

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl  
T +31 (0)20 797 85 55

# verslag

ACP123  
Adviescommissie Pakket

**Datum**  
25 april 2025

**Onze referentie**  
2025010487

---

Omschrijving	Adviescommissie Pakket
Vergaderdatum	25 april 2025, 11.00 uur
Vergaderplaats	Zorginstituut te Diemen, Vergaderzaal Venus
Aanwezig	Wija Oortwijn Jan van Busschbach Michael Rutgers Pieter van Baal Marcel Verweij Carla Hollak Hans Gelderblom Jos Schols (online aanwezig) Jacqueline Zwaap (ZIN, secretaris) Angèl Link (ZIN, plv. secretaris) Ilse van Beusekom (ZIN, verslag)
Afwezig	Stephanie Klein Nagelvoort

---

## 1 Opening en mededelingen

De voorzitter opent de vergadering en heet iedereen welkom. De voorzitter meldt dat Jos Schols vandaag online aanwezig is en dat Stephanie Klein Nagelvoort afwezig is.

Er hebben zich insprekers gemeld namens de patiëntenorganisaties en de fabrikant. Online zijn er vertegenwoordigers van ZN en de betrokken beroepsgroepen NVMO en NVVP aanwezig voor het beantwoorden van eventuele vragen van de commissie.

De voorzitter vraagt of er conflicterende belangen zijn. Hans Gelderblom meldt dat hij lid is van de cieBOD. Dat wordt niet gezien als een conflicterend belang waarvoor in dit geval beheersmaatregelen nodig zijn. De overige leden geven aan geen conflicterende belangen te hebben.

## 2 Conceptverslag vorige vergaderingen (ACP 123-2)

Vandaag worden de conceptverslagen van de vergadering van 21 februari 2025 (ACP 121) en van 21 maart 2025 (ACP 122) besproken. Het conceptverslag van de vergadering van 21 februari was aangehouden i.v.m. een verzoek daartoe van de fabrikant Novartis. Inmiddels is inhoudelijk op het punt van Novartis gereageerd en kan het verslag worden vastgesteld. Bij beide conceptverslagen zijn er geen vragen of opmerkingen en zij worden ongewijzigd vastgesteld.

### **3 Stukken ter kennisneming (ACP 123-3)**

Er zijn geen vragen naar aanleiding van de stukken ter kennisneming.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

### **4 Sluisceneesmiddel trastuzumab-deruxtecan (Enhertu®) bij borstkanker**

Een medewerker van ZIN leidt het onderwerp in aan de hand van een presentatie (bijlage 1). Er zijn geen vragen voor de medewerker.

**Datum**  
25 april 2025

**Onze referentie**  
2025010487

Tijdens de vergadering wordt gemeld dat de sprekers van de patiëntenorganisatie Borstkankervereniging Nederland en Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties helaas verhinderd zijn om in te spreken. Er was door de beide patiëntenorganisaties al een gezamenlijke reactie gegeven op het conceptrapport en deze reactie hebben de leden ontvangen bij de stukken ter voorbereiding van de vergadering.

De voorzitter nodigt de heer Antonisse uit om namens de fabrikant AstraZeneca en Daiichi Sankyo in te spreken. De heer Antonisse geeft aan dat hij geen conflicterende belangen heeft anders dan dat hij werkzaam is voor de fabrikant. Zijn inspreektekst is bijgevoegd als bijlage 2. De commissieleden stellen de volgende vragen aan de spreker:

- Wanneer loopt het arrangement af die voor de HER2 positieve geneesmiddelen is afgesloten? Antwoord: De spreker weet het niet helemaal zeker, maar hij dacht over 2 jaar.
- Klopt het dat er nog indicatie-uitbreidingen aan zitten te komen? Ja dat klopt. Studieresultaten zijn nog onbekend. Nog onbekend of EMA gaat toelaten en of wordt voldaan aan de PASKWIL-criteria. Per indicatie wordt de waarde van het product bekeken. Daarna volgen de onderhandelingen.

U geeft aan verantwoordelijkheid te willen nemen als fabrikant zijnde. Binnen de bestaande kaders zouden er dan nuances moeten worden aangebracht, want nu wordt er per product, per indicatie onderhandeld. Antwoord: Er wordt nu inderdaad per indicatie de waarde vastgesteld en onderhandeld. De spreker is van mening dat je op basis van risico's moet kijken of individuele beoordeling zinvol is. Voor deze indicatie begrijpt hij dat een beoordeling nodig is, maar bij een kleine indicatie als maagkanker vraagt hij zich af wat het risico is wanneer je geen beoordeling doet. Als maagkanker de eerste indicatie was geweest was het geneesmiddel niet in de sluis terecht gekomen en dus niet beoordeeld. Voor een indicatie met kleine aantallen patiënten vraagt de spreker zich af of het zinvol is om zoveel mankracht in te zetten voor de beoordeling. Een commissielid begrijpt de spreker, maar vindt wel dat de prijs naar beneden moet op termijn.

