

Vergaderjaar 2019–2020

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 643**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 19 december 2019

Met deze brief wil ik de Tweede Kamer informeren over de voortgang in mijn streven om te komen tot een transparante en aanvaardbare prijs van het geneesmiddel CDCA en over de stand van zaken bij diverse financiële arrangementen voor dure intramurale geneesmiddelen. Daarnaast informeer ik de Tweede Kamer over twee intramurale geneesmiddelen waarvoor recent een sluisprocedure is afgerond en over de vergoeding van vijf intramurale geneesmiddelen en een extramuraal geneesmiddel waarvoor het financieel arrangement per 1 januari 2020 afloopt.

### **1. CDCA**

Ik heb u toegezegd nader te informeren over de stappen die ik onderneem bij het geneesmiddel CDCA. De laatste keer dat ik u hierover heb geïnformeerd was op 2 oktober jl. in mijn antwoorden op Kamervragen van het lid Van Gerven (Aanhangsel Handelingen II 2019/20, nr. 241). Hierbij heb ik aangegeven dat ik gesprekken met Leadiant Biosciences (hierna: Leadiant), de fabrikant van CDCA Leadiant, ben aangegaan. De inzet van mijn besprekingen is dat voor een besluit over vergoeding van CDCA Leadiant een transparante rechtvaardiging van de vraagprijs van het product nodig is. Dit gezien de zeer hoge prijs van het geneesmiddel in vergelijking met eerdere beschikbare geregistreerde producten met CDCA en het ontbreken van een onderbouwing hiervoor.

Sinds september heb ik enkele malen contact gehad met het bedrijf en heb ik mijn belang ten aanzien van deze prijsrechtvaardiging kenbaar gemaakt. Ik heb aangegeven dat ik een rechtvaardiging van de prijs noodzakelijk acht om te kunnen besluiten over de vergoeding van CDCA Leadiant. Leadiant heeft mij tot nu toe naar mijn mening alleen in algemene zin geïnformeerd over de inspanningen die gemoeid zijn met de registratie en het vermarkten van een geneesmiddel en van cdca Leadiant. Ik heb Leadiant geïnformeerd een veel meer diepgaande en precieze rechtvaardiging van de vraagprijs van het geneesmiddel te verwachten.

Tevens heb ik aangegeven dat ik die rechtvaardiging wil delen met uw Kamer. Leadiant heeft kenbaar gemaakt hier in beginsel aan te willen meewerken maar stelt wel voorwaarden aan het delen van deze informatie. Daarover wordt nog overleg gevoerd.

Begin 2020 treed ik opnieuw in overleg met Leadiant en daarna zal ik u informeren over verdere stappen.

## **2. Twee nieuwe behandelingen in het basispakket**

Sinds de voortgangsbrief financiële arrangementen van 3 november 2019 (Kamerstuk 29 477, nr. 623) zijn er voor twee intramurale middelen, die in de sluis zijn geplaatst, prijsonderhandelingen gevoerd en een arrangement afgesloten. Het middel Venclyxto wordt per 1 december 2019 vergoed voor de behandeling (in combinatie met rituximab) van patiënten met lymfeklierkanker die al een behandeling gehad hebben en bij wie de ziekte is teruggekeerd. De vergoeding onder voorwaarde van een financieel arrangement loopt tot en met 2021. Het middel Tagrisso zal per 1 januari 2020 worden vergoed als startbehandeling voor patiënten met een bepaald type longkanker. De vergoeding onder voorwaarde van een financieel arrangement loopt tot en met 2020. Zowel Venclyxto als Tagrisso waren reeds onderdeel van het basispakket voor een andere behandeling. De bestaande en eventueel nog te registreren behandelingen met deze middelen maken geen onderdeel uit van de financiële arrangementen.

## **3. Aflopende arrangementen in 2019**

In de recente voortgangsbrief heb ik uw Kamer geïnformeerd dat ik in gesprek ben met de leveranciers van de intramurale middelen Myozyme, Perjeta, Keytruda, Opdivo en Tecentriq en het extramurale middel Kalydeco over de arrangementen die aan het einde van 2019 aflopen.

Voor de kankermiddelen Keytruda, Opdivo en Tecentriq is eerder een sluisprocedure afgerond en zou zonder nieuw besluit de vergoeding automatisch stoppen per 1 januari 2020. Voor Opdivo en Tecentriq zijn de heronderhandelingen afgerond en wordt het financieel arrangement verlengd met één jaar. Voor Keytruda heb ik nog geen akkoord kunnen bereiken over verlenging van het financieel arrangement. Om te borgen dat patiënten en voorschrijvers ook in de komende maanden toegang blijven houden tot de behandeling met Keytruda heb ik een noodvoorziening getroffen die geldt voor het eerste half jaar van 2020. Hierdoor blijft Keytruda in elk geval tot 1 juli beschikbaar vanuit het basispakket, terwijl de onderhandeling over vergoeding en prijsafspraken na 1 juli wordt voortgezet. Gedurende 2020 zal ik ook opnieuw in gesprek treden met de leveranciers van de middelen Opdivo en Tecentriq voor het maken van prijsafspraken na 2020.

De heronderhandelingen over Myozyme (voor de behandeling van de ziekte van Pompe), Perjeta (voor de behandeling van borstkanker) en Kalydeco (voor de behandeling van taaislijmziekte) zijn nog niet afgerond. Voor deze middelen loopt de vergoeding door per 1 januari 2020 zolang de gesprekken over verlenging van het financieel arrangement nog lopen.

## **4. Sluisplaatsing Kadcyła**

Op 11 oktober 2019 heb ik u geïnformeerd over vijf sluis kandidaten waarvan registratie mogelijk is in de eerste helft van 2020 (Kamerstuk 29 477, nr. 618). Daarnaast is recent het middel Kadcyła in de sluis geplaatst. Voor dit middel, dat ingezet wordt bij verschillende stadia van

borstkanker, worden in de publicatie van de Horizonscan geneesmiddelen van 10 december 2019 twee indicatie uitbreidingen verwacht met een gezamenlijk kostenbeslag van maximaal € 167 miljoen. Kadcyla is reeds onderdeel van het basispakket voor de behandeling van gemetastaseerde borstkanker. Deze behandeling wordt niet geraakt door de sluis.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins