Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nota actief openbaar
Ja

Directoraat-Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Opgesteld door
[redacted]

Datum
28 mei 2026

Kenmerk
4393995-1095662-GMT

Bijlage(n)
0. Brief aan Parlement TK
1. Zorginstituut advies lecanemab
2. Zorginstituut advies upadacitinib
3. Zorginstituut advies osimertinib
4. Zorginstituut advies teclistamab
5. Sluiskandidatenbrief
6. Bijlage sluisprocedure

Aan Minister VWS Deadline: 10 juni 2026

11/6/26 [redacted]

nota

TER BESLISSING

Kamerbrief sluiscontinuering van lecanemab, upadacitinib en osimertinib, voortgangsupdate eerdere sluiscontinuering en sluiskandidatenbrief tweede helft 2026

1. Aanleiding

Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) heeft op 12 december 2025 een pakketadvies uitgebracht over het sluisgeneesmiddel upadacitinib (merknaam: Rinvoq)[1] voor de behandeling van een auto-immuunziekte en op 13 februari 2026 een pakketadvies over lecanemab (merknaam: Leqembi) voor de behandeling van Alzheimer.[2] Het Zorginstituut concludeert dat beide geneesmiddelen voor de betreffende indicaties niet voldoen aan het wettelijke criterium stand van de wetenschap en praktijk (SWP) en adviseert u om deze geneesmiddelen niet op te nemen in het basispakket.

Op 29 januari 2026 heeft het Zorginstituut tevens een pakketadvies uitgebracht over osimertinib (merknaam: Tagrisso) voor de behandeling van longkanker.[3] Hierin wordt geconcludeerd dat osimertinib weliswaar voldoet aan de SWP en dat er een therapeutische meerwaarde is ten opzichte van de standaardbehandeling, maar dat de aangeleverde kosteneffectiviteitsanalyse van onvoldoende kwaliteit is, waardoor het Zorginstituut de kosteneffectiviteit van het middel niet kan beoordelen. Het Zorginstituut adviseert u daarom ook dit middel niet op te nemen in het basispakket en in de sluis te laten staan.

U wordt gevraagd om kennis te nemen van de adviezen van het Zorginstituut over upadacitinib en lecanemab en om te besluiten het advies van het Zorginstituut over osimertinib over te nemen. Tevens wordt u gevraagd in te stemmen met bijgevoegde Kamerbrief waarmee u de Tweede Kamer informeert over het niet opnemen van de bovengenoemde geneesmiddelen in het basispakket en over de voortgang van eerdere geneesmiddelen waarvoor de sluis gecontinueerd is.

Verder heeft het Zorginstituut de sluiskandidatenbrief voor de tweede helft 2026 aan u toegestuurd. Conform toezegging stuurt u de sluiskandidatenbrief aan de Tweede Kamer.

---

[1] Upadacitinib is geïndiceerd voor de behandeling van reuscelarteriitis (RCA) bij volwassen patiënten, een vorm van ontsteking van de bloedvaten.
[2] Lecanemab is geïndiceerd voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer, specifiek voor de behandeling van volwassen patiënten met een klinische diagnose van milde cognitieve stoornissen en milde dementie als gevolg van de ziekte van Alzheimer (beginnende ziekte van Alzheimer) die apolipoproteïne E ε4 (ApoE ε4) niet-drager of heterozygoot zijn met bevestigde amyloïdpathologie
[3] Osimertinib is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderde, niet-resectabele NSCLC bij wie de tumoren EGFR exon-19-deleties of exon-21 (L858R)-substitutiemutaties vertonen en bij wie er geen ziekteprogressie optrad tijdens of na platinabevattende chemoradiotherapie, een vorm van longkanker.

Directoraat-Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Kenmerk
4393995-1095662-GMT

Toelichting deadline:
De sluiskandidatenbrief gaat over de periode van juli t/m december 2026. Zodra de Kamerbrief is verstuurd, kan het Zorginstituut de sluiskandidatenbrief ook op de website publiceren. Het is van belang om het veld tijdig te informeren over de sluiskandidaten.

2. Geadviseerd besluit

Ik verzoek u:

- Kennis te nemen van de adviezen over upadacitinib en lecanemab, waarmee deze middelen niet worden opgenomen in het te verzekeren basispakket en in de sluis blijven staan;
- Om het advies over osimertinib over te nemen, waardoor dit middel niet wordt opgenomen in het te verzekeren basispakket en in de sluis blijft staan;
- Om de bijgevoegde Kamerbrief te ondertekenen. Met deze brief informeert u de Kamer over de sluiscontinuering van deze drie geneesmiddelen. Daarnaast geeft u een voortgangsupdate van een eerdere Kamerbrief uit 2024[4] en verstuurt u de sluiskandidatenbrief naar de Tweede Kamer.

