

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres:**

Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**

GMT-U-3136936

**Bijlage(n)**

**Uw brief**

2012216762

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 19 april 2013  
Betreft Vergoeding belimumab

Geachte voorzitter,

In uw brief van 11 oktober 2012 (2012Z16762) vraagt u een afschrift van mijn antwoord op de brief van Lupus Nederland te Barendrecht d.d. 13 september 2012 met betrekking tot de vergoeding van belimumab.

Een ambtenaar van mijn ministerie heeft telefonisch contact gehad met de vice-voorzitter van deze vereniging. Een afschrift van mijn brief kan ik u dus niet sturen. Ik wil wel van de gelegenheid gebruik maken om u een stand van zaken op dit dossier te geven.

Vorig jaar zomer heeft het College voor Zorgverzekeringen een duiding uitgebracht of de toepassing van belimumab tot het pakket behoort. Het CVZ kwam tot oordeel dat dit niet het geval is. In het kort komt het er op neer dat de toepassing van belimumab (nog) niet voldoet aan de criteria voor stand van de wetenschap en praktijk. Er is, volgens het CVZ, niet/onvoldoende aangetoond dat belimumab toegevoegde waarde heeft ten opzichte van de "gebruikelijke behandeling naar keuze". In de brief van het CVZ van 20 augustus 2012<sup>1</sup> staat dit toegelicht.

Er bestaat de mogelijkheid om interventies die niet behoren tot stand van de wetenschap en praktijk wegens een gebrek aan gegevens over de effectiviteit/toegevoegde waarde op te nemen in een traject van voorwaardelijke toelating. Gedurende de periode waarin de interventie voorwaardelijk wordt toegelaten tot het verzekerde pakket wordt onderzoek verricht met als doel om alsