

16-5-23



[Redacted]

Aan

Minister VWS

Deadline: 17-05-2023

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**
Buro Financiële
Arrangementen
Geneesmiddelen

Ontworpen door

[Redacted]

nota

Beantwoording vragen schriftelijk overleg n.a.v. Kamerbrief
prijsonderhandelingen Trodelvy

Datum Document
11-05-2023

Kenmerk
3574791-1046405-GMT

Bijlage(n)
2

[Redacted]

1. Aanleiding

U heeft recentelijk een brief naar de Tweede Kamer gestuurd waarin u de Kamer inlicht over uw besluit en motivering om het geneesmiddel Trodelvy (stofnaam: sacituzumab govitecan) niet op te nemen in het verzekerde pakket. Naar aanleiding van deze brief bestond in de vaste commissie voor VWS bij enkele fracties behoefte om een aantal aanvullende vragen en opmerkingen aan u voor te leggen. Deze vragen zijn ontvangen op 12 april jl. in de vorm van een nader verslag van een schriftelijk overleg.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd om bijgaande brief te ondertekenen ter verzending aan de Tweede Kamer.

3. Kernpunten

De vragen zijn gesteld door de VVD, D66, PVV, GroenLinks, PvdA, BBB.

- Een deel van de vragen ziet toe op uw besluit en overweging om Trodelvy niet op te nemen in het verzekerde pakket. Ook wordt naar de mogelijkheid gevraagd om (in Europees verband) de onderhandeling opnieuw te openen. U legt in uw beantwoording uit dat voor dure geneesmiddelen die in de sluis zijn geplaatst, zoals Trodelvy, geldt dat deze zorg door het Zorginstituut worden getoetst op pakketwaardigheid op basis van de pakketcriteria effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. Het Zorginstituut heeft u geadviseerd om te onderhandelen om tot een kosteneffectieve prijs voor Trodelvy te komen. Bij een lager kortingspercentage (en dus een hogere prijs) leidt de vergoeding van Trodelvy impliciet tot de verdringing van zorg die meer kosteneffectief is.
- Mocht de leverancier toch akkoord gaan met een maatschappelijk



- aanvaardbare prijs, zal u het besluit heroverwegen. Er is voor Trodelvy niet in Europees verband onderhandeld.
- Een deel van de vragen gaat specifiek over de leverancier van Trodelvy, het betreft vragen over de gedane investeringen, de onderbouwing van de gevraagde prijs en indicatie uitbreidingen van Trodelvy.
 - Een deel van de vragen ziet toe op de (vergoede) toegang van geneesmiddelen, prijstransparantie, en de rol van leveranciers.
 - In uw beantwoording refereert u aan een aantal brieven aan de Kamer die uw visie op geneesmiddelen en uw geneesmiddelenbeleid toelichten.

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Buro Financiële
Arrangementen
Geneesmiddelen

Kenmerk
3574791-1046405-GMT

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Er is steun voor maatregelen om niet-kosteneffectieve zorg uit het basispakket te weren. Niet-kosteneffectieve zorg leidt immers tot verdringing van zorg. Tegelijkertijd is de Kamer scherp op de beschikbaarheid van en toegang tot geneesmiddelen. In uw beantwoording gaat u in op deze onderwerpen. Vanuit de PVV is er scherpe kritiek op uw besluit.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Trodelvy is het eerste sluisgeneesmiddel dat na een onderhandeling niet is opgenomen in het verzekerde pakket omdat er geen overstemming is bereikt met de leverancier over de voorwaarden van opname in het basispakket. Dit besluit raakt een groep relatief jonge patiënten voor wie geen gelijkwaardig alternatief beschikbaar is. Op uw besluit om Trodelvy niet op te nemen in het verzekerde pakket is daarom kritisch gereageerd. Anderzijds wordt begrip getoond omdat het gaat om een niet-kosteneffectieve behandeling die voor verdringing van andere zorg zou zorgen. In uw beantwoording gaat u in op deze onderwerpen.

c. Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

GMT, Z, MEVA.

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.