3. Kernpunten

Lecanemab en upadacitinib

- Bij de beoordeling van geneesmiddelen toetst het Zorginstituut eerst of de effectiviteit is aangetoond en daarmee wordt voldaan aan het wettelijk criterium SWP. Uit artikel 2.1 lid 2 van het Besluit zorgverzekering volgt dat geneesmiddelen die niet voldoen aan de SWP, niet in aanmerking komen voor vergoeding uit het basispakket.
- Indien een geneesmiddel voldoet aan de SWP, volgt een integrale beoordeling met de overige pakketcriteria: kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. Wanneer er sprake is van een therapeutische meerwaarde, maar een geneesmiddel niet kosteneffectief is, kan het Zorginstituut een prijsonderhandeling adviseren.
- Lecanemab en upadacitinib voldoen voor de genoemde indicaties niet aan de SWP:
  - *Lecanemab*: op basis van een passende studie is het niet aantoonbaar dat lecanemab voor de betreffende indicatie ten opzichte van de best ondersteunde zorg, de achteruitgang in cognitief en dagelijks functioneren vertraagt. Ook geeft het middel een hoger risico op ernstige bijwerkingen.
  - *Upadacitinib:* uit een indirecte vergelijking van de studies van upadacitinib met de standaardbehandeling[5] kan niet betrouwbaar worden vastgesteld of sprake is van een gelijke waarde tussen deze geneesmiddelen, waarbij geen klinisch relevante verschillen bestaan. Ook op grond van afzonderlijke studieresultaten ten opzichte van placebo[6] kan evenmin betrouwbaar worden vastgesteld dat beide geneesmiddelen gelijkwaardig zijn in klinische effectiviteit.
- Omdat niet voldaan wordt aan de SWP, is een integrale weging van de vier pakketcriteria en advisering door de Adviescommissie Pakket (ACP) niet aan de orde.

[4] *Kamerstukken II* 2024/25, 29477, nr. 911.
[5] De huidige behandeling betreft tocilizumab.
[6] Behandeling zonder werkzame stof om het effect van de behandeling met werkzame stof te testen.

Directoraat-Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Kenmerk
4393995-1095662-GMT

- Lecanemab en upadacitinib blijven voor nu, voor de genoemde indicaties, in de sluis. Het Zorginstituut kan op grond van nieuwe data alsnog tot het oordeel komen dat deze geneesmiddelen aan de SWP voldoen. Indien een sluisplaatsing eenmaal definitief is opgeheven, kan het middel voor dezelfde indicatie namelijk niet opnieuw in de sluis worden geplaatst, met alle financiële risico's van dien.

Osimertinib

- Voor osimertinib concludeert het Zorginstituut dat sprake is van een meerwaarde ten opzichte van de standaardbehandeling. Echter is de kosteneffectiviteitsanalyse die de registratiehouder heeft aangeleverd, ook na mogelijkheid tot herstel, van onvoldoende kwaliteit. Hierdoor kan het Zorginstituut geen uitspraak doen over de kosteneffectiviteit. Het Zorginstituut adviseert u om de sluisplaatsing van osimertinib in stand te houden, omdat vergoeding van osimertinib tegen de huidige vraagprijs mogelijk leidt tot een niet-kosteneffectieve behandeling en tot een dusdanige hoge, maatschappelijk niet te verantwoorden budgetimpact. Dit kan leiden tot verdringing van passende zorg.
- Als standaardbehandeling geldt momenteel een 'actief volgen'-beleid. Vanwege de meerwaarde heeft het Zorginstituut de registratiehouder verzocht om zo spoedig mogelijk een nieuwe kosteneffectiviteitsanalyse aan te leveren. Op basis hiervan, kan het Zorginstituut vervolgens alsnog een advies uitbrengen.

Voortgangsupdate eerdere sluiscontinuering

U geeft in de Kamerbrief ook een update over de geneesmiddelen waarover in een eerdere Kamerbrief in 2024 is bericht dat de sluis gecontinueerd is.

Sluiskandidatenbrief eind 2026

Sinds 1 januari 2022 is het Zorginstituut verantwoordelijk voor het aankondigen van de sluiskandidaten en het adviseren over de sluisplaatsing. Dit is de achtste sluiskandidatenbrief die vanuit het Zorginstituut wordt verstuurd. Het Zorginstituut heeft bij de selectie van deze sluiskandidaten rekening gehouden met de sluiscriteria. Deze luiden als volgt:

- De kosten voor een geneesmiddel voor de behandeling van één of meerdere nieuwe indicaties in heel Nederland meer dan € 20 miljoen per jaar zijn. In dit geval worden alle nieuwe indicaties in de sluis geplaatst.
- De kosten van het geneesmiddel voor een nieuwe indicatie per patiënt jaarlijks € 50.000 of meer zijn en in totaal € 10 miljoen of meer per jaar bedragen. In dit geval wordt alleen de nieuwe indicatie in de sluis geplaatst.

