

29477 Geneesmiddelenbeleid

Nr. 971 Brief van de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 15 april 2026

Het kabinet stelt de Kamer hierbij op de hoogte van de prijsonderhandeling voor het sluisgeneesmiddel Pluvicto voor bepaalde patiënten met uitgezaaide prostaatkanker waarbij de ziekte na eerdere behandelingen terugkomt. Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) heeft eerder geadviseerd om dit geneesmiddel, na succesvolle prijsonderhandelingen, voor twee verschillende patiëntgroepen te vergoeden.¹ Ondanks intensieve pogingen om afspraken te maken over een maatschappelijk aanvaardbare prijs, is er helaas geen akkoord bereikt met de leverancier. Dit betekent dat dit geneesmiddel in de sluis blijft staan en vooralsnog niet wordt opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering.

Ik realiseer mij dat dit voor patiënten zeer ingrijpend kan zijn. Voor deze patiënten, hun naasten en behandelaren die hun hoop hebben gevestigd op dit geneesmiddel is deze uitkomst uiterst teleurstellend.

In deze brief worden de dilemma's die hierbij een rol hebben gespeeld nader toegelicht en wordt ingegaan op de afwegingen om de sluis te continueren. Het kabinet volgt hierbij dezelfde lijn als eerdere kabinetten, waarbij voor bepaalde andere geneesmiddelen de sluis ook is gecontinueerd op basis van dezelfde overwegingen.²

Besluitvorming nieuwe dure geneesmiddelen

Er worden veel geneesmiddelen ontwikkeld en tot de markt toegelaten. Maar steeds vaker is dan nog onzeker hoe goed deze geneesmiddelen in de praktijk werken, voor wie ze werken en hoelang ze werken. Nieuwe geneesmiddelen zijn ook steeds vaker heel duur. Het kabinet kijkt daarom, volgens een vaste procedure en criteria, goed naar de gezondheidswinst die een geneesmiddel oplevert en hoe die zich verhoudt tot de extra kosten. Dat bepaalt wat we in Nederland bereid zijn om te betalen voor een nieuw geneesmiddel.

Als blijkt dat met een geneesmiddel veel gezondheidswinst behaald

¹ Zie

<https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2025/03/12/pakketadvies-injectie-pluvicto-voor-de-behandeling-van-prostaatkanker>

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2025–2026, 29 477, nr. 955

kan worden, mag een geneesmiddel ook best wat kosten ten opzichte van de huidige behandeling. Maar als dat niet zo is, of als dat zeer onzeker is, kunnen die miljoenen euro's beter worden uitgegeven aan zorg waar we naar verhouding meer gezondheidswinst voor terugkrijgen. Dat deel van het zorgbudget kan tenslotte maar één keer uitgegeven worden. Deze aanpak sluit ook aan bij de doelstelling van het kabinet om passende zorg de norm te maken. Eén van de principes van passende zorg is zorg die werkt tegen een redelijke prijs.

De afweging of een geneesmiddel kan worden opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering, maak ik, namens het kabinet, zeer zorgvuldig en het kabinet hanteert daarbij de volgende uitgangspunten. Voor ziekenhuisgeneesmiddelen is in het verleden de zogenoemde 'sluis' ontwikkeld, en sinds 2018 van een wettelijke basis voorzien in het Besluit zorgverzekering. Met de sluis worden geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden toegepast en tot hoge uitgaven kunnen leiden, tijdelijk uitgesloten van de automatische instroom in het basispakket. Vanuit het oogpunt van consistent beleid adviseert het Zorginstituut over de pakketwaardigheid. Het Zorginstituut beoordeelt een geneesmiddel op basis van de vier pakketcriteria: effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid.³ Hierna besluit het kabinet of een geneesmiddel in het basispakket wordt opgenomen. In veel gevallen adviseert het Zorginstituut om te onderhandelen over de prijs. Dit volgens vaste beoordelingsprocedure en -criteria en de sinds 2008 gehanteerde referentiewaarden voor de maximale extra bereidheid tot betalen voor gezondheidswinst ten opzichte van de kosten en effecten van de huidige behandeling in de praktijk. Deze referentiewaarden volgden op een maatschappelijk debat naar aanleiding van een rapport van de toenmalige Raad voor Volksgezondheid en Zorg.⁴ Het is vervolgens aan het kabinet om te kijken of het lukt om het geneesmiddel beschikbaar te krijgen voor patiënten. Hiervoor is het noodzakelijk dat de leverancier de prijs verlaagt tot een maatschappelijk aanvaardbaar niveau.

