Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

[redacted]

Aan Minister VWS

Deadline: 2 november 2026

1/11/26

[redacted]

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

Opgesteld door
[redacted]

nota

(ter beslissing) Kamerbrief continuering sluis voor Enhertu voor maagkanker en besluit over vergoeding van Skyclarys

Datum
20 oktober 2026

Kenmerk
4547561-1105636-GMT

Bijlage(n)
1: Kamerbrief prijsonderhandeling Skyclarys en Enhertu

1. Aanleiding

Enhertu voor maagkanker en Skyclaris zijn uitgesloten van het verzekerde basispakket. Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) heeft u geadviseerd om deze geneesmiddelen niet op te nemen in het basispakket tenzij de prijs na succesvolle prijsonderhandelingen sterk kan worden verlaagd.
De prijsonderhandelingen met de leveranciers hebben niet geleid tot een positief onderhandelresultaat. De leveranciers zijn niet bereid 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 Skyclarys en Enhertu en onderbouwt u uw conclusie dat deze geneesmiddelen vooralsnog niet kunnen worden opgenomen in het basispakket.

3. Kernpunten

Wij adviseren u met bijgaande brief de Tweede Kamer te informeren dat Enhertu voor maagkanker en Skyclarys niet worden opgenomen in het basispakket.

Enhertu voor maagkanker
Sinds juli 2026 is het ministerie van VWS in onderhandeling met de leverancier van Enhertu over deze indicatie. Wij concluderen dat de onderhandelingen niet leiden tot een positieve uitkomst in lijn met het afgegeven mandaat.

Het uitgangspunt van de onderhandeling is het advies van het Zorginstituut. Het Zorginstituut heeft Enhertu voor de behandeling van gevorderde HER2-positief adenocarcinoom van de maag of gastro-oesofageale overgang na minimaal 2 lijnen systemische therapie beoordeeld aan de pakketcriteria. Het Zorginstituut concludeert dat Enhertu voor deze indicatie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling. De kosteneffectiviteit van Enhertu is echter ongunstig. Het Zorginstituut adviseert dan ook om Enhertu voor deze indicatie niet op te nemen in het basispakket tenzij de prijs met meer dan 62% kan worden gereduceerd.

Enhertu is en blijft vergoed tot 1 januari 2028 voor de behandeling van HER2-positieve borstkanker.

Skyclarys
Vanaf oktober 2025 is het ministerie van VWS in onderhandeling met de leverancier van Skyclarys. Ondanks alle inspanningen moeten we concluderen dat de uitgangspunten en uitgewisselde voorstellen van het ministerie en de leverancier te ver uit elkaar blijven liggen om tot een akkoord te komen.

Het uitgangspunt voor de onderhandeling over de voorwaarden voor het opnemen van Skyclarys in het basispakket is het advies van het Zorginstituut. Het Zorginstituut heeft Skyclarys voor de behandeling van patiënten met ataxie van Friedreich beoordeeld naar de pakketcriteria. Het Zorginstituut concludeert dat Skyclarys voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling. De kosteneffectiviteit van Skyclarys is zeer ongunstig. Het Zorginstituut adviseert om Skyclarys niet op te nemen in het basispakket tenzij de nettoprijs na succesvolle prijsonderhandelingen met 84% kan worden gereduceerd en er afspraken gemaakt worden over gepast gebruik.

4. Toelichting

a. Financieel-economische gevolgen, arbeidsmarkteffecten en regeldrukeffecten
Bij het niet opnemen van Skyclarys en Enhertu in het basispakket zijn er geen financiële gevolgen.

b. Juridische aspecten
Het is juridisch haalbaar om Skyclarys en Enhertu voor bovengenoemde indicaties niet op te nemen in het basispakket.

c. Politieke en maatschappelijke context
Wij verwachten maatschappelijke en politieke aandacht als Enhertu voor maagkanker en Skyclarys niet worden opgenomen in het basispakket. Patiënten en hun naasten die hun hoop hebben gevestigd op deze geneesmiddelen, zullen hier teleurgesteld over zijn. Bij Enhertu gaat het om ongeveer 12 patiënten waarbij het een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling met chemotherapie. Voor deze patiënten kan Enhertu een verlenging van de overleving van ruim 17 weken geven. Bij Skyclarys gaat het om naar schatting 107 patiënten waarbij het geneesmiddel volgens het Zorginstituut een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling. U heeft van de patiëntenorganisatie brieven ontvangen waarin wordt gepleit om Skyclarys beschikbaar te maken voor patiënten met ataxie van Friedreich.

Dat Skyclarys een weesgeneesmiddel is, kan de maatschappelijke en politieke aandacht vergroten. Er is de laatste tijd veel aandacht voor de vergoeding van weesgeneesmiddelen. Hierin wordt gepleit dat het huidige beoordelingskader niet geschikt zou zijn voor de beoordeling van weesgeneesmiddelen. Hierdoor zou de kans op vergoeding voor weesgeneesmiddelen kleiner zijn. Er is recent een brief gestuurd naar de Tweede Kamer over de vergoeding van weesgeneesmiddelen[1].

[1] Tweede Kamer, vergaderjaar 2025-2026, 29477-976

Hierin staat dat uit onderzoek van het Zorginstituut blijkt dat het huidige beoordelingskader wel degelijk geschikt is voor de beoordeling van de effectiviteit van weesgeneesmiddelen. Wat betreft de geadviseerde korting kan het Zorginstituut in het advies rekening houden met verschillende factoren zoals het ontbreken van een alternatieve behandeling of de ontwikkelingskosten van het geneesmiddel.

In het verleden zijn vaker (vijf keer) geneesmiddelen met een meerwaarde ten opzichte van de huidige behandeling niet opgenomen in het basispakket omdat geen onderhandelresultaat werd bereikt. Dit leidde tot maatschappelijke en politieke aandacht als er geen therapeutisch gelijkwaardig alternatief beschikbaar was en patiënten en hun naasten de media opzochten.

In de brief aan de Tweede Kamer motiveert u het niet opnemen van Enhertu voor maagkanker en Skyclarys in het basispakket door aan te geven dat premie- en belastingopbrengsten verantwoord moeten worden besteed. 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 en daarmee passende zorg de norm te laten zijn. U benadrukt dat u het niet uit kunt leggen aan alle huidige en toekomstige patiënten, die ook premiebetalers zijn, als u besluit een duur middel dat naar verhouding onvoldoende gezondheidswinst oplevert, zonder meer te vergoeden. Dit volgt uit de solidariteitsgedachte, die de basis vormt van de Zorgverzekeringswet.

Een burgerraadpleging als onderdeel van het programma Maatschappelijk Aanvaardbare Uitgaven Geneesmiddelen (MAUG) 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 dure geneesmiddelen te vergoeden die onvoldoende effectief zijn of waarvan de prijs maatschappelijk onaanvaardbaar is. Op basis van dit onderzoek kan worden verwacht dat er ook maatschappelijk draagvlak is om Enhertu voor maagkanker en Skyclarys nu niet op te nemen in het basispakket.

Verder heeft de Algemene Rekenkamer in 2020 onderzoek gedaan naar de resultaten van de prijsonderhandelingen die zijn gedaan door het ministerie van VWS. De Algemene Rekenkamer concludeerde dat er niet altijd werd voldaan aan het advies van het Zorginstituut. Daarbij was het advies om scherper te onderhandelen. De onderhandeling zou gericht moeten zijn op het behalen van een kosteneffectief prijsniveau. De Algemene Rekenkamer heeft ook aanbevolen om bij een onderhandelresultaat dat niet voldoende is, negatief te adviseren.

5. Afstemming

De nota is afgestemd met FEZ en WJZ.

6. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

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