Op basis van de meest recente publicatie van de Horizonscan Geneesmiddelen heeft het Zorginstituut acht nieuwe geneesmiddelen geïdentificeerd waarvan registratie verwacht wordt in de periode juli tot en met december 2026, die in aanmerking komen voor plaatsing in de sluis voor dure geneesmiddelen. Verder licht de sluiskandidatenbrief de stand van zaken toe van de eerder aangekondigde sluiskandidaten.

4. Toelichting

a. Financieel-economische gevolgen, arbeidsmarkteffecten en regeldrukeffecten

N.v.t.

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Kenmerk
4393995-1095662-GMT

b. Juridische aspecten

Het voorgestelde besluit is haalbaar. Voor opname in het basispakket van een sluismiddel, dient te worden voldaan aan de pakketcriteria. Indien een middel in de sluis wordt geplaatst, is het van belang dat zorgvuldig kan worden onderbouwd waarom niet aan deze pakketcriteria wordt voldaan, met name in het geval van een eventuele juridische procedure.
Een geneesmiddel dat, zoals in casu, niet blijkt te voldoen aan de SWP kan niet worden opgenomen in het te verzekeren basispakket. Het opnemen van een geneesmiddel in het basispakket waarbij de kosteneffectiviteit niet kan worden vastgesteld, is onwenselijk. Er is dan een groot risico dat het middel niet kosteneffectief is. Bij het bepalen of een middel wel of niet kosteneffectief is, speelt de advisering door het Zorginstituut een belangrijke rol. Aan de hand van dit advies kunt u een weloverwogen besluit nemen.

c. Politieke en maatschappelijke context

Er is politiek draagvlak om zorg niet te vergoeden als die niet voldoet aan de SWP of wanneer deze niet kosteneffectief is. Dit sluit ook goed aan op de ambitie van het kabinet om passende zorg de norm te maken. In november 2024 is een Kamerbrief verstuurd over de sluiscontinuering van een aantal geneesmiddelen.[7] Hiervoor is door de Kamer een Schriftelijk Overleg ingediend, waarvan de vragen zijn beantwoord.[8]
De huidige Kamerbrief vormt een actualisatie van de eerder aan de Kamer toegezonden brief, wat bijdraagt aan de transparantie rondom de pakkettoelating van geneesmiddelen. Er blijft politieke aandacht voor de duur van doorlooptijden van geneesmiddelen. Recent is er aandacht vanuit de Kamer voor weesgeneesmiddelen, waarop het Nederlandse vergoedingssysteem niet goed toepasbaar zou zijn. De Kamer heeft naar aanleiding van een casus (het weesgeneesmiddel Voxzogo) besloten een debat in te plannen over de toegang van (dure) geneesmiddelen. Het kan zijn dat in dit debat ook vragen over de in deze nota genoemde geneesmiddelen en het instrument van de geneesmiddelensluis.

Over het algemeen is er maatschappelijk draagvlak om zorg niet te vergoeden wanneer deze niet voldoet aan de SWP of wanneer deze niet kosteneffectief is. Het ontbreken van een relevante doorbraak voor de behandeling van Alzheimer leidt bij vele betrokkenen tot teleurstelling. Dementie is één van de belangrijkste doodsoorzaken in Nederland en als gevolg van de vergrijzing, wordt het aantal patiënten met dementie steeds groter. Dat zorgt ervoor dat veel Nederlanders bekend zijn met het ziektebeeld en het verloop ervan.

[7] *Kamerstukken II* 2024/25, 29477, nr. 911.
[8] Kamerstuk 29477, nr. 923 | Overheid.nl > Officiële bekendmakingen

Directoraat-Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Kenmerk
4393995-1095662-GMT

Verschillende media hebben bericht over het advies van het Zorginstituut om lecanemab niet te vergoeden uit het basispakket. Alzheimer Nederland is van mening dat ondanks de beperkte effectiviteit en risico's, de keuze voor de behandeling bij de arts en patiënt moet liggen.[9]

Daarbij moet opgemerkt worden dat in voorbereiding op het definitieve advies van het Zorginstituut over lecanemab, voorschrijvers (artsen) zijn geconsulteerd. Het advies is, naast de gebruikelijke eis van SWP, mede op hun opvattingen gebaseerd. Het Zorginstituut heeft in aanloop naar het advies meerdere 'scopingsbijeenkomsten' georganiseerd, waarin alle betrokken partijen geconsulteerd zijn. Naast onder andere behandelaren van verschillende disciplines waren hierbij ook patiënten- en mantelzorgorganisaties betrokken. Dergelijke overleggen zijn ook in Beneluxa-verband georganiseerd. Daaruit blijkt dat vrijwel alle Beneluxa landen met het uitblijven van een therapeutische interventie bij Alzheimer worstelen.

5. Afstemming

Directies Z en WJZ.

6. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

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

[9] Patiënt buitenspel bij afwijzing alzheimermedicatie | Alzheimer Nederland