

Vergaderjaar 2023–2024

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 901

## BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 28 juni 2024

Op 23 mei jl. heeft Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) advies uitgebracht over pembrolizumab (Keytruda) als perioperatieve behandeling voor patiënten met vroegstadium, hoog-risico triple-negatieve borstkanker (TNBC)<sup>1</sup>. De perioperatieve behandeling bestaat uit een neo-adjuvante behandeling (=voorafgaande aan de operatie) plus een adjuvante behandeling (=na de operatie). Het Zorginstituut concludeert dat pembrolizumab niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktisch voor deze perioperatieve behandeling. Daarmee kan het geen onderdeel uitmaken van het basispakket.

Het Zorginstituut heeft ook de inzet van pembrolizumab in alleen de neo-adjuvante setting (dus voorafgaand aan operatie) bekeken en geconcludeerd dat ook hierbij de toegevoegde waarde van pembrolizumab nog onvoldoende is aangetoond. Tegelijkertijd stelt het Zorginstituut, net als de borstkankerspecialisten, dat zij de toepassing alleen in de neo-adjuvante setting wel als veelbelovend ziet. Het Zorginstituut adviseert om die reden om pembrolizumab in de neo-adjuvante setting nader te onderzoeken binnen de voorwaardelijke toelating (VT)<sup>2</sup> en zo beschikbaar te stellen aan patiënten.

Pembrolizumab voldoet echter niet aan de criteria voor de VT. Het is immers geen weesgeneesmiddel, *conditional*<sup>3</sup>, of *exceptional*<sup>4</sup>, en dat is een harde voorwaarde voor de VT. Het Zorginstituut adviseert daarom de

<sup>1</sup> Advies – Voorwaardelijke toelating pembrolizumab (Keytruda®) als aanvullende behandeling van borstkanker vóór een operatie (Advies – Voorwaardelijke toelating pembrolizumab (Keytruda®) als aanvullende behandeling van borstkanker vóór een operatie | Advies | Zorginstituut Nederland). TNBC: Triple-negative breast cancer

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2019/20, 29 477, nr. 621

<sup>3</sup> Middelen die onder voorwaarden door het Europees Medicijnagentschap (EMA) tot de markt zijn toegelaten.

<sup>4</sup> Middelen die onder uitzonderlijke omstandigheden door het Europees Medicijnagentschap (EMA) tot de markt zijn toegelaten.

VT voor deze toepassing te verruimen, vooruitlopend op de geplande evaluatie van de VT die dit jaar start.

Ik heb besloten het advies van het Zorginstituut op dit moment niet op te volgen. De firma verwacht dat in september 2024 nieuwe data beschikbaar komen die zullen laten zien dat pembrolizumab in de perioperatieve setting mogelijk wel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Wanneer deze data positief worden beoordeeld, dan zal pembrolizumab voor de perioperatieve behandeling tot het basispakket kunnen worden toegelaten. Onder andere om die reden acht ik het op dit moment niet zinvol om over te gaan tot verruimen van het VT-beleid voor deze toepassing. Immers, de verruiming van het VT beleidskader en het opzetten van een VT-traject kosten naar verwachting meer tijd dan het afwachten van de nieuwe data van de firma en de beoordeling daarvan.

Mochten de nieuwe data onvoldoende zijn voor een positief pakketbesluit, dan zal ik uw Kamer opnieuw informeren.

Ik begrijp dat patiënten met deze vorm van borstkanker al lang wachten op dit geneesmiddel. Ik hoop dan ook dat de firma bereid is het geneesmiddel, in afwachting van een positief advies over de perioperatieve behandeling, beschikbaar te stellen in de neo-adjuvante setting (voor de operatie). Ik ben daarover ik overleg met de firma.

De Minister voor Medische Zorg,  
P.A. Dijkstra