Zorginstituut advies Pluvicto

Het geneesmiddel Pluvicto (stofnaam: ¹⁷⁷Lu-PSMA-617) is op 31 december 2022 in de sluis geplaatst vanwege de verwachte

³ Zie <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>

⁴ Zie

<https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2024/01/16/richtlijn-voor-het-uitvoeren-van-economische-evaluaties-in-de-gezondheidszorg> en <https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2024/11/26/beoordelingskader-kosteneffectiviteit-van-zorg>. Zie voor het rapport van de RVZ waarin de referentiewaarde van 80.000 euro per QALY werd geïntroduceerd <https://www.raadrvs.nl/documenten/2006/06/07/zinnige-en-duurzame-zorg>.

maximale totale kosten. Het geneesmiddel is hierdoor voorlopig uitgesloten van het basispakket.⁵ Op 12 maart 2025 heeft het Zorginstituut een advies uitgebracht over de inzet van Pluvicto. Het Zorginstituut heeft vastgesteld dat Pluvicto in combinatie met androgeendeprivatietherapie voldoet aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' bij de behandeling van twee groepen volwassen patiënten met PSMA-positief gemetastaseerd castratieresistente prostaatkanker:

1) Het Zorginstituut adviseert dat er sprake is van een gelijke waarde ten opzichte van de standaardbehandeling met cabazitaxel, bij patiënten die behandeld zijn met een androgeenreceptor pathway-remmer (ARPI) en met één op taxaan gebaseerde chemotherapie en vervolgens in aanmerking komen voor een tweede op taxaan gebaseerde chemotherapie. Voor deze groep adviseerde het Zorginstituut daarom Pluvicto op te nemen in het basispakket, mits de nettoprijs na prijsonderhandelingen niet hoger is dan de nettoprijs van cabazitaxel.

2) Het Zorginstituut adviseert dat er sprake is van een meerwaarde ten opzichte van de standaardbehandeling met best ondersteunende zorg, bij patiënten die behandeld zijn met ARPI en met twee op taxaan gebaseerde chemotherapieën óf met één op taxaan gebaseerde chemotherapie en niet meer in aanmerking komen voor behandeling met cabazitaxel. Voor deze patiënten adviseert het Zorginstituut om Pluvicto op te nemen in het basispakket, mits de prijs na succesvolle prijsonderhandelingen sterk kan worden verlaagd. De kosteneffectiviteit is volgens het Zorginstituut namelijk zeer ongunstig, ondanks de langere overleving die in de klinische studie werd gezien.⁶ Deze langere overleving voor patiënten is in het bepalen van de kosteneffectiviteit van Pluvicto meegenomen. Op basis van de kosteneffectiviteitsanalyse, waarin de extra effecten van Pluvicto voor patiënten, zorgvuldig zijn afgewogen tegen de extra kosten van de huidige behandeling, zou een prijsdaling van 87%⁷ aan de orde moeten zijn. Daarnaast adviseerde het Zorginstituut om ook rekening te houden met de vergoede prijs van de apotheekbereiding van lutetium (¹⁷⁷Lu-PSMA-I&T) en mogelijke concurrentie van andere lutetium-bevattende behandelingen vanaf 2026.

Het Zorginstituut schat dat 1.033 patiënten per jaar met ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 worden behandeld in het derde jaar na opname in het basispakket. Op basis van de openbare lijstprijs van Pluvicto kunnen de totale kosten van een behandeling oplopen tot € 75.635 per patiënt.⁷ De totale uitgaven aan dit geneesmiddel zijn dan ongeveer € 78 miljoen op jaarbasis in het derde jaar na opname in

⁵ Staatscourant 2022 nr. 35381

⁶ In een klinische studie was na een mediane follow-up van 20 maanden de mediane algemene overleving 15,3 maanden (95% BI 14,2 - 16,9) in de Pluvicto-arm en 11,3 maanden (95% BI 9,8 - 13,5) in de controle-arm.

⁷ Op basis van de actuele openbare lijstprijs, peildatum 1 april 2026

het basispakket.

Op basis van het advies van het Zorginstituut ben ik, namens het kabinet, in onderhandeling gegaan met de leverancier. Dit met het streven om het geneesmiddel tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs beschikbaar te krijgen.

Toelichting op de prijsonderhandelingen

De prijsonderhandeling die heeft plaatsgevonden met de leverancier is vertrouwelijk. Namens het kabinet heb ik mij daarbij tot het uiterste ingespannen om een akkoord te bereiken in lijn met het advies van het Zorginstituut. Het kabinet is bereid om jaarlijks hoge uitgaven toe te staan, maar de vertrouwelijke prijs die de leverancier vraagt is onaanvaardbaar hoog gezien het advies van het Zorginstituut. Daarom is er helaas geen akkoord bereikt. Dit betekent dat Pluvicto in de sluis blijft staan en op dit moment niet wordt vergoed vanuit het basispakket.

Waarom deze lastige keuzes soms gemaakt moeten worden

Het beschikbare zorgbudget komt voort uit premie- en belastingopbrengsten. Dat betekent dat het gaat om geld van alle Nederlanders. Dankzij deze solidariteit, waarin iedereen meebetaalt aan de zorg in Nederland, houden we de zorg zoveel mogelijk toegankelijk en betaalbaar.

Het brengt voor het kabinet de verantwoordelijkheid met zich mee om het beschikbare geld op een weloverwogen manier te besteden.

Deze verantwoordelijkheid brengt dilemma's met zich mee. Helaas is een leverancier niet altijd bereid om tot aanvaardbare afspraken te komen, zoals ook het geval is bij Pluvicto. Het kabinet kan dan genoodzaakt zijn om een geneesmiddel op dat moment niet in het basispakket van de zorgverzekering op te nemen. Het is namelijk niet uit te leggen aan alle premiebetalers, als een duur geneesmiddel dat volgens de experts van het Zorginstituut naar verhouding onvoldoende gezondheidswinst oplevert, zonder meer wordt vergoed. Dat vindt het kabinet dan een onverantwoorde besteding van het zorgbudget. Het kabinet staat daarin niet alleen, want uit een recente burgerraadpleging dure geneesmiddelen blijkt⁸ dat burgers vinden dat de overheid, waar nodig, moet weigeren om dure geneesmiddelen te vergoeden die onvoldoende effectief zijn of waarvan de prijs maatschappelijk onaanvaardbaar is. Ook de Algemene Rekenkamer heeft aanbevolen om 'nee' te zeggen bij een ongunstig bod van een leverancier.⁹

⁸ Tweede Kamer, vergaderjaar 2024–2025, 29 477, nr. 943

⁹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2019–2020, 29477, nr. 653, en <https://www.rekenkamer.nl/publicaties/rapporten/2020/04/23/paardenmiddel-of-noodverband-resultaten-prijsonderhandelingen-geneesmiddelen>.

Als leveranciers prijzen vragen die niet in verhouding staan tot de gezondheidswinst die een geneesmiddel oplevert, zet dit de solidariteit in ons zorgstelsel onder druk. Als we de uitgaven aan deze dure geneesmiddelen niet zouden beheersen, leidt dat er op termijn toe dat we andere effectieve en doelmatige zorg niet meer kunnen betalen. Het kabinet moet en wil ook rekening houden met de gevolgen voor de (toekomstige) patiënten die afhankelijk zijn van die zorg. Ook de Kamer heeft bij herhaling opgeroepen om de uitgaven aan geneesmiddelen te beheersen. En ook door voormalige ministers van VWS zijn om die reden geneesmiddelen buiten het pakket gehouden.

Door kritisch te zijn op de kosteneffectiviteit van geneesmiddelen en daar grenzen aan te stellen, wordt rekening gehouden met zowel de belangen van de patiënten die in aanmerking komen voor het betreffende geneesmiddel, als de belangen van patiënten met andere aandoeningen en van premiebetalers. En door het advies van het Zorginstituut hierbij als leidend te nemen, handelt het kabinet consistent.

Ondanks deze zorgvuldige afwegingen, realiseer ik me zeer dat het grote gevolgen heeft voor de betrokken patiënten en hun naasten dat Pluvicto niet wordt opgenomen in basispakket. Daarom heb ik dit besluit persoonlijk toegelicht aan de patiëntenorganisatie.

Indien de leverancier bereid is om alsnog tot aanvaardbare prijsafspraken te komen of er nieuwe gegevens zijn die voor het Zorginstituut aanleiding zijn om het advies te herzien, zal het kabinet opnieuw kijken of dit geneesmiddel kan worden opgenomen in het basispakket. In dat geval zal de Kamer hierover geïnformeerd worden.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ,
S.T.M. Hermans