Er zijn geen vragen meer voor de spreker. Mevrouw Tol is online aanwezig namens de beroepsgroep NVMO voor het beantwoorden van de vragen van de commissie. Op verzoek van de commissie gaat de NVMO in op de vraag hoe dit middel zich verhoudt tot Trodelvy®, een ander (duur) middel dat onlangs in het basispakket is opgenomen voor deze indicatie. Zij gaf aan dat er maar een kleine groep is waarvoor beide middelen kunnen worden ingezet. Een head-to-head vergelijking heeft hiervoor nog niet plaatsgevonden en zij acht het onwaarschijnlijk dat dit in Nederland mogelijk is omdat daarvoor veel patiënten nodig zijn. Ook ging zij in op een vraag over kwaliteit van leven. Helaas zijn daar geen gegevens over bekend, maar men gaat af op het aantal mensen dat stopt vanwege de bijwerkingen. Dat is één op de acht patiënten. Net als voor andere middelen, zal de ervaring moeten leren hoe patiënten deze behandeling verdragen.

Zorgverzekeraars geven desgevraagd aan zich te kunnen vinden in het oordeel van het Zorginstituut. Men is blij met de gedegen beoordeling van de benodigde diagnostiek en is al in overleg met de beroepsgroepen NVMO en NVVP over de implementatie, zodat alle patiënten gelijke toegang krijgen.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

**Datum**  
25 april 2025

**Onze referentie**  
2025010487

De voorzitter zet het vertrekpunt voor de gedachtevorming uiteen:

- Het betreft een indicatie-uitbreiding. Trastuzumab-deruxtecan is reeds opgenomen in de basisverzekering voor patiënten met HER2-positieve borstkanker.
- De gemiddelde leeftijd van deze subgroep van patiënten ligt boven de 50 jaar.
- Het betreft een palliatieve behandeling; patiënten hebben gemiddeld een resterende levensverwachting van minder dan 2 jaar (1,72).
- Het betreft een aandoening met een hoge ziektelast (0,92; proportional shortfall) mede vanwege de slechte prognose.
- De behandeling voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Trastuzumab-deruxtecan resulteert ten opzichte van chemotherapie naar keuze van de arts waarschijnlijk in een klinisch relevante overlevingswinst van 6,6 maanden. Het bijwerkingenprofiel is acceptabel.
- Gegevens over kwaliteit van leven ontbreken.
- Het is volgens alle veldpartijen essentieel dat de behandeling met trastuzumab-deruxtecan voor alle patiënten met HER2-low borstkanker in Nederland op grond van landelijk uniforme en betrouwbare HER2-low-diagnostiek toegankelijk is.
- Gezien de hoge ziektelast hanteert het Zorginstituut een maximale referentiewaarde van €80.000 per QALY als uitgangspunt. Volgens de analyse door het Zorginstituut bedraagt de ICER €219.803 per gewonnen QALY. Op grond van de door het Zorginstituut gerapporteerde ICER zou de vraagprijs met tenminste 68% moeten dalen om onder de referentiewaarde van €80.000 te vallen. De incrementale QALY-winst bedraagt 0,43 QALY's.
- De kosteneffectiviteit van de vergelijkende behandelingen is niet onderzocht.
- Naar verwachting zullen 475 patiënten in aanmerking voor een behandeling met trastuzumab-deruxtecan in het derde jaar na vergoeding. Indien rekening wordt gehouden met de besparingen op chemotherapie bedraagt de budgetimpact 40,6 miljoen in het derde jaar. In de budgetimpactanalyse is er met name onzekerheid over het aantal patiënten met HER2-low borstkanker en de marktpenetratie van het geneesmiddel.
- De totale levenslange kosten vanuit het maatschappelijk perspectief bedragen €136.751 wanneer een patiënt met trastuzumab-deruxtecan behandeld wordt en €41.902 wanneer een patiënt met chemotherapie behandeld wordt.
- Er worden indicatie-uitbreidingen verwacht en er lopen meerdere klinische studies. Het betreft een dynamisch veld.

Tijdens de gedachtenvorming in de commissie zijn naast bovenstaande punten de volgende aspecten meegewogen:

- Trastuzumab-deruxtecan is van toegevoegde waarde voor de patiënt, zeker gezien de overlevingswinst van ruim 6 maanden, die in dit stadium van de ziekte aanzienlijk is;
- Niet alleen is er sprake van een hoge ziektelast op basis van de proportional shortfall methode, maar ook de ziektelast, bepaald met de absolute shortfall methode, is aanzienlijk;
- Het betreft een palliatieve behandeling. Ondanks dat dit geneesmiddel van toegevoegde waarde is, zal er sprake blijven van een hoge ziektelast;

