Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2025–2026

Aanhangsel van de Handelingen

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

2938

Vragen van het lid **Claassen** (Groep Markuszower) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht «Daratumumab ter beoordeling opnieuw bij ZIN»* (ingezonden 17 juli 2026).

Antwoord van Minister **Hermans** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 4 september 2026).

Vraag 1
Bent u bekend met het bericht «Daratumumab ter beoordeling opnieuw bij ZIN» en kunt u een appreciatie geven van de daarin geschetste gang van zaken rond de beoordeling van daratumumab voor de indicatie AL-amyloïdose?[1]

Antwoord 1
Ja, het kabinet is daarmee bekend. Het kabinet heeft uiteraard begrip voor het ongeduld van zowel patiënten als behandelaars, en vindt ook dat doorlooptijden van vergoedingsprocedures niet langer dan nodig zouden moeten zijn. Tegelijk zijn de kosten van dit middel per behandeling € 131.847,06, en is het macrokostenbeslag € 15,7 miljoen in jaar 3 na introductie. Dergelijke uitgaven en kosten moeten wel verantwoord zijn, en dus in verhouding staan tot de gezondheidswinst die een behandeling met dit geneesmiddel oplevert. Het kabinet heeft geen reden om te twijfelen aan de reden van Zorginstituut Nederland, dat de Minister van VWS onafhankelijk adviseert over de pakketwaardigheid van sluisgeneesmiddelen, om extra informatie te vragen voor een goed oordeel over de kosteneffectiviteit.

Vraag 2
Kunt u een volledig en gedetailleerd tijdspad geven van de beoordelingsprocedure van daratumumab voor AL-amyloïdose bij het Zorginstituut Nederland, inclusief alle momenten waarop aanvullende gegevens zijn opgevraagd bij de fabrikant, en kunt u toelichten waarom dit traject, mede gelet op de Europese goedkeuring vijf jaar geleden, nog altijd niet tot een definitief besluit heeft geleid?

[1] Amyloïdose Nederland, 16 juli 2026, «Daratumumab ter beoordeling opnieuw bij ZIN» (https://www.amyloidose.nl/actueel/daratumumab-ter-beoordeling-opnieuw-bij-zin)

ah-tk-20252026-2938
ISSN 0921 - 7398
's-Gravenhage 2026

Antwoord 2
Daratumumab heeft voor de indicatie AL-amyloïdose op 21 juni 2021 een Europese marktregistratie verkregen. Verreweg de meeste tijd tussen de marktregistratie en een positief pakketadvies is de tijd die de leverancier heeft genomen voor indiening van het eerste vergoedingsdossier bij het Zorginstituut: ongeveer drie jaar. Daarnaast heeft de beoordeling langer geduurd dan gebruikelijk. De reden hiervan is dat er twee beoordelingen nodig zijn gebleken. Het tijdsverloop van de eerste beoordeling is als volgt.

Datum ontvangst dossier	4 juni 2024
Datum compleet dossier	22 juli 2024
Datum start consultatie	18 oktober 2024
Datum reactie leverancier consultatie	6 november 2024
Datum advies	16 januari 2025

Dat betekent dat de eerste beoordeling in totaal, dus vanaf het moment van compleet verklaren tot aan het uitbrengen van het advies, 178 dagen heeft geduurd. Om dit in perspectief te plaatsen: het streven is om een beoordeling van intramurale geneesmiddelen binnen 120 dagen afgerond te hebben.[2] Het Zorginstituut wijst er daarbij op dat de leverancier in dit geval tijdens de beoordeling tijd heeft aangevraagd voor het aanleveren van extra informatie (een zogeheten klokstop). Deze klokstop betrof 29 dagen, waarmee de netto beoordelingstijd uitkomt op 178–29=149 dagen.
Het Zorginstituut heeft in het advies van 16 januari 2025 geconcludeerd dat daratumumab in combinatie met cyclofosfamide bortezomib en dexamethason (Dara-CyBorD) voor de behandeling van AL-amyloïdose voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De aangeleverde informatie door de leverancier gaf echter onvoldoende inzicht of de prijs van Dara-CyBorD kosteneffectief was. Daarom luidde het advies van het Zorginstituut om Dara-CyBorD niet op te nemen in het basispakket van de zorgverzekering. Uiteindelijk heeft de leverancier een aanvraag voor een herbeoordeling gedaan. De herbeoordeling betrof enkel het farmaco-economisch dossier. Het tijdsverloop hiervan was als volgt.

Datum ontvangst dossier	18 september 2025
Datum compleet dossier	10 november 2025
Datum start consultatie	18 december 2025 (gerekend vanaf 1 januari i.v.m. Kerstvakantie)
Datum reactie leverancier consultatie	27 maart 2026
Datum advies	5 augustus 2026

Dat betekent dat de tweede beoordeling in totaal, dus vanaf het moment van compleet verklaren tot aan het uitbrengen van het advies, 283 dagen heeft geduurd. In dit geval bedroeg de klokstop 85 dagen.

Vraag 3
Hoe beoordeelt u de uitspraak van medisch specialist prof. dr. Monique Minnema (UMC Utrecht), die tijdens de vergadering van de Adviescommissie Pakket (ACP) heeft ingesproken en heeft aangegeven niet te begrijpen waarom de beoordeling van dit dossier zo lang duurt, en die stelt dat een gerandomiseerde fase III-studie op alle punten voordeel voor de patiënt laat zien?

