

Vergaderjaar 2025–2026

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 955

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 11 november 2025

Met deze brief stel ik uw Kamer op de hoogte van de prijsonderhandelingen over drie indicaties van sluisgeneesmiddelen. Ondanks mijn intensieve pogingen om afspraken te maken over de prijzen van deze geneesmiddelen, is er helaas geen akkoord bereikt met de leveranciers. Dit betekent dat deze middelen in de sluis blijven staan en vooralsnog niet worden opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering. Het gaat om:

- Xenpozyme (olipudase alfa) voor de behandeling van Acid Sphingomyelinase Deficiency (hierna: ASMD), ook wel de ziekte van Niemann-Pick genoemd.
- Carvykti (ciltacabtagene autoleucel) voor de behandeling van multipel myeloom waarbij de ziekte na drie opeenvolgende eerdere behandelingen is teruggekomen.
- Enhertu (trastuzumab deruxtecan) voor de behandeling van HER2-low borstkanker. Enhertu blijft wél vergoed voor de behandeling van HER2-positieve borstkanker.

Het valt mij zwaar dat ik deze geneesmiddelen voor deze indicaties op dit moment niet kan opnemen in het basispakket. Ik begrijp dat dit uiterst teleurstellend is voor patiënten, hun naasten en behandelaren die hun hoop hebben gevestigd op deze geneesmiddelen. Aan die gevoelens wil ik niet voorbijgaan. In deze brief wil ik meer uitleg geven over de dilemma's die hier hebben mee gespeeld en hoe ik uiteindelijk mijn afwegingen heb gemaakt.

Besluitvorming nieuwe dure geneesmiddelen

Allereerst wil ik achtergrondinformatie geven over de werkwijze bij besluitvorming over nieuwe, dure geneesmiddelen. Er worden namelijk veel geneesmiddelen ontwikkeld en tot de markt toegelaten. Maar vaak is dan nog onzeker hoe goed deze geneesmiddelen werken, voor wie ze werken en hoelang ze werken. Nieuwe geneesmiddelen kunnen

bovendien heel duur zijn. Daarom kijken we, volgens een vast systeem, goed naar de gezondheidswinst (in termen van levensduur en kwaliteit van leven) die een geneesmiddel oplevert en hoe die zich verhoudt tot de kosten. Dat bepaalt wat we in Nederland bereid zijn om te betalen voor een nieuw geneesmiddel. Als blijkt dat met een geneesmiddel veel gezondheidswinst behaald kan worden, mag een geneesmiddel ook best wat kosten.

Maar als dat niet zo is, of als dat zeer onzeker is, kunnen die miljoenen euro's beter worden uitgegeven aan zorg waar we meer gezondheidswinst voor terugkrijgen. Dat deel van het zorgbudget kan tenslotte maar één keer uitgegeven worden.

De afweging of een geneesmiddel kan worden opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering, maak ik zeer zorgvuldig en het beleid van mijn voorgangers is het uitgangspunt. Voor ziekenhuisgeneesmiddelen is in het verleden de zogenoemde «sluis» ontwikkeld, en sinds 2018 van een wettelijke basis voorzien in het Besluit zorgverzekering. Met de sluis worden geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden toegepast en tot hoge uitgaven kunnen leiden, tijdelijk uitgesloten van de automatische instroom in het basispakket. Vanuit het oogpunt van consistent beleid vraag ik vervolgens het Zorginstituut om advies over de pakketwaardigheid. Het Zorginstituut beoordeelt een geneesmiddel op basis van de vier pakketcriteria: effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. Hierna besluit ik of een geneesmiddel in het basispakket wordt opgenomen. In veel gevallen adviseert het Zorginstituut om te onderhandelen over de prijs. Dit volgens vaste beoordelingsprocedure en -criteria en de sinds 2008 gehanteerde referentiewaarden voor de bereidheid te betalen, volgend op een maatschappelijk debat naar aanleiding van een rapport van de toenmalige Raad voor Volksgezondheid en Zorg.¹ Het is vervolgens aan mij als Minister om te kijken of het lukt om het geneesmiddel beschikbaar te krijgen voor patiënten. Hiervoor is het noodzakelijk dat de leverancier de prijs verlaagt tot een maatschappelijk aanvaardbaar niveau.

Waarom er soms lastige keuzes gemaakt moeten worden

Het beschikbare zorgbudget komt voort uit premie- en belastingopbrengsten. Dat betekent dat het gaat om geld van alle Nederlanders. Dankzij deze solidariteit, waarin iedereen meebetaalt aan de zorg in Nederland, houden we de zorg zoveel mogelijk toegankelijk en betaalbaar. Het brengt voor mij als Minister de verantwoordelijkheid met zich mee om het beschikbare geld op een weloverwogen manier te besteden.