- De kosteneffectiviteit van de vergelijkende behandeling is weliswaar onbekend, maar doordat de kosten van die behandeling relatief laag zijn, weegt de commissie deze onzekerheid niet zwaar mee;
- Nieuwe diagnostiek maakt het mogelijk dat de indicatie HER2-negatief opgedeeld kan worden in drie subcategorieën. Aan de ene kant is het vanuit het patiëntperspectief een goede ontwikkeling. Doordat het geneesmiddel heel specifiek ingezet kan worden, worden patiënten niet onnodig blootgesteld aan bijwerkingen zonder dat zij voordeel ervaren. Vanuit economisch perspectief kent deze ontwikkeling ook een keerzijde. Door het steeds voor kleine (sub)indicaties op de markt brengen van een geneesmiddel ontstaat er minder concurrentie, wat een prijsopdrijvend effect heeft;
- De commissie betreurt het dat – zoals aangegeven door de fabrikant tijdens de vergadering - de kwaliteit van leven van patiënten klaarblijkelijk wel is onderzocht, maar niet is gepubliceerd. Zeker in de laatste levensfase weegt kwaliteit van leven zwaar mee bij de keuze van patiënten om al dan niet nog een behandeling te ondergaan.
- De commissie wijst erop dat de referentiewaarde moet worden opgevat als het maximale tijdelijke bedrag dat we als samenleving per gewonnen levensjaar willen investeren in een innovatieve behandeling;
- Daarnaast maakt het doen van kosteneffectiviteitsbeoordelingen het mogelijk om verschillende typen zorg met elkaar te vergelijken. Het maakt inzichtelijk dat dezelfde investering bij de ene behandeling meer gezondheidswinst oplevert dan wanneer je het zou inzetten bij een andere behandeling. Zeker met een hoge budgetimpact, waarvan hier sprake is, is verdringing aanzienlijk;
- Er is een zwaarwegend argument genoemd waarom een prijs ver onder de maximale referentiewaarde van toepassing zou moeten zijn. Het betreft geen nieuw geneesmiddel, maar een indicatie-uitbreiding, waarbij met de eerdere indicatie een forse omzet is behaald: de gezamenlijke wereldwijde omzet van trastuzumab-deruxtecan van Daiichi Sankyo en AstraZeneca bedroeg in 2024 ruim US\$3,5 miljard;
- Daarbij komt dat het accepteren van een hoge prijs nu, doorwerkt in de toekomst. Toekomstige behandelingen in eerdere behandellijnen kunnen duurder worden, omdat ze de belofte hebben de kosten van trastuzumab-deruxtecan in een latere behandellijn te besparen;
- Omdat het veld zeer dynamisch is, er voor dit middel ook nog indicatie-uitbreidingen te verwachten zijn, en het eerdere arrangement binnen afzienbare tijd afloopt, lijkt het de commissie verstandig om een financieel arrangement af te spreken met een korte doorlooptijd, een jaar of twee. Dan is ook duidelijker wat de budgetimpact van trastuzumab-deruxtecan daadwerkelijk gaat zijn.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

**Datum**  
25 april 2025

**Onze referentie**  
2025010487

De voorzitter vat het advies samen: De commissie ziet het belang dat trastuzumab-deruxtecan voor de behandeling van patiënten met deze ernstige ziekte beschikbaar komt. Zij vindt echter dat dit alleen kan voor een maatschappelijk aanvaardbare prijs. Daarom komt zij, alles afwegende, tot het advies om trastuzumab-deruxtecan niet te vergoeden tenzij prijsonderhandeling leidt tot een prijs per QALY onder de referentiewaarde van €80.000. Dit betekent dat de vraagprijs met meer dan de 68% die het Zorginstituut heeft berekend moet dalen. De commissie adviseert een forse prijsdaling omdat het geen nieuw middel is, maar een indicatie-uitbreiding en omdat de budgetimpact van de huidige indicatie hoog is, wat leidt tot veel verdringing van andere zorg. Ook het feit dat kwaliteit van leven gegevens wel gemeten zijn maar niet gepubliceerd, weegt de commissie hierbij mee. Daarnaast wijst de commissie erop dat het toelaten van een laatstelijns behandeling met een hoge vraagprijs ook in de toekomst een opstuwend effect heeft op de prijs van nieuwe middelen die eerder in het

behandeltraject (?) worden ingezet. Tot slot adviseert de commissie om een financieel arrangement af te spreken met een doorlooptijd van maximaal twee jaar. Dit vanwege het dynamische veld, de indicatie-uitbreidingen die verwacht worden en dat tegen die tijd de werkelijke budgetimpact van beide indicaties duidelijk wordt.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

**Datum**  
25 april 2025

**Onze referentie**  
2025010487

De voorzitter sluit het agendapunt en bedankt de insprekers en de aanwezigen die namens de NVMO, NVVP en ZN beschikbaar waren voor het beantwoorden van de vragen van de commissie. Het secretariaat zal het advies uitwerken en afstemmen met de commissie, waarna het op de website zal worden gepubliceerd.

## **5 Afwegingskader uitvoerbaarheid**

Een medewerker van ZIN leidt het onderwerp in aan de hand van een presentatie (bijlage 3).

Een lid vraagt wat de opbrengst is van de consultatie van het conceptafwegingskader. De medewerker geeft aan dat partijen de mogelijk hebben gehad om tot en met gisteren [24 april 2025] te reageren. Daarom is er nog geen mogelijkheid geweest om uitgebreid naar de reacties te kijken. Opmerkingen die de medewerker nu kan meegeven zijn dat er meer behoefte is aan methodiek (bijvoorbeeld bij het onderwerp duurzaamheid) en dat het conceptafwegingskader soms negatief geformuleerd is, in de zin dat het de belemmerende aspecten van vergoeding in kaart brengt. Er kan echter ook sprake zijn van aspecten die opname in de basisverzekering bevorderen, zoals dat de behandeling minder inzet van personeel vraagt. Dat zal aangepast gaan worden in het definitieve rapport.

De leden hebben de volgende opmerkingen ten aanzien van het conceptafwegingskader:

- Het afwegingskader is een mooie lijst met aandachtspunten die de discussie handen en voeten kan geven. Binnen de ACP worden deze aspecten al vaak benoemd, maar nu zijn ze meer gestructureerd opgeschreven. Het kader wordt niet gezien als limitatief, het is om onderwerpen meer te operationaliseren. Er zijn ook aspecten die moeilijk te kwantificeren zijn, het is goed om dat te erkennen.
- Er wordt door de medewerker van het Zorginstituut aangegeven dat niet alle factoren hoeven te spelen. Dit zou nog kunnen worden benoemd.
- Bij de BIA zijn indicatie-uitbreidingen vaak een risico, dit zou explicieter benoemd kunnen worden.
- De kopjes die zijn gebruikt, zijn niet altijd even duidelijk. Er kan bijvoorbeeld in plaats van het kopje 'Samenleving' ook gekozen worden voor 'Maatschappij en milieu' of voor 'Patiënt en diens omgeving' of 'Patiënt en burger'. Dan zit er meer logica in. Daarnaast zou de tekst soms iets scherper of concreter beschreven kunnen worden.
- Een lid vraagt zich af wat de volgorde van de pakketcriteria is. Wordt aan het einde van een traject toegepast? Of aan het einde van een nieuw hulpmiddel? De secretaris licht toe dat uitvoerbaarheid vaak wordt gezien wordt als sluitstuk, maar het maakt deel uit van de integrale afweging. .
- Er wordt de vraag gesteld of deze criteria raken aan het concentratiebeleid of aan de kwaliteitscriteria? En heeft dit afwegingskader een link met de Kwaliteitsraad? Concrete voorbeelden hoe het aansluit bij andere pakketcriteria, voorbeelden die aansluiten op hoe zorg nu geleverd wordt zouden helpen dit kader te verduidelijken.
- Nieuw aan het kader zijn arbeidsinzet en duurzaamheid, dit wordt ook afgezet

tegen de BIA. Die consequenties bevinden zich meer op de lange termijn, de geest van het stuk is op korte termijn. Misschien zou je je alleen op de korte termijn moeten richten. Uit het stuk komt niet duidelijk naar voren of naar de consequenties op de korte of lange termijn gekeken moet worden.

De commissie dankt de medewerker voor het inbrengen van het agendapunt en kijkt uit naar de nadere uitwerking van het rapport.

## **6 Rondvraag en sluiting**

Er zijn geen vragen. De voorzitter bedankt alle aanwezigen en de sprekers. De voorzitter sluit de vergadering.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

**Datum**  
25 april 2025

**Onze referentie**  
2025010487

Zorginstituut Nederland

**Trastuzumab-deruxtecan (Enhertu®) voor HER2-low niet-reseceerbare of gemetastaseerde borstkanker**  
Sluisgeneesmiddel

Kenneth Watson  
Matthias Calamia  
Amarens Geuzinge

plv secretaris WAR-CG  
FT-beoordelaar  
FE-beoordelaar

8 juli 2025

| Van goede zorg verzekerd |

1

## Indicatie

Trastuzumab-deruxtecan (Enhertu®) voor behandeling van volwassenen met

- niet-reseceerbare of gemetastaseerde
- HER2-low borstkanker
- die voorafgaand chemotherapie hebben gekregen voor gemetastaseerde ziekte of die recidief van de ziekte hebben ontwikkeld tijdens of binnen 6 maanden na voltooiing van een adjuvante chemotherapie.

8 juli 2025

2

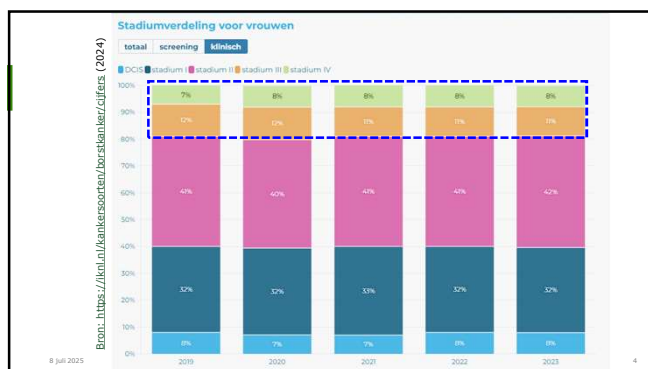
## Ziektebeeld

- Niet-reseceerbaar → tumor ingegroeid (bijv. in borstkas)
- Gemetastaseerd → uitgezaaid (→ lever, botten, hersenen)
- Palliatieve behandeling → 'ongeneeslijk' ('niet curatief')
- 10-jaarsoverleving vanaf diagnose

