcriteria: effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. Wanneer aan SWP wordt voldaan en er sprake is van meerwaarde, maar het middel is niet kosteneffectief, kan Zorginstituut adviseren om te onderhandelen over de prijs.
- Aangezien relatlimab-nivolumab, glofitamab, loncastuximab tesirine, niraparib-abirateron en olaparib voor de genoemde indicaties niet voldoen aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' was een integrale weging van de vier pakketcriteria en advisering door de Adviescommissie Pakket (ACP) niet aan de orde.
- Doordat de geneesmiddelen niet voldoen aan de SWP, komen ze niet in aanmerking voor vergoeding uit het basispakket. Dit volgt uit artikel 2.1 lid 2 van het Besluit zorgverzekering (Bzv).
- Deze geneesmiddelen blijven in de sluis, omdat het Zorginstituut op grond van nieuwe data alsnog tot het oordeel kan komen dat de geneesmiddelen (voor de genoemde indicaties) aan de SWP voldoen. Indien een sluisplaatsing eenmaal is opgeheven, kan het middel voor dezelfde indicatie namelijk niet opnieuw in de sluis worden geplaatst, met alle financiële risico's van dien.

Kosteneffectiviteit

- Voor teclistamab concludeert het Zorginstituut dat er sprake is van een meerwaarde ten opzichte van de behandeling naar keuze van de behandelend arts. De kosteneffectiviteitsanalyse van de leverancier is van onvoldoende kwaliteit. Hierdoor kan het Zorginstituut de uitkomsten niet gebruiken bij de besluitvorming, geen uitspraak doen over de kosteneffectiviteit en dus geen advies geven ten behoeve van eventuele prijsonderhandelingen.
- Het continueren van de sluis voor dit middel is nodig, omdat vergoeding van teclistamab tegen de huidige vraagprijs van de leverancier mogelijk leidt tot een niet-kosteneffectieve behandeling en tot een dusdanige hoge budget impact die alleen maatschappelijk verantwoord zou zijn wanneer de behandeling wel kosteneffectief zou zijn.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Er is politiek draagvlak om zorg niet te vergoeden als die niet voldoet aan het criterium SWP, of wanneer deze niet kosteneffectief is. Daarnaast is er politieke aandacht voor de duur van doorlooptijden van geneesmiddelen. Zo zijn hier vorig



Datum
17 oktober 2024

Kenmerk
3988628-1073807-GMT

jaar twee Kamerbrieven over verstuurd⁷ en is het Dashboard doorlooptijden geneesmiddelen gelanceerd, waarin inzichtelijk gemaakt is waar in het proces van pakkettoelating een individueel geneesmiddel zich bevindt.⁸ Deze Kamerbrief draagt bij aan de verdere transparantie rondom de pakkettoelating van geneesmiddelen.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er is maatschappelijk draagvlak om zorg niet te vergoeden wanneer deze niet voldoet aan de SWP, of wanneer deze niet kosteneffectief is.

De beroepsgroep heeft de conclusie onderschreven dat de geneesmiddelen glofitamab en loncastuximab tesirine niet voldoen aan de SWP.

c. Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

d. Juridische aspecten en haalbaarheid

Het voorgestelde besluit is haalbaar. Indien een geneesmiddel in de sluis is geplaatst en uitgesloten blijft van het basispakket, dient hier een goede onderbouwing op basis van de pakketcriteria voor gegeven te kunnen worden in een eventuele juridische procedure. Een geneesmiddel dat zoals in casu niet blijkt te voldoen aan de SWP, of het criterium van kosteneffectiviteit, kan niet worden opgenomen in het te verzekeren pakket. Daarbij weegt de advisering door het Zorginstituut zwaar.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Directie Z en WJZ.

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.



⁷ Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 804 & Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 862.

⁸ [Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen | Prijsvorming | Farmatec](#)