Deze verantwoordelijkheid brengt dilemma's met zich mee. Helaas is een leverancier niet altijd bereid om tot aanvaardbare afspraken te komen. In zo'n geval kan ik genooddaakt zijn om een geneesmiddel op dat moment niet in het basispakket van de zorgverzekering op te nemen. Ik kan het namelijk niet uitleggen aan alle premiebetalers, als ik besluit een duur middel dat volgens de experts van het Zorginstituut naar verhouding onvoldoende gezondheidswinst oplevert, zonder meer te vergoeden. Dat vind ik dan een onverantwoorde besteding van het zorgbudget. Ik sta daarin niet alleen, want uit een recente burgerraadpleging dure geneesmiddelen blijkt² dat burgers vinden dat de overheid, waar nodig, moet weigeren om dure geneesmiddelen te vergoeden die onvoldoende

¹ Zie <https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2024/01/16/richtlijn-voor-het-uitvoeren-van-economische-evaluaties-in-de-gezondheidszorg>. Zie voor het rapport van de RVZ waarin de referentiewaarde van 80.000 euro per QALY werd geïntroduceerd <https://www.raadrvs.nl/documenten/2006/06/07/zinnige-en-duurzame-zorg>.

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2024–2025, 29 477, nr. 943

effectief zijn of waarvan de prijs maatschappelijk onaanvaardbaar is. Ook de Algemene Rekenkamer heeft aanbevolen om «nee» te zeggen bij een ongunstig bod van een leverancier.³

De hoge prijzen die leveranciers vragen, zetten de solidariteit in ons zorgstelsel onder druk. Als we de uitgaven aan deze dure geneesmiddelen niet beheersen, leidt dat er op termijn toe dat we andere effectieve en doelmatige zorg niet meer kunnen betalen. Ik moet en wil ook rekening houden met de gevolgen voor de (toekomstige) patiënten die afhankelijk zijn van die zorg. Ook uw Kamer heeft bij herhaling opgeroepen om de uitgaven aan geneesmiddelen te beheersen. En ook door mijn voorgangers zijn om die reden geneesmiddelen buiten het pakket gehouden.

Door kritisch te zijn op de kosteneffectiviteit van geneesmiddelen en daar grenzen aan te stellen, wordt rekening gehouden met zowel de belangen van de patiënten die in aanmerking komen voor vergoeding, als de belangen van patiënten met andere aandoeningen en van premiebetalers. En door het advies van het Zorginstituut hierbij als leidend te nemen, handel ik consistent. Want dat doe ik, net als mijn voorgangers, bij andere sluismiddelen ook. Ik besef dat het altijd gaat om patiënten die hun hoop vestigen op geneesmiddelen en behandelmethoden.

Continuering sluis voor deze drie middelen en indicaties

Ik licht hieronder kort toe hoe het advies van het Zorginstituut voor de drie middelen en indicaties die in de sluis blijven staan tot stand is gekomen.

Xenpozyme (olipudase alfa)

Olipudase alfa is op 21 juli 2022 in de sluis geplaatst vanwege de verwachte maximale totale kosten. Het geneesmiddel is hierdoor voorlopig uitgesloten van het basispakket.⁴ Op 21 augustus 2024 heeft het Zorginstituut een advies uitgebracht over de inzet dit middel als langdurige enzymvervangingstherapie bij de behandeling van patiënten met ASMD (Acid Sphingomyelinase Deficiency). Hiervoor zijn de effecten en kosten van dit middel vergeleken met die van de standaardbehandeling met best ondersteunende zorg. Het Zorginstituut gaf aan dat olipudase alfa een therapeutische meerwaarde heeft en mogelijk een effect heeft op de progressie van ASMD (omdat het onduidelijk is welke patiënten het meest baat hebben van behandeling met olipudase alfa). De vraagprijs van olipudase alfa is uitzonderlijk hoog. Wanneer een volwassen patiënt een levenslange behandeling krijgt, dan kunnen de kosten oplopen tot ongeveer € 890.000 per patiënt per jaar. De totale uitgaven aan dit middel kunnen oplopen tot € 14 miljoen per jaar in het derde jaar na opname in het basispakket. Het Zorginstituut concludeerde dat de kosteneffectiviteit zeer ongunstig is. Op basis van de beoordeling van de kosteneffectiviteit en de maatschappelijke weging adviseerde het Zorginstituut dat de vraagprijs met ten minste 92% moet dalen om op een maatschappelijk niveau te komen. Op basis van dit advies ben ik in onderhandeling gegaan met de leverancier. Dit met het streven om het middel tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs beschikbaar te krijgen.

³ Tweede Kamer, vergaderjaar 2019–2020, 29 477, nr. 653, en <https://www.rekenkamer.nl/publicaties/rapporten/2020/04/23/paardenmiddel-of-noodverband-resultaten-prijsonderhandelingen-geneesmiddelen>.

⁴ Stcrt. 2022, nr. 18977

Carvykti (ciltacabtagene autoleucel)

Ciltacabtagene autoleucel is op 18 juni 2022 in de sluis geplaatst vanwege de verwachte maximale totale kosten.⁵ Op 18 februari 2025 heeft het Zorginstituut een advies uitgebracht over de inzet van dit middel bij patiënten met multipel myeloom waarbij de ziekte na drie opeenvolgende eerdere behandelingen is teruggekomen. Hiervoor zijn de effecten en kosten van dit middel vergeleken met die van de standaardbehandeling met chemo-/chemo-immunotherapie. Het Zorginstituut gaf aan dat dit middel een therapeutische meerwaarde heeft.

Een behandeling kan het leven van patiënten met 29 maanden verlengen, hoewel dit effect onzeker is. De totale kosten van de behandeling per patiënt per jaar komen uit op ongeveer € 460.000. De totale uitgaven aan dit middel kunnen oplopen tot € 64 miljoen per jaar in het derde jaar na opname in het basispakket. Het Zorginstituut concludeerde dat de verhouding tussen de kosten en baten van dit middel ongunstig is. Op basis van de beoordeling van de kosteneffectiviteit en de maatschappelijke weging adviseerde het Zorginstituut dat de vraagprijs met minstens 35% tot 55% moet dalen om op een maatschappelijk niveau te komen, afhankelijk van vertrouwelijke kortingen op andere middelen. Op basis van dit advies ben ik in onderhandeling gegaan met de leverancier. Dit met het streven om het middel tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs beschikbaar te krijgen.

Enhertu (trastuzumab deruxtecan)

Trastuzumab deruxtecan is op 11 februari 2021 in de sluis geplaatst vanwege de verwachte maximale totale kosten.⁶ Het middel is in april 2024 uit de sluis gehaald voor de inzet bij de behandeling van HER2-positieve borstkanker. Deze patiënten krijgen het geneesmiddel sindsdien vergoed, en dit blijft ook zo. Voor andere indicaties bleef het middel in de sluis.

Op 28 mei 2025 heeft het Zorginstituut een advies uitgebracht over de inzet van dit middel bij de behandeling van patiënten met HER2-low borstkanker in een gevorderd stadium. Hiervoor zijn de effecten en kosten van dit middel vergeleken met die van de standaardbehandeling met chemotherapie. Het Zorginstituut gaf aan dat behandeling met trastuzumab-deruxtecan de laatste levensfase van deze patiënten met een half jaar kan verlengen, vergeleken met de standaardbehandeling chemotherapie. Met de huidige vraagprijs zijn de behandelingskosten van trastuzumab deruxtecan ongeveer € 104.000 per patiënt. De uitgaven aan dit middel voor deze indicatie kunnen oplopen tot € 46 miljoen per jaar in het derde jaar na opname in het basispakket. Het Zorginstituut concludeerde dat de behandeling momenteel te duur is voor de gezondheidswinst die het de patiënt oplevert. Het Zorginstituut adviseerde op basis van de beoordeling van de kosteneffectiviteit en de maatschappelijke weging, dat de vraagprijs met fors meer dan 68% moet dalen om op een maatschappelijk niveau te komen. Op basis van dit advies ben ik in onderhandeling gegaan met de leverancier. Dit met het streven om het middel tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs beschikbaar te krijgen.

Toelichting op de prijsonderhandelingen

De prijsonderhandelingen die hebben plaatsgevonden met de leveranciers zijn vertrouwelijk. Ik heb mij daarbij steeds tot het uiterste

⁵ Stcrt. 2022, nr. 16070

⁶ Stcrt. 2021, nr. 7360

ingespannen om een akkoord te bereiken en ben bereid om jaarlijks voor elk geneesmiddel hoge uitgaven toe te staan. Maar de vertrouwelijke prijs die deze leveranciers vragen blijft onaanvaardbaar hoog en komt daarmee niet in de buurt van wat ik kan betalen op basis van het advies van het Zorginstituut. Daarmee volg ik de lijn van mijn voorgangers. Daarom is er helaas geen akkoord bereikt en blijven deze indicaties van deze drie geneesmiddelen in de sluis staan. Dat betekent dat zij op dit moment niet worden vergoed vanuit het basispakket.

Ondanks deze zorgvuldige afwegingen, realiseer ik me zeer dat dit grote gevolgen heeft voor de betrokken patiënten en hun naasten. Velen hebben hun hoop op deze middelen gevestigd. Het is daarom ontzettend teleurstellend dat vergoeding op dit moment niet mogelijk is. Dat gaven de patiëntenverenigingen ook als eerste reactie, toen ik hen over mijn besluit informeerde in een persoonlijk gesprek. Indien deze leveranciers bereid zijn om alsnog tot aanvaardbare prijsafspraken te komen, zal ik opnieuw kijken of deze geneesmiddelen kunnen worden opgenomen in het basispakket. Ik roep de leveranciers dan ook op om in het belang van de patiënt hun standpunt te heroverwegen. Ook staat voor leveranciers de mogelijkheid open om nieuwe data aan te leveren bij het Zorginstituut en een herbeoordeling te vragen⁷. In dat geval zal ik uw Kamer hierover informeren.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.A. Bruijn

⁷ Voor het geneesmiddel Trodelvy is, nadat de toenmalige Minister ook hiervoor de sluisplaatsing heeft gecontinueerd na onsuccesvolle onderhandelingen, na een herbeoordeling door het Zorginstituut, alsnog een prijsafpraak gemaakt.