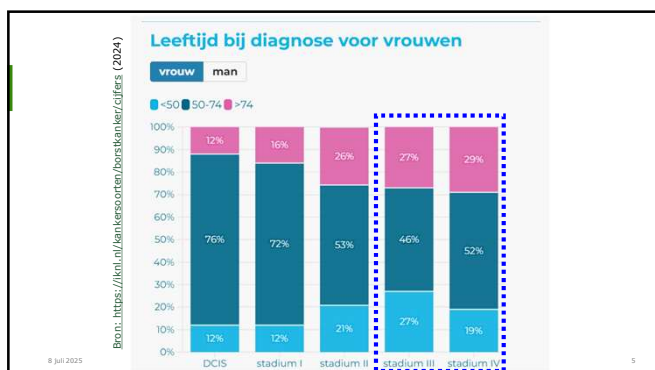
- stadium I 95%
- stadium II 83%
- **stadium III 58%**
- **stadium IV 7%**

8 juli 2025

3



4



5

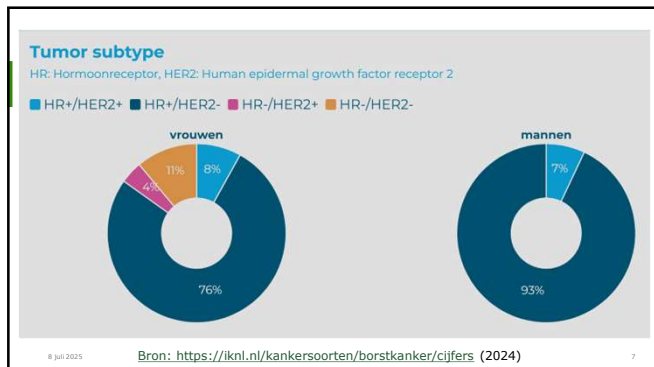
## Subtypes borstkanker

- Oestrogeen-receptor (ER+/-)
- Progesteron-receptor (PR+/-) } **HR+/-**
- Human epidermal growth factor receptor 2 (**HER2+/-**)

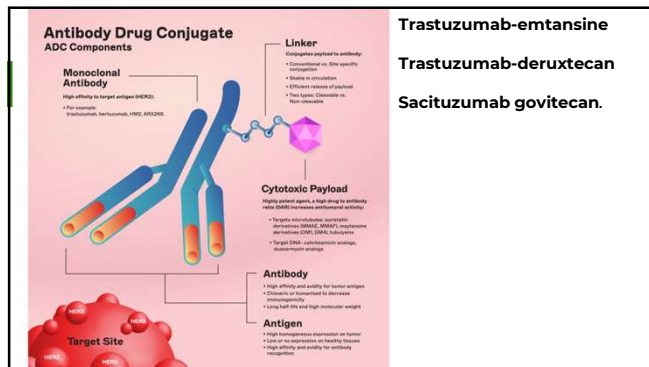
- **HR+/HER2-** tumoren → **70%** borstkankers
- **HR+/HER2+** of **HR-/HER2+** → **±15 - 20%** borstkankers
- **ER-/PR-/HER2-** → "triple negatief" → **±15%** borstkankers

