

Vergaderjaar 2023–2024

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 905

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 3 september 2024

Met deze brief informeer ik uw Kamer dat het geneesmiddel zanubrutinib (merknaam: Brukinsa) voorlopig voor een deel¹ van de indicatie chronische lymfatische leukemie in de sluis blijft staan en daarmee uitgezonderd blijft van het basispakket. In deze brief licht ik toe waarom.

Ondanks mijn pogingen om tot een financieel arrangement te komen dat gelijkwaardig is aan de arrangementen voor twee andere geneesmiddelen voor deze indicatie, ibrutinib (merknaam: Imbruvica) en acalabrutinib (merknaam: Calquence), is helaas op dit moment geen akkoord bereikt met de leverancier. Dit betekent dat zanubrutinib voor deze indicatie niet wordt opgenomen in het basispakket voor de zorgverzekering.

Sluisplaatsing en advies Zorginstituut Nederland

Zanubrutinib is een BTK-remmer (proteïnekinaseremmer) geregistreerd voor de behandeling van patiënten met chronische lymfatische leukemie. Zanubrutinib is voor deze indicatie en alle toekomstige indicaties per 13 december 2021 in de sluis voor dure geneesmiddelen geplaatst, omdat het verwachte maximale financiële risico ten tijde van de sluisplaatsing in totaal meer dan 40 miljoen euro zou bedragen.

Het dossier dat is ingediend door de leverancier is op 4 april 2023 compleet verklaard door het Zorginstituut. Op 31 augustus 2023 heeft het Zorginstituut advies uitgebracht over de inzet van zanubrutinib bij bovengenoemde indicatie. Het Zorginstituut is tot de conclusie gekomen dat de therapeutische waarde van zanubrutinib gelijk is aan de waarde van het reeds vergoede geneesmiddel ibrutinib. Over acalabrutinib

¹ Het betreft specifiek de inzet van zanubrutinib voor de behandeling van fitte volwassen patiënten die niet eerder zijn behandeld en die geen mutatie hebben op del17p of TP53, met ongemuteerd IGHV-status en niet-fitte patiënten die geen mutatie hebben op del17p of TP53 ongeacht IGHV-status.

concludeerde het Zorginstituut al eerder dat de therapeutische waarde gelijk is aan die van ibrutinib.

Zanubrutinib is daarmee de derde BTK-remmer die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, naast ibrutinib en acalabrutinib. Ibrutinib en acalabrutinib zijn reeds opgenomen in het pakket voor het bovengenoemde deel van de indicatie waarvoor zanubrutinib in de sluis zal blijven.

Een behandeling met zanubrutinib voor deze indicatie kost € 62.718,32 per jaar. Er wordt behandeld tot ziekteprogressie en het Zorginstituut gaat ervan uit dat patiënten in ieder geval geen ziekteprogressie zullen vertonen in de eerste drie jaar. Er is echter onzekerheid over de behandelduur en het is mogelijk dat deze langer is waardoor de totale behandelkosten per patiënt toe kunnen nemen.

Het Zorginstituut adviseert zanubrutinib alleen voor deze indicatie in het basispakket op te nemen als de nettoprijs van zanubrutinib na succesvolle prijsonderhandelingen met de leverancier niet hoger is dan de laagste nettoprijs van ibrutinib en acalabrutinib.

Prijsonderhandelingen

Nadat ik het advies van het Zorginstituut heb ontvangen over zanubrutinib bij chronische lymfatische leukemie, zijn er prijsonderhandelingen gestart met de leverancier van zanubrutinib voor een deel van de indicatie. Deze onderhandelingen hadden als doel om tot een gelijke afspraak te komen ten opzichte van ibrutinib en acalabrutinib. Deze onderhandelingen hebben nog niet tot een akkoord geleid.

Er zijn op dit moment therapeutisch gelijkwaardige behandelingen beschikbaar voor patiënten met deze aandoening in de vorm van ibrutinib en acalabrutinib.

Ik acht het daarom niet aanvaardbaar om zanubrutinib toe te laten tot het basispakket onder andere voorwaarden dan ibrutinib en acalabrutinib.

Concluderend wordt zanubrutinib voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie bij fitte volwassen patiënten die niet eerder zijn behandeld en die geen mutatie hebben op del17p of TP53, met ongemuteerd IGHV-status en niet-fitte patiënten die geen mutatie hebben op del17p of TP53 ongeacht IGHV-status op dit moment niet opgenomen in het basispakket. Mocht de leverancier bereid zijn om tot aanvaardbare prijsafspraken te komen, dan zal ik mijn besluit heroverwegen. In dat geval zal ik uw Kamer hierover informeren

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M-F. Agema