

Vergaderjaar 2023–2024

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 870**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 24 januari 2024

Ik ben verheugd uw Kamer te kunnen informeren over mijn besluit om het geneesmiddel Libmeldy per 19 januari 2024 op te nemen in het basispakket van de zorgverzekering voor een specifieke groep patiënten met de zeldzame stofwisselingsziekte metachromatische leukodystrofie (MLD). Dit betreft kinderen die nog geen symptomen hebben van de ziekte (presymptomatische patiënten). Binnen het Beneluxa-verband ben ik samen met Ierland en België een aanvaardbare prijs overeengekomen met de leverancier van het geneesmiddel. De prijsafspraken gelden tot en met 31 december 2026.

Tijdens eerdere onderhandeling in Beneluxa-verband is het niet mogelijk gebleken om tot een positief onderhandelresultaat te komen. Op 12 april 2023 is de Tweede Kamer derhalve geïnformeerd dat het geneesmiddel niet werd opgenomen in het basispakket (Kamerstuk 29 477, nr. 827).

Nadat door de leverancier nieuwe studiedata zijn aangeleverd, heeft het Zorginstituut op 1 december 2023 opnieuw advies uitgebracht over Libmeldy. Op basis van de nieuwe studiedata blijkt dat de kosteneffectiviteit van Libmeldy nog steeds ongunstig maar minder onzeker is. Het Zorginstituut heeft naar aanleiding van deze nieuwe informatie geadviseerd opnieuw in onderhandeling te treden met de leverancier van het geneesmiddel. Op basis van het nieuwe advies is opnieuw in Beneluxa-verband onderhandeld. Deze onderhandeling resulteerde in wederzijds aanvaardbare prijsafspraken voor Libmeldy.

Voor patiënten die al wel symptomen van de ziekte hebben (vroegsymptomatische patiënten) heeft het Zorginstituut eerder geconstateerd dat er onvoldoende klinische gegevens zijn om te kunnen concluderen dat de behandeling met Libmeldy voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Om deze reden kan Libmeldy voor deze patiëntengroep op dit moment nog geen deel uitmaken van het basispakket. Voor deze patiëntengroep heeft het Zorginstituut zich voorgenomen de mogelijk-

heden te bezien van voorwaardelijke toelating (VT) tot het basispakket. In december 2023 is mijn voorganger reeds akkoord gegaan met de potentiële kandidaatstelling van Libmeldy voor de VT voor de vroeg-symptomatische patiënten. Wanneer de procedure tot definitieve kandidaatstelling tot de VT met succes wordt doorlopen, kan ik besluiten de behandeling van vroeg-symptomatische patiënten met Libmeldy voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket. Het Zorginstituut adviseert mij op een later moment over de definitieve opname van Libmeldy voor vroeg-symptomatische patiënten in de VT.

Ik heb de Kamer laten weten hen te informeren over eventuele pay-for-performance casussen wanneer deze zich voordoen. In de stand van zakenbrief voor het kerstreces van 2022 is de Kamer geïnformeerd over Libmeldy als mogelijke casus (Kamerstuk 36 200 XVI, nr. 191). Ik ben wel verheugd dat in Nederland een pay-for-performance element onderdeel uitmaakt van de voorliggende afspraak, namelijk een terugbetaling bij het initieel niet aanslaan van de behandeling. Bij uitvoering van deze afspraak in de praktijk zal ik aandacht besteden aan de eerder genoemde knelpunten (Kamerstuk 29 477, nr. 757).

Ik realiseer me dat in de beleving van patiënten en hun naasten de onderhandelingen over Libmeldy veel tijd in beslag hebben genomen. Dit heeft tot veel onzekerheid geleid. Ook vanuit uw Kamer zijn meermaals vragen gesteld over de (duur van de) onderhandelingen van (sluis)geneesmiddelen. Ik heb hier uiteraard begrip voor. Toch benadruk ik het belang van goede prijsafspraken. De gezamenlijke uitkomst van twee opeenvolgende onderhandelingen binnen het Beneluxa-verband heeft aangetoond dat de samenwerking gedurende het gehele onderhandelingsproces succesvol is gebleken. Dankzij dergelijke prijsafspraken maken we dure geneesmiddelen, zoals Libmeldy, toegankelijk voor alle patiënten die deze medicijnen nodig hebben tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs. Zo houden we de zorg ook op langere termijn betaalbaar.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
C. Helder