

Aan

Minister VWS

Deadline: 02-09-2025

nota

Kamerbrief prijsonderhandelingen Hemgenix

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Buro Financiële
Arrangementen
Geneesmiddelen

Opgesteld door

Datum

21 juli 2025

Kenmerk

4171040-1086006-GMT

Bijlage(n)

Bijlage 1: Kamerbrief
prijsonderhandelingen
etranacogene dezaparvovec

1. Aanleiding

Hemgenix (stofnaam: etranacogene dezaparvovec) is een sluisgeneesmiddel dat breed is uitgesloten van het basispakket. De sluis maakt het mogelijk om geneesmiddelen met hoge verwachte uitgaven tijdelijk uit te sluiten van het basispakket, zodat u – geadviseerd door Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) – afspraken kunt maken over een maatschappelijk verantwoorde pakkettoelating.

Het Zorginstituut heeft u geadviseerd over de inzet van Hemgenix voor de behandeling van ernstige en matig ernstige hemofilie B (congenitale factor IX-deficiëntie) bij volwassen patiënten zonder voorgeschiedenis van factor IX-remmers. Het Zorginstituut heeft in zijn beoordeling Hemgenix vergeleken met de standaardbehandeling met factor IX-middelen en concludeert dat sprake is van een gelijke therapeutische waarde. Dit betekent dat Hemgenix voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het Zorginstituut stelt dat de netto uitgaven aan geneesmiddelen voor behandeling van deze patiënten niet zouden moeten stijgen.

De prijsonderhandeling met de leverancier van Hemgenix heeft niet geleid tot een positief resultaat. De leverancier is niet bereid om een financieel arrangement af te sluiten dat in lijn is met het advies van het Zorginstituut.

2. Geadviseerd besluit

Wij adviseren u om bijgaande brief aan de Tweede Kamer te sturen. Daarmee informeert u de Tweede Kamer over de uitkomst van de prijsonderhandelingen van Hemgenix en uw conclusie dat het geneesmiddel voor bovengenoemde behandeling vooralsnog niet opgenomen kan worden in het basispakket.

3. Kernpunten

- Het uitgangspunt voor de prijsonderhandeling is het advies van het Zorginstituut dat u adviseerde om Hemgenix voor de genoemde behandeling in het basispakket op te nemen mits de netto uitgaven niet stijgen.
- Wij concluderen dat de onderhandelingen niet zullen leiden tot een positieve uitkomst in lijn met het Zorginstituut advies. U heeft daarom besloten om de onderhandelingen te beëindigen en de sluisplaatsing voor Hemgenix te continueren. Daarmee wordt het geneesmiddel voor bovengenoemde behandeling vooralsnog niet opgenomen in het basispakket.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek, maatschappelijk en eenduidige communicatie

Hemgenix biedt voordelen in gebruiksgemak omdat het een éénmalige toediening betreft, in plaats van een 1- tot 2-wekelijkse intraveneuze toediening van factor IX-middelen. Patiënten kunnen de factor IX-middelen zelf thuis toedienen. Tegelijkertijd is er veel ervaring met het therapeutisch gelijkwaardige alternatief, de factor IX-middelen en bestaat er onzekerheid over de duur van het behandelingseffect van Hemgenix. Hemgenix is een zogeheten gentherapie waarmee nog zeer beperkte ervaring is.

Eerdere gevallen waarbij geen akkoord is bereikt en er voor patiënten een gelijkwaardig therapeutisch alternatief bestond, hebben niet geleid tot maatschappelijke of politieke vragen.

Een burgerraadpleging als onderdeel van het programma Maatschappelijk Aanvaardbare Uitgaven Geneesmiddelen (MAUG), dat recent is gedeeld met de Tweede Kamer, heeft laten zien dat er maatschappelijk draagvlak is om kritisch te kijken naar de prijzen van dure geneesmiddelen. Burgers vinden dat de overheid, waar nodig, moet weigeren om dure geneesmiddelen te vergoeden die onvoldoende effectief zijn of waarvan de prijs maatschappelijk onaanvaardbaar is. Op basis van dit onderzoek verwachten we dat er ook maatschappelijk draagvlak is om Hemgenix pas op te nemen in het verzekerde pakket indien dit niet leidt tot de verdringing van andere kosteneffectieve zorg.

b. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld

Het gevraagde besluit om de sluisplaatsing te continueren heeft geen directe invloed op arbeidseffecten in de zorg.

c. Gevolgen administratieve lasten

n.v.t.

d. Financiële en personele gevolgen

Met het niet opnemen van de behandeling met Hemgenix in het basispakket zullen geen meerkosten gepaard gaan.

e. Juridische aspecten haalbaarheid

Het is juridisch haalbaar dat de behandeling met Hemgenix voor de bovengenoemde indicatie niet wordt opgenomen in het basispakket en in de sluis voor dure geneesmiddelen blijft staan.

f. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Directie Z en directie FEZ

g. Toezeggingen

n.v.t.

h. Fraudetoets

n.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Buro Financiële
Arrangementen
Geneesmiddelen

Datum
21 juli 2025

Kenmerk
4171040-1086006-GMT