[redacted]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

[redacted]

Aan Minister VWS Deadline: 7 nov 2025

nota

Kamerbrief prijsonderhandelingen Xenpozyme, Carvykti en Enhertu voor HER2low-borstkanker

TER BESLISSING

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

Opgesteld door
[redacted]

Datum
28 oktober 2025

Kenmerk
4235879-1089526-GMT

Zaaknummer
1089526

Bijlage(n)
1: Kamerbrief prijsonderhandelingen Xenpozyme, Carvykti en Enhertu

1. Aanleiding

Xenpozyme, Carvykti en Enhertu zijn sluisgeneesmiddelen die uitgesloten zijn van het basispakket. Het Zorginstituut heeft deze middelen getoetst aan de pakketcriteria. Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat deze middelen een meerwaarde hebben ten opzichte van de standaardbehandeling, maar dat deze middelen niet kosteneffectief zijn. Het Zorginstituut adviseerde daarom dat deze geneesmiddelen kunnen worden opgenomen in het basispakket, mits de prijzen na succesvolle onderhandelingen worden verlaagd.

De prijsonderhandeling met de leveranciers van deze middelen heeft niet geleid tot een positief resultaat. De leveranciers zijn niet bereid om een financieel arrangement af te sluiten dat in lijn is met het afgegeven mandaat op basis van 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 voor Xenpozyme, Carvykti en Enhertu en onderbouwt u uw conclusie dat deze geneesmiddelen vooralsnog niet opgenomen kunnen worden in het basispakket.

3. Kernpunten

Het uitgangspunt voor de prijsonderhandeling is het advies van het Zorginstituut. Het Zorginstituut heeft u geadviseerd de volgende drie behandelingen in het basispakket op te nemen mits de kosteneffectiviteit voldoende wordt verbeterd door een verlaging van de prijs:

- Xenpozyme (stofnaam: olipudase alfa) voor de behandeling van Acid Sphingomyelinase Deficiency (hierna ASMD)
- Carvykti (stofnaam: ciltacabtagene autoleucel) voor de behandeling van multipel myeloom, een bepaald type beenmergkanker, na drie eerdere behandelingen;
- Enhertu (stofnaam: trastuzumab deruxtecan) voor de behandeling van HER2low-borstkanker in een gevorderd stadium;

Wij concluderen dat de onderhandelingen niet leiden tot een positieve uitkomst in lijn met het afgegeven mandaat op basis van het advies van het Zorginstituut. U beëindigt daarom de onderhandelingen en continueert de sluisplaatsing voor deze middelen. Daarmee worden deze geneesmiddelen voor bovengenoemde behandelingen vooralsnog niet opgenomen in het basispakket.

Datum
28 oktober 2025

Kenmerk
3963538-1070509-GMT

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek, maatschappelijk en eenduidige communicatie
Hoewel in het verleden de sluis vaker is gecontinueerd voor bepaalde geneesmiddelen, is het niet eerder voorgekomen dat meerdere onderhandelingen gelijktijdig niet tot een resultaat leiden. Daarbij komt dat alle drie de middelen een therapeutische meerwaarde hebben. Dit betekent dat er geen gelijkwaardig alternatief is. Patiënten en hun naasten die hun hoop op deze middelen hebben gevestigd, zullen daarom teleurgesteld zijn dat deze middelen niet worden opgenomen in het basispakket.

In de brief aan de Tweede Kamer motiveert u de continuering van de sluis voor deze drie middelen. U licht toe dat u waarde hecht aan kosteneffectiviteit bij de introductie van nieuwe geneesmiddelen. Dit om met het beschikbare zorgbudget zoveel mogelijk gezondheidswinst voor onze samenleving te behalen. U geeft hierbij aan dat de kosteneffectiviteit voor de drie middelen tot een aanvaardbaar niveau moet verbeteren door een verlaging van de prijs. Het advies van het Zorginstituut en de gevoerde prijsonderhandelingen in overweging nemend, bent u nog steeds bereid om hoge totale uitgaven te aanvaarden voor elk van deze middelen. Maar uw bereidheid tot betalen, die is bepaald op basis van zorgvuldige processen en afwegingen bij het Zorginstituut en VWS, heeft niet geleid tot een onderhandelresultaat.

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 kan verwacht worden dat er ook maatschappelijk draagvlak is om deze middelen nu niet op te nemen in het verzekerde pakket.

Verder heeft de Rekenkamer in 2020 onderzoek gedaan naar de resultaten van de centrale prijsonderhandelingen. De Rekenkamer concludeerde dat er niet altijd werd voldaan aan het advies van het Zorginstituut en heeft daarbij uw voorganger geadviseerd om scherper te onderhandelen, waarbij een onderhandeling gericht zou moeten zijn op het behalen van een kosteneffectief prijsniveau. De Rekenkamer heeft ook aanbevolen om bij een onderhandelresultaat dat niet voldoende is, negatief te adviseren en daarbij helder aan het parlement en de samenleving uit te leggen waarom u dit besluit.

b. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld
Continueren van de sluisplaatsing heeft geen directe invloed op arbeidseffecten in de zorg.

c. Gevolgen administratieve lasten
n.v.t.

d. Financiële en personele gevolgen
De continuering van de sluis voor deze middelen heeft geen financiële gevolgen.

e. Juridische aspecten haalbaarheid
Het is juridisch haalbaar dat deze middelen voor de bovengenoemde behandelingen niet worden opgenomen in het basispakket en in de sluis voor dure geneesmiddelen blijven 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.