8 juli 2025

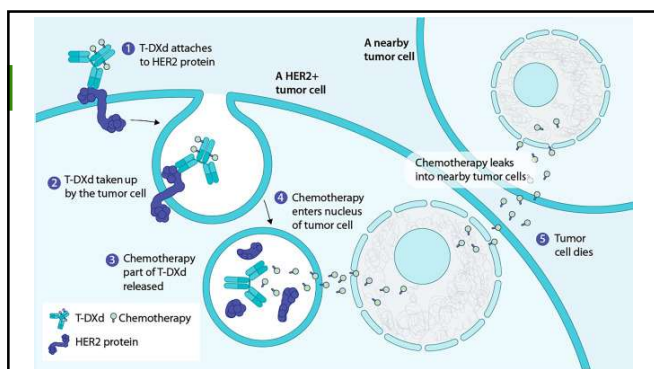
6



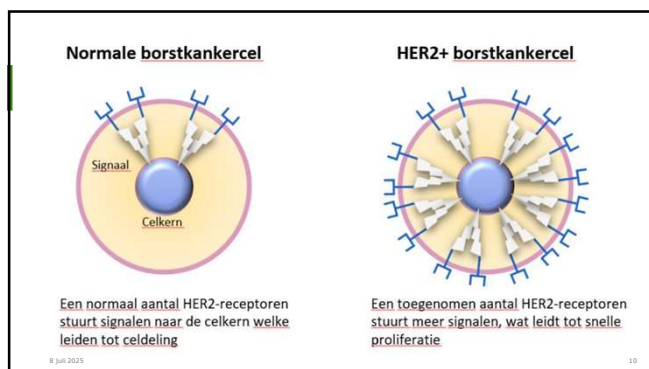
7



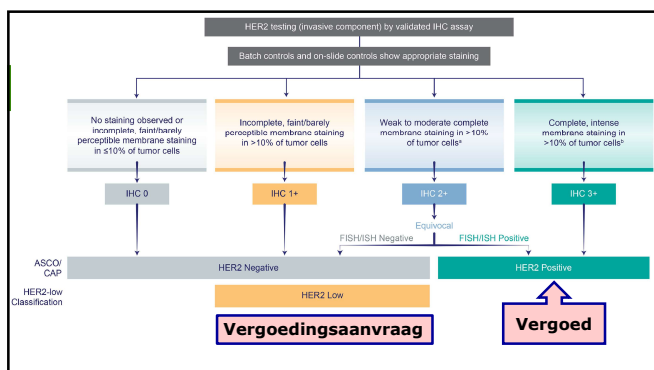
8



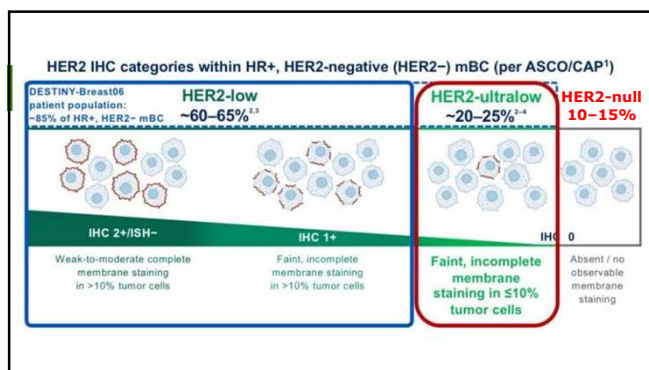
9



10



11



12

13

14

15

16

17

18

### Effectiviteit trastuzumab-deruxtecan vs. chemotherapie

Uitkomsten interim analyse DESTINY-Breast04 studie (mediane follow-up 18,4 maanden)

Cruciale uitkomst	Effect			GRADE score
	Absoluut	Relatief	Klinische relevantiegrens	
<b>Algehele overleving (OS)</b>	+6,6 maanden trastuzumab-deruxtecan: 23,4 maanden (95% BI: 20,0 tot 24,8) chemotherapie: 16,8 maanden (95% BI: 14,5 tot 20,0)	HR 0,64 (0,49 tot 0,84)	HR<0,7 en >16 weken overlevingswinst	⊕⊕⊕○ Redelijk
<b>Kwaliteit van leven</b>	Niet gerapporteerd EPAR: trend richting van instandhouding van kwaliteit van leven			
<b>Interventie-gerelateerde ernstige ongunstige effecten</b>	trastuzumab-deruxtecan: 12,9% chemotherapie: 11,0%	RR 1,17 (0,71 tot 1,93)	RR>1,25 of RR<1,25	⊕○○○ Zeer laag
<b>Stakers ten gevolge van ongunstige effecten</b>	trastuzumab-deruxtecan: 16,2% Chemotherapie: 8,1%	RR 2,15 (1,23 tot 3,74)	RR>1,25 of RR<1,25	⊕⊕○○ Laag

BI, betrouwbaarheidsinterval; HR, hazard ratio; RR, risk ratio

19

### Stand van de wetenschap en praktijk

Trastuzumab-deruxtecan voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk

**Onzekerheden**

- Interim analyse voor OS (informatiefractie ~60%)
- Kwaliteit van leven gegevens niet bekend

20

### Budgetimpact

	3+ jaar na opname in verzekerde pakket
Totaal aantal patiënten dat in aanmerking komt	475
Kosten per patiënt per behandeling	€95.203
Kosten vergelijkende behandeling*	€3.411
Budgetimpact	€40,6 miljoen

\* Er vindt substitutie plaats van verschillende therapieën (capecitabine, paclitaxel en vinorelbine) waarvan de gewogen gemiddelde kosten per behandeling per patiënt €3.411 bedragen.

21

### Kosteneffectiviteit

Ziektelast	0,92
Referentiewaarde per QALY	€80.000
ICER (€ per QALY)	€219.803
Winst in QALYs	0,43
Incrementele kosten	€94.849
Benodigde prijskorting	68%

22

### Overige overwegingen

Meerdere indicatie-uitbreidingen verwacht → grote én 'kleine' → zie ACP-voorlegger p. 9/10

23



24

Geachte leden van de ACP,

Vandaag bespreekt u de vraag of Enhertu® (trastuzumab deruxtecan) moet worden opgenomen in het pakket voor de behandeling van patiënten met niet-reseceerbare of gemetastaseerde HER2-low borstkanker die voorafgaand chemotherapie hebben gekregen. Wij maken graag van de gelegenheid gebruik om onze zienswijze op deze behandeling toe te lichten, en willen het Zorginstituut bedanken voor de goede samenwerking bij de beoordeling van dit dossier.

Enhertu is een doelgerichte therapie. Door een monoklonaal antilichaam te combineren met chemotherapie, wordt de chemotherapeutische stof direct en geconcentreerd naar de kankercellen gebracht. Dit noemen we een antibody-drug conjugate (ofwel een ADC).

Op dit moment is Enhertu in Nederland beschikbaar voor de behandeling van HER2-positieve borstkanker. Dit dossier betreft HER2-low borstkanker.

De impact van HER2-low borstkanker op zowel de levensverwachting als de levenskwaliteit is aanzienlijk. Met de huidige behandelopties leven patiënten gemiddeld nog 1,4 jaar. Behandeling met Enhertu biedt een kans op een verbeterde prognose voor deze patiënten.

Het effect van Enhertu bij HER2-low borstkanker is aangetoond in de DESTINY-Breast04 studie. De resultaten toonden een significante verlenging van de progressievrije overleving (PFS) van 50% en een mediane PFS-winst van 4,8 maanden. Ook werd een statistisch significante verbetering in algehele overleving (OS) aangetoond van 36% en een mediane OS winst van 6,6 maanden. Dit in vergelijking met de huidige behandelingsopties. Conform de in Nederland gehanteerde standaarden betreft dit een aanzienlijke verbetering van de uitkomsten voor deze patiënten.

