

13/1/25



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

**Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

**Ontworpen door**

Aan

Minister van VWS

Deadline: 14 januari  
2025

# nota

(ter beslissing)

Wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de tijdelijke opname in het basispakket van zanubrutinib (Brukinsa)

**Datum**  
7 januari 2025

**Kenmerk**  
4036497-1077265-GMT

**Bijlage(n)**  
1

## 1. Aanleiding

Op 20 december 2024 bent u akkoord gegaan met het onderhandelresultaat voor Brukinsa (stofnaam: zanubrutinib) en heeft u positief besloten over het tijdelijk opnemen van de betreffende indicaties van Brukinsa in het basispakket.<sup>1</sup>

Middels deze nota wordt uw akkoord gevraagd op het versturen van bijgevoegde Kamerbrief om de Kamer te informeren over bovenstaand besluit.

## 2. Geadviseerd besluit

*Beslispunt: informeren Kamer over het resultaat*

Wij adviseren u akkoord te gaan met het versturen van bijgevoegde Kamerbrief. Op 3 september 2024 heeft u de Kamer geïnformeerd over het continueren van de sluis voor Brukinsa.<sup>2</sup> Hierin heeft u aangegeven dat u de Kamer zou informeren als er toch een akkoord wordt bereikt. Met bijgevoegde Kamerbrief informeert u de Kamer over het akkoord dat u heeft bereikt.

Deadline: u bent eind 2024 reeds akkoord gegaan met de regeling. Deze regeling is vrijdag 10 januari gepubliceerd, dus adviseren wij u de Kamer op korte termijn te informeren.

## 3. Kernpunten

- Brukinsa is geregistreerd voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie.

<sup>1</sup> Kenmerk 4029747-1076581-GMT.

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2023/24, 29477, nr.905.



- Het Zorginstituut adviseerde Brukinsa pas op te nemen in het verzekerde pakket indien de prijs niet hoger is dan de goedkoopste van de reeds beschikbare therapieën Imbruvica en Calquence.<sup>3</sup>
- Per 30 november 2023 is Brukinsa voor twee specifieke indicaties (welke onderdeel zijn van de brede indicatie chronische lymfatische leukemie) voor onbepaalde tijd in het basispakket opgenomen, omdat de verwachting was dat de risico's van een hoog macrokostenbeslag voor Brukinsa voor deze indicaties afgedekt zouden worden door financiële afspraken van veldpartijen (decentraal).<sup>4</sup> Voor Imbruvica en Calquence waren voor deze indicaties namelijk reeds afspraken gemaakt.
- Op 24 oktober 2023 heeft uw voorganger een mandaat afgegeven om voor twee andere specifieke indicaties, tevens onderdeel van de brede indicatie van Brukinsa, centraal te onderhandelen. Voor Imbruvica en Calquence zijn voor deze indicaties reeds afspraken gemaakt tot 1 januari 2027.
- Deze onderhandeling is in eerste instantie vastgelopen, omdat de fabrikant niet kon instemmen met het voorstel voor een gelijke nettoprijs ten opzichte van beschikbare gelijkwaardige alternatieven. Dit omdat de fabrikant reeds een substantiële korting bood aan zorgverzekeraars. De fabrikant heeft dit met de zorgverzekeraars opgelost.
- De fabrikant is nu wel akkoord met het laatste voorstel dat door VWS is gedaan. U heeft reeds akkoord gegeven op dit onderhandelresultaat.
- Brukinsa wordt voor de betreffende indicaties tijdelijk tot 1 januari 2027 opgenomen in het verzekerde pakket.

**Datum**

7 januari 2025

**Kenmerk**

4036497-1077265-GMT

#### 4. Toelichting

##### a. *Draagvlak politiek*

Over het algemeen is er politiek en maatschappelijk draagvlak voor prijsonderhandelingen bij dure geneesmiddelen met een hoog kostenbeslag. De Kamerbrief<sup>2</sup> van 3 september 2023 over continueren van de sluis voor Brukinsa heeft niet geleid tot Kamervragen.

##### b. *Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

Zie Draagvlak politiek.

##### c. *Financiële en personele gevolgen*

De uitgaven aan Brukinsa vallen binnen het intramurale (MSZ) kader. Opname van Brukinsa in het basispakket van de zorgverzekering zal niet gepaard gaan met meerkosten, vanwege gelijke prijs met de beschikbare alternatieven.

##### d. *Juridische aspecten haalbaarheid*

De wijzigingsregeling is juridisch haalbaar. De grondslag voor de regeling is artikel 2.4a, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv). Daarin is bepaald dat de sluis al dan niet tijdelijk en onder voorwaarden kan worden opgeheven. Op grond van artikel 2.4a, derde lid, Bzv wordt een middel alleen in de sluis geplaatst indien in vergelijking met andere geneesmiddelen naar verwachting onevenredig hoge kosten kunnen ontstaan. Met het financieel arrangement wordt

<sup>3</sup> Pakketadvies sluisgeneesmiddel zanubrutinib (Brukinsa®) bij de behandeling van chronische lymfatische leukemie, 31 augustus 2024, referentienummer 2023031557.

<sup>4</sup> Als monotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met chronisch lymfatische leukemie in aanwezigheid van 17p-deletie of TP53-mutatie voor wie chemo-immunotherapie niet geschikt is, en als monotherapie voor de tweedelijnsbehandeling van chronische lymfatische leukemie.



gewaarborgd dat de kosten van Brukinsa op een aanvaardbaar niveau blijven.

**Datum**  
7 januari 2025

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

Het onderhandelresultaat en de wijziging van de regeling Zorgverzekering is destijds afgestemd met WJZ, Z en FEZ.

**Kenmerk**  
4036497-1077265-GMT

*f. Gevolgen administratieve lasten*

De gevolgen voor de regeldruk zijn in kaart gebracht bij de introductie van artikel 2.4a van het Besluit zorgverzekering.

*g. Toezeggingen*

N.v.t.

*h. Fraudetoets*

N.v.t.

**5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden**

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

