

Vergaderjaar 2024–2025

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 945

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 augustus 2025

Met deze brief stel ik uw Kamer op de hoogte van de uitkomst van de prijsonderhandelingen over het sluisgeneesmiddel Hemgenix (werkzame stof: etranacogene dezaparvovec). Dit geneesmiddel kan worden gebruikt voor de behandeling van ernstige en matig ernstige hemofilie B (congenitale factor IX deficiëntie), wanneer een patiënt geen voorgeschiedenis heeft van factor IX-remmers. Bij deze patiënten is er een tekort aan stollingsfactor IX. Daardoor werkt de bloedstolling niet goed. Een behandelingsmethode die al wordt gebruikt, is het toepassen van factor IX-middelen. De toepassing van Hemgenix is een nieuwe behandeling.

Ondanks mijn pogingen om afspraken te maken over de prijs van Hemgenix, is er helaas geen akkoord bereikt met de leverancier. Dit betekent dat dit geneesmiddel in de sluis blijft staan en nu niet wordt opgenomen in het basispakket.

Besluitvorming nieuwe dure geneesmiddelen

Nieuwe geneesmiddelen kunnen heel erg duur zijn. Terwijl vaak ook nog onzeker is hoe goed ze werken, voor wie ze werken of hoelang ze werken. Daarom is het belangrijk om kritisch te kijken naar de therapeutische waarde van nieuwe dure geneesmiddelen. En of de kosten, die worden betaald vanuit het beschikbare zorgbudget voor heel Nederland, aanvaardbaar zijn in verhouding met wat het geneesmiddel aan gezondheidswinst voor patiënten oplevert. Het afwegen van deze argumenten gebeurt zeer zorgvuldig. In deze brief wil ik daarom toelichten waarom de behandeling met Hemgenix op dit moment niet vergoed kan worden voor patiënten met bovenstaande indicatie. En neem ik uw Kamer mee in hoe dit besluit tot stand is gekomen.

Op 28 februari 2024 heeft de Europese Commissie goedkeuring gegeven voor de markttoelating van Hemgenix. Vanwege het verwachte maximale kostenbeslag is etranacogene dezaparvovec op 15 maart 2024 in de sluis geplaatst. Het geneesmiddel is hierdoor voorlopig uitgesloten van het basispakket.¹

Op 15 juli 2024 heeft het Zorginstituut een advies uitgebracht aan mijn ambtsvoorganger over de inzet van Hemgenix bij de bovengenoemde toepassing bij hemofilie B. Hiervoor zijn de effecten en kosten van Hemgenix vergeleken met die van de standaardbehandeling met factor IX-middelen. Het Zorginstituut gaf aan dat Hemgenix een gelijke therapeutische waarde heeft ten opzichte van deze factor IX-middelen. Dit betekent dat de behandeling met Hemgenix niet leidt tot meer gezondheidswinst. Daarnaast stelde het Zorginstituut dat, gezien de gelijke waarde, de netto uitgaven aan deze geneesmiddelen voor de behandeling van hemofilie B niet zouden moeten stijgen. Anders zouden we meer geld uitgeven zonder dat we daar gezondheidswinst voor de patiënt voor terugkrijgen. Dit betekent dat de huidige openbare prijs van Hemgenix op dit moment te hoog is. Het advies van het Zorginstituut was dan ook om in onderhandeling te gaan met de leverancier over de prijs van het geneesmiddel.

Prijsonderhandelingen

Nadat mijn ambtsvoorganger het advies van het Zorginstituut had ontvangen, is een prijsonderhandeling gestart met de leverancier. Het advies van het Zorginstituut was voor mij het uitgangspunt voor de onderhandeling. De onderhandeling had als doel om de netto uitgaven voor Hemgenix niet te laten stijgen ten opzichte van de nu toegepaste behandeling met factor IX-middelen. Omdat we elke euro die beschikbaar is voor de zorg maar één keer kunnen uitgeven, ben ik niet bereid teveel te betalen voor een geneesmiddel dat geen gezondheidswinst oplevert.

De onderhandeling heeft helaas niet tot een akkoord geleid dat in lijn is met het advies van het Zorginstituut. Daardoor zou toelating van Hemgenix tot het basispakket leiden tot onaanvaardbaar hoge maatschappelijke kosten. En dat terwijl mijn doel is om met het beschikbare zorgbudget zoveel mogelijk gezondheidswinst voor onze samenleving te creëren. Hemgenix blijft voor bovengenoemde indicatie daarom in de sluis staan. Het middel blijft daarmee ook uitgesloten van het basispakket. Voor patiënten blijft het gelijkwaardig alternatief beschikbaar, de behandeling met factor IX-middelen. Ondanks deze zorgvuldige afwegingen en de beschikbaarheid van een behandeling met een gelijkwaardig resultaat, begrijp ik dat dit bericht teleurstellend is voor patiënten en behandelaren die op een aanvullende behandeloptie wachten. 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,
R. Tieman

¹ Staatscourant 2023 nr. 8134.