

21 - 3. 23



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister VWS

Deadline: 24 maart 2023

nota

Kamerbrief vergoedingsbesluit Trodelvy

TER BESLISSING

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

Opgesteld door

Datum

2 maart 2023

Kenmerk

3553042-1044003-GMT

Uw kenmerk

Zaaknummer

1044003

Bijlage(n)

0

1. Aanleiding

Trodelvy (stofnaam: sacituzumab govitecan) is een sluisgeneesmiddel dat breed is uitgesloten van het basispakket. Zorginstituut Nederland heeft u geadviseerd over Trodelvy voor de behandeling van volwassen patiënten met inoperabele of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (mTNBC) die twee of meer eerdere systemische therapieën hebben gekregen, waaronder tenminste één voor gevorderde ziekte. Het Zorginstituut adviseert u om Trodelvy op te nemen mits de onderhandelingen over de prijs succesvol zijn en er minimaal 75% korting wordt behaald. U bent met de leverancier van Trodelvy (Gilead Sciences B.V.) niet tot een akkoord gekomen voor een kosteneffectieve inzet van de behandeling. Daarom heeft u besloten om Trodelvy vooralsnog niet op te nemen in het verzekerde pakket.

Middels deze brief licht u de Tweede Kamer in over uw besluit en uw motivering hierbij.

2. Geadviseerd besluit

Wij adviseren u om de brief naar de Tweede Kamer te sturen. Daarmee licht u de Tweede Kamer in over uw besluit alsmede uw onderbouwing daarvoor.

3. Kernpunten

- Het Zorginstituut heeft Trodelvy voor de betreffende indicatie beoordeeld en concludeert dat Trodelvy voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en een therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling.
- De prijs van Trodelvy is hoog en de behandeling met Trodelvy is niet kosteneffectief.
- Het Zorginstituut adviseert u om Trodelvy pas op te nemen in het basispakket na prijsonderhandelingen om tot een kosteneffectieve inzet te komen. De prijs zou met minimaal 75% moeten dalen.
- De leverancier is in de onderhandelingen niet bereid gebleken om akkoord te gaan met een prijs die in lijn is met het advies van het Zorginstituut. U bent daarom niet tot een akkoord gekomen met de leverancier.
- U heeft besloten om Trodelvy daarom vooralsnog niet op te nemen in het basispakket. Daarmee blijft Trodelvy voor deze indicatie in de sluis.



4. Toelichting

Datum

2 maart 2023

Kenmerk

3553042-1044003-GMT

a. *Draagvlak politiek*

- Er is draagvlak voor opname van alleen kosteneffectieve behandelingen in het verzekerde pakket.
- De SER en WRR hebben in hun rapporten onder meer geconcludeerd dat onder regie van de overheid scherpere pakketkeuzes gemaakt moeten worden zodat iedereen, nu en in de toekomst, de zorg ontvangt die nodig is. In het IZA is onder meer afgesproken om de toets op het basispakket te verbeteren en te verbetere. U heeft op 2 december 2022 uw visie gedeeld met de Tweede Kamer hoe de toets op het basispakket te verbeteren en verbreden ('Hoofdlijnen verbeteren en verbreden toets op het basispakket'). Door alleen kosteneffectieve zorg op te nemen in het basispakket, wordt voorkomen dat een (dure) interventie onnodig andere vormen van zorg verdringt. Hiervoor wilt u nog meer gewicht geven aan het pakketcriterium effectiviteit en wordt er gezien of kosteneffectiviteit opgenomen kan worden als wettelijk wegingscriterium. Wettelijke verankering van kosteneffectiviteit als wegingscriterium kan het huidige systeem versterken door het verder borgen van de politieke en maatschappelijke steun voor de toepassing van dit criterium.
- De beoordeling van het Zorginstituut bevat weinig onzekerheden, wat leidt tot een heel duidelijk advies met een concreet kortingspercentage voor een kosteneffectief prijsniveau.
- In overeenstemming met de pakketcriteria waarborgt de geadviseerde prijs van het Zorginstituut een kosteneffectieve inzet van het geneesmiddel.
- Toelaten van een niet-kosteneffectieve behandeling verdringt op den duur andere zorg. Dit leidt op populatieniveau tot gezondheidsverlies.

b. *Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

Triple-negatieve borstkanker is een type borstkanker met een hoge ziektelast en een slechte prognose. Het gaat vaak om relatief jonge patiënten voor wie al lange tijd geen nieuwe behandelingsmogelijkheden beschikbaar zijn gekomen. Door een behandeling met Trodelvy leven deze patiënten gemiddeld 5,4 maand langer. Met uw besluit komt er vooralsnog geen nieuwe behandelingsmogelijkheid voor deze patiënten. Naar verwachting zal er kritisch op uw beslissing gereageerd worden vanuit de maatschappij.

c. *Financiële en personele gevolgen*

Met het niet opnemen van Trodelvy in het verzekerde pakket gaan geen meerkosten gepaard.

d. *Juridische aspecten haalbaarheid*

De beslissing om Trodelvy niet op te nemen in het basispakket is juridisch haalbaar.

e. *Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

WJZ, Z, en GMT

f. *Gevolgen administratieve lasten*

N.v.t.



g. Toezeggingen

U zegt in de brief toe om de patiëntenorganisatie uit te nodigen voor nader overleg.

h. Fraudetoets

n.v.t.

Datum

2 maart 2023

Kenmerk

3553042-1044003-GMT

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

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