De DESTINY-Breast04-studie toonde ook aan dat ondanks de aanwezigheid van bepaalde risico's en bijwerkingen, het algehele veiligheidsprofiel van Enhertu consistent is met de eerdere bevindingen. De bijwerkingen zijn goed te managen, en de voordelen voor veel patiënten met HER2-low borstkanker wegen op tegen de risico's.

In november 2024 heeft de commissie BOM op basis van de resultaten van de DESTINY-Breast04 studie een positief advies afgegeven.

Naast effecten is ook de kosteneffectiviteit bepaald. ZIN heeft de ICER voor deze indicatie berekend op €219.803 per gewonnen QALY. Natuurlijk is de ICER afhankelijk van de aannames die gedaan zijn en er is bij deze berekening gebruik gemaakt van de openbare lijstprijs. Er is echter al een financieel arrangement afgesloten voor Enhertu bij HER2-positieve borstkanker. Wij staan er ook voor open om in gesprek te gaan over een financieel arrangement voor de HER2-low indicatie.

Voor ik afrond zou ik graag van de gelegenheid gebruik maken de brede maatschappelijke kwestie van betaalbaarheid en patiënttoegang tot innovatieve medicijnen ook hier ter sprake te brengen. Het Zorginstituut heeft op verzoek van de minister gewerkt aan het Verkennend advies Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen. Hierin worden manieren onderzocht om pakketbeheer

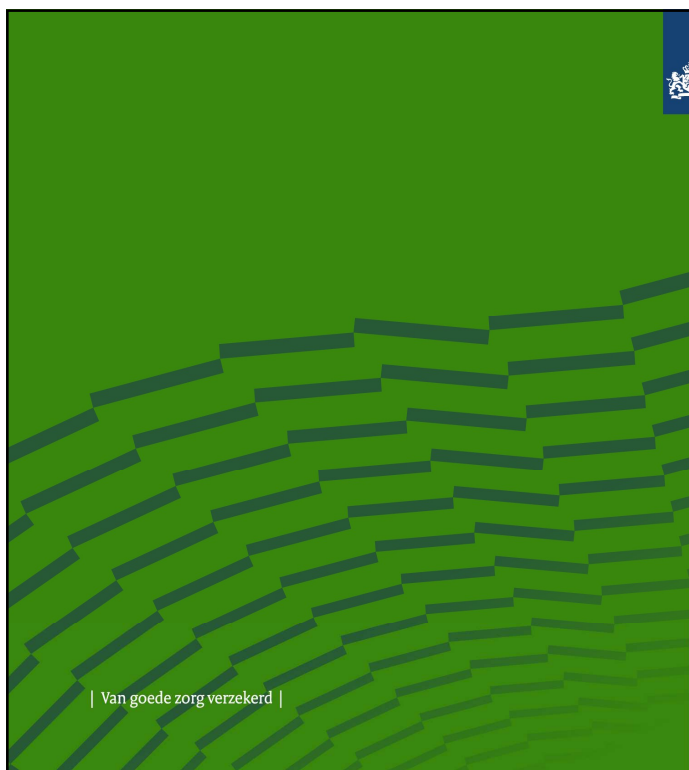
risicogerichter én patiëntgerichter te maken. We zijn blij met het advies. We hopen sámen te komen tot een toekomstbestendig stelsel van toegang tot innovatie voor patiënten. Want dat is nodig.

Wij zijn een groot voorstander van de HTA en HE voor toepassingen waar sprake is van een groot risico. Door uw beoordeling weten we wat de toegevoegde waarde is van medicijnen. Iets dat we van meer dan 90 procent van de zorgkosten niet weten. Maar het huidige systeem verlangt voor álle nieuwe indicaties van Sluis-geneesmiddelen een volledige beoordeling.

Zoals u misschien weet werken wij ook aan vergoeding van Enhertu voor de behandeling van gevorderd HER2-positief adenocarcinoom van de maag of gastro-oesofageale overgang. Deze kleine patiëntengroep valt in het huidige systeem tussen wal en schip. Ondanks een lage budgetimpact is het nodig om een volledig dossier (inc HE) in te dienen. Dat laat de wachttijd voor patiënten naar onze mening onnodig ver oplopen. Zónder dat er een financieel risico is dat dat verantwoordt.

Daarom pleiten wij voor een slimmer, patiëntgerichter systeem. Wij hopen dat een toekomstbestendig stelsel voorziet in risicogericht maatwerk voor indicaties met een beperkte patiëntenpopulatie en een lage budgetimpact.

Dan keer ik nu terug naar het specifieke onderwerp van deze inspraakronde. Gezien de grote toegevoegde waarde van Enhertu voor patiënten met HER2-low borstkanker, en de grote medische noodzaak, hopen wij ten zeerste dat het vervolg van het toelatingsproces snel en efficiënt verloopt. Dit zodat patiënten die baat hebben bij de behandeling met Enhertu zo spoedig mogelijk toegang kunnen krijgen. Dank u wel.



Zorginstituut Nederland

## Concept Afwegingskader uitvoerbaarheid van zorg

Toetsing van de haalbaarheid en houdbaarheid  
van opname in het basispakket.

1 mei 2025

Toelichting aan Advies Commissie Pakket

| Van goede zorg verzekerd |

1

## Wat is uitvoerbaarheid van zorg?

Eén van de vier pakketcriteria.

- Bij het bepalen van 'uitvoerbaarheid' kijkt het Zorginstituut of het **haalbaar en houdbaar** is om een bepaalde interventie, zoals een hulpmiddel of een behandeling, **op te nemen in het basispakket**.
- Wanneer de interventie een groot beslag legt op **arbeidsinzet, zorgbudget** of **milieu**, of wanneer de zorg bijzondere eisen stelt aan de **organisatie van zorg**, kan over die uitvoerbaarheid twijfel ontstaan.
- Ook kunnen **juridische** en **ethische** kwesties spelen die invoering in de Nederlandse praktijk moeilijk of niet mogelijk maken.

Andersom kan ook, de interventie legt juist een duidelijk lager beslag op arbeidsinzet, zorgbudget, milieu ... en draagt daarmee bij aan houdbaarheid

1 mei 2025

2

2

## Actualisatie kader uitvoerbaarheid

1. Hoewel uitvoerbaarheid breder is ingestoken, wordt tot nu toe bij de beoordeling van dit criterium vooral gekeken naar de **verwachte budgetimpact** van opname in het basispakket.
2. Omdat in de huidige tijd meer maatschappelijke aspecten met betrekking tot haalbaarheid en houdbaarheid een rol spelen (**arbeidsinzet, ecologische duurzaamheid**), behoefde het kader uitvoerbaarheid (de eerdere 'checklist uitvoerbaarheid') een **actualisatie**.
3. Hiervoor is een concept leidraad opgesteld.

1 mei 2025

3

3

Zorgstelsel		Sociale omgeving	
<b>Budgetimpact</b>	Legt het vergoeden van de interventie een dermate groot beslag op het zorgbudget dat dit de haalbaarheid of houdbaarheid van opname in het basispakket in de weg staat?	<b>Omgevingseffecten</b>	Heeft invoering van de zorg (onbedoelde) negatieve of positieve consequenties voor bijvoorbeeld naasten, woonomgeving, onderwijs, justitie of andere patiënten, die haalbaarheid of houdbaarheid van opname in het basispakket in de weg staan?
<b>Arbeidsinzet</b>	Heeft de invoering van de interventie invloed op de benodigde inzet van personeel die haalbaarheid of houdbaarheid van opname in het basispakket in de weg staat?	<b>Patiënt</b>	
<b>Organisatie</b>	Zijn er belangrijke aandachtspunten met betrekking tot de organisatie van zorg die haalbaarheid of houdbaarheid van opname in het basispakket in de weg staan?	<b>Ethische kwesties</b>	Spelen <u>ethische kwesties</u> die een positieve of negatieve invloed (kunnen) hebben op de haalbaarheid of houdbaarheid van opname in het basispakket?
<b>Administratie</b>	Worden <u>administratieve kwesties</u> verwacht die haalbaarheid of houdbaarheid van opname in het basispakket in de weg staan?	<b>Rechtvaardigheid en gelijkheid</b>	Spelen kwesties rond <u>gelijke toegang</u> die haalbaarheid of houdbaarheid van opname in het basispakket in de weg (kunnen) staan?
<b>Samenleving</b>		<b>Zorgconsumptie en substitutie</b>	Spelen kwesties met betrekking tot <u>onbedoelde zorgconsumptie</u> die haalbaarheid of houdbaarheid van opname in het basispakket in de weg staan?
<b>Ecologische duurzaamheid</b>	Leidt de invoering van de interventie tot een <u>belasting van het milieu</u> die haalbaarheid of houdbaarheid van opname in het basispakket in de weg staat?		
<b>Wetgeving en afbakening</b>	Worden <u>juridische kwesties</u> verwacht die haalbaarheid of houdbaarheid van opname in het basispakket in de weg staan?		

4

4

## Beoordeling: zorgvuldig beeld bepalen

1. Op basis van de antwoorden op de relevante vragen krijgen we een **beeld** van de uitvoerbaarheid, en van eventuele onzekerheden en (on)mogelijkheden betreffende opname in het basispakket.
2. We (met hulp ACP) **wegen dit beeld van de uitvoerbaarheid in samenhang** met de andere pakketcriteria. Dat doen we in een rechtvaardig, transparant en zorgvuldig proces
3. De **consequenties** die worden verbonden aan de uitkomsten van de toets van uitvoerbaarheid kunnen verschillen.
  - Zo kan het belangrijk zijn om **eerst bepaalde voorwaarden in de zorgpraktijk te organiseren** om de zorg te kunnen gaan leveren.
  - Of om **aanvullende voorwaarden te stellen aan de vergoeding** om te borgen dat de zorg passend wordt ingezet.
  - In het ultieme geval kunnen de uitkomsten van dien aard zijn dat ze **tegen of voor opname** in het basispakket pleiten.

1 mei 2025

5

5

Tot zover de inleiding

6