

Vergaderjaar 2016–2017

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 416**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 21 februari 2017

Vooruitlopend op de definitieve vormgeving van de pakketsluit voor dure geneesmiddelen ben ik – op basis van de horizonscan en na consultatie van beroepsgroepen, patiëntenvereniging(en) en zorgverzekeraars, als ook de leverancier – voornemens om de pakketsluit toe te passen voor het geneesmiddel nusinersen (merknaam Spinraza) voor de ziekte spinale musculaire atrofie (SMA) om zo het middel tegen aanvaardbare kosten toegankelijk in het basispakket op te kunnen nemen. SMA is een erfelijke aandoening waarbij patiënten in toenemende mate last krijgen van spierzwakte. De leverancier van nusinersen heeft een registratieaanvraag bij de Europese Medicijnen Autoriteit (EMA) ingediend voor alle typen patiënten met SMA (type I-IV).

Indien nusinersen daadwerkelijk voor alle SMA-typen wordt geregistreerd verwacht ik voor dit geneesmiddel bij de behandeling van SMA een buitengewoon hoog macrokostenbeslag. In de Verenigde Staten kost het geneesmiddel het eerste jaar van behandeling \$ 750.000 per behandeling en in de daaropvolgende behandeljaren \$ 375.000. Het mogelijke structurele macrokostenbeslag voor Nederland ligt daarmee boven de € 100 miljoen per jaar. Daarom acht ik het maatschappelijk niet verantwoord de behandeling met nusinersen zonder meer en zonder nadere maatregelen tot het basispakket toe te laten.

Ik neem een definitief besluit over het plaatsen van nusinersen in de sluis zodra er een positieve opinie is van de adviescommissie CHMP van de EMA. Ik verwacht dat die opinie binnen 1 en 3 maanden wordt gepubliceerd.

Ik verwacht u binnenkort verder te informeren over mogelijke andere sluis kandidaten die naar verwachting in 2017 op de markt komen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers