



Zorginstituut Nederland
T.a.v. de heer dr. J. Wijma
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen

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

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
D.M. Grobben
Beleidsmedewerker
M 0629625228
dm.grobben@minvws.nl

Kenmerk
3356382-1028161-GMT

Datum 21 april 2022
Betreft Verzoek tot advisering PD(L)1-remmers

Uw brief

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte heer Wijma,

Zoals bij u bekend is stroomt een intramuraal geneesmiddel dat in Nederland in de handel wordt gebracht, in principe het basispakket van de zorgverzekering in zodra de behandeling met het geneesmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De procedure voor het voorkomen van de directe instroom van een duur intramuraal geneesmiddel door een (tijdelijke) uitsluiting van het basispakket wordt de sluis genoemd. Bij het starten van een sluis wordt behandeling met het betreffende geneesmiddel uitgesloten van het basispakket door middel van een wijziging van de Regeling zorgverzekering. De sluis heeft als doel om nieuwe, relatief dure intramurale geneesmiddelen op betaalbare wijze toegankelijk te maken en te houden binnen het basispakket. Voor intramurale geneesmiddelen met een hoog macro budgettair financieel risico, al dan niet in combinatie met uitzonderlijk hoge kosten per behandeling, wordt het niet verantwoord geacht om een middel zonder meer in te laten stromen in het basispakket. Terwijl het geneesmiddel in de sluis is geplaatst, kan eventuele opname in het basispakket worden beoordeeld. Daarnaast creëert de sluis de tijd om financiële risico's in te perken door middel van een financieel arrangement. Deze financiële arrangementen zijn vaak van beperkte duur en maken tijdelijke opname van het middel in het verzekerde pakket mogelijk. Na afloop van een financieel arrangement wordt het middel weer in de sluis geplaatst tenzij er tijdig besloten wordt tot verlenging van het financieel arrangement of tot het opheffen van de sluis voor het desbetreffende middel.

Uit de klasse PD(L)1-remmers zijn de volgende middelen in de sluis geplaatst: nivolumab, pembrolizumab, atezolizumab, durvalumab, avelumab en cemiplimab. Voor al deze middelen heeft het Zorginstituut reeds verschillende adviezen uitgebracht. Daarin wordt geadviseerd om deze niet op te nemen in het verzekerde pakket, tenzij door prijsonderhandeling de kosteneffectiviteit van het middel zou verbeteren en de impact op het zorgbudget kon worden gereduceerd. In latere adviezen adviseerde het Zorginstituut dat de prijs identiek moest zijn aan die van de bestaande behandeling(en).

Voor elk van deze middelen zijn de prijsonderhandelingen succesvol afgerond wat geleid heeft tot tijdelijke opname in het verzekerde pakket. Op 31 december 2023 lopen de bestaande financiële arrangementen voor bovengenoemde PD(L)1-



remmers ten einde. Om een besluit over het wel of niet voortzetten van deze arrangementen te motiveren heb ik aanvullende informatie nodig. Enerzijds geldt dat de uitgaven aan deze middelen blijven toenemen, in 2020 bedroegen deze meer dan € 420 miljoen. Anderzijds merk ik op dat de indicaties waarvoor deze middelen kunnen worden toegepast aanzienlijk zijn uitgebreid sinds de oorspronkelijke sluisplaatsing en dat een aantal van deze indicaties overlap lijkt te vertonen. Specifiek ten aanzien van deze klasse middelen acht ik daarom informatie noodzakelijk over:

- de onderlinge vervangbaarheid van de PD(L)1-remmers;
- de marktontwikkelingen die van belang zijn om inzicht te krijgen in de inzet en plaatsbepaling van de huidige en toekomstige middelen en eventuele budgettaire gevolgen.

Ik verzoek u dan ook om mij - in het kader van het aflopen van deze arrangementen – zo spoedig mogelijk, maar in elk geval in januari 2023 te adviseren over de noodzaak van een financieel arrangement voor opname in het verzekerde pakket en daarbij bovengenoemde punten mee te nemen in uw advies. Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en verneem graag uw reactie.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

mw.mr. K.H.M. van Rooijen

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Buro Financiële
Arrangementen
Geneesmiddelen

Kenmerk

3356382-1028161-GMT