Antwoord 3
Het Zorginstituut heeft in januari 2025 geconcludeerd dat Dara-CyBorD voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk en dus effectief is. Maar dat wil nog niet zeggen dat het geneesmiddel ook kosteneffectief is. Daartoe is informatie nodig over de verhouding tussen de gezondheidswinst en de kosten van het middel. In het eerste dossier was deze informatie onvoldoende. De herbeoordeling betrof enkel de beoordeling van de kosteneffectiviteit, dat het middel effectief is stond immers al vast. Het kabinet begrijpt nogmaals het ongeduld, en wijst er in dat verband op dat de leverancier de

[2] Zie voor een toelichting op de doorlooptijden van beoordelingen van het Zorginstituut: https://www.zorginstituutnederland.nl/wat-wij-doen/werkwijzen-en-procedures/adviseren-over-en-verduidelijken-van-het-basispakket-aan-zorg/beoordeling-van-geneesmiddelen/geneesmiddelen-beoordelen-balans-tussen-zorgvuldigheid-en-snelheid.

tijd tussen registratie en vergoeding had kunnen verkorten door eerder een dossier in te dienen en al bij de eerste beoordeling een model aan te leveren dat meer in lijn was met de studieresultaten.

Vraag 4
Klopt het dat, zoals gesteld wordt door de patiëntenorganisatie, ieder jaar uitstel van toelating van daratumumab voor AL-amyloïdose naar schatting 16 tot 20 patiënten het leven kost? Welke afweging maakt u tussen de tijd die gemoeid is met de beoordelings- en onderhandelingsprocedure en dit door patiëntenorganisaties en behandelaren gestelde gezondheidsverlies?

Antwoord 4
Het kabinet merkt ten eerste op dat Dara-CyBorD het leven van patiënten weliswaar kan verlengen, maar geen genezing brengt. Ten tijde van de eerste beoordeling was er nog geen klinisch relevant effect op de overleving aangetoond. De laatste publicatie over de effectiviteit van DaraCyBorD laat zien dat na 5 jaar ongeveer 10% minder patiënten overleden zijn ten opzichte van de vergelijkende behandeling.
Desalniettemin begrijpt het kabinet dat de vraag gesteld kan worden in hoeverre gezondheidsverlies als gevolg van vertraagde toegang wordt meegewogen en zo ja, of dat dan moet opwegen tegen de gezondheidswinst die een snelle vergoeding van een geneesmiddel zou opleveren. Deze afweging wordt niet gemaakt. Wel is het zo dat het betalen van een niet-kosteneffectieve prijs, dat wil zeggen een prijs waarvoor we – op het geheel bezien – onvoldoende gezondheidswinst terugkrijgen, ook schade zou toebrengen, aan patiënten elders of in de toekomst. Omdat met dat geld, dat we nu eenmaal maar één keer kunnen uitgeven, elders meer gezondheid had kunnen worden gewonnen. Het kabinet wijst in dit verband op de studie die het onderzoeksbureau Equalis in 2023 in opdracht van het Zorginstituut heeft gedaan naar de sluis. Equalis stelt dat de sluis tot een netto gezondheids-winst leidt, ondanks het gezondheidsverlies als gevolg van een latere toelating.[3] Tot slot hecht het kabinet eraan om te benadrukken dat de inzet van zowel de beoordelaars bij het Zorginstituut als de onderhandelaars bij het Ministerie van VWS erop gericht is om patiënten zo snel als mogelijk toegang te geven tot effectieve geneesmiddelen.

Vraag 5
Bent u van mening dat het proces van beoordeling, besluitvorming en prijsonderhandeling voor weesgeneesmiddelen zoals daratumumab bij een zeldzame, ernstige aandoening als AL-amyloïdose sneller kan en moet verlopen dan nu het geval is? Welke concrete stappen bent u bereid te zetten om het Zorginstituut Nederland en/of de onderhandelingen met de fabrikant te versnellen?

Antwoord 5
Het kabinet vindt uiteraard dat patiënten zo snel mogelijk toegang moeten krijgen tot een effectief middel, zoals in dit geval door het Zorginstituut is vastgesteld. Het kabinet zie ook dat ontwikkelingen zoals enerzijds steeds hogere prijzen voor innovatieve geneesmiddelen, en anderzijds steeds meer onzekerheid over de (kosten)effectiviteit door beperktere data een uitdaging betekent voor het pakketbeheer. Dat is de reden dat het kabinet werkt aan een Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen (TSG), waarover het kabinet uw Kamer regelmatig informeert.
Binnen dit stelsel is het uitgangspunt: snel als het kan, uitgebreid als het moet. De kern van TSG is een betere risicobeheersing en een betere voorspelbaarheid over de te volgen procedure.

Vraag 6
Bent u bereid om, gelet op de urgentie die door zowel de patiëntenorganisatie als de behandelend specialisten wordt benadrukt, op korte termijn in overleg te treden met het Zorginstituut Nederland en de fabrikant om te

[3] Zie https://www.zorginstituutnederland.nl/site/binaries/site-content/collections/documents/2023/08/16/onderzoeksrapport-equalis-over-effecten-van-de-sluis-voor-dure-geneesmiddelen/Eindrapport+-+Effecten+van+de+sluis.pdf

bezien of het besluitvormingsproces over daratumumab voor AL-amyloïdose kan worden versneld en de Kamer daarover zo spoedig mogelijk te informeren?

Antwoord 6
Zoals bij vraag 2 bericht, heeft de Minister van VWS op 5 augustus 2026 het advies van het Zorginstituut ontvangen[4]. Het Zorginstituut adviseert dat een prijsonderhandeling nodig is voor pakkettoelating. Het kabinet hoopt nu zo snel mogelijk met de leverancier tot een prijsafspraak te komen zodat de behandeling kan instromen in het basispakket. Daar is alle tijd en inzet nu op gericht.

[4] https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2026/08/05/pakketadvies-sluisgeneesmiddel-herbeoordeling-daratumumab-darzalex-bij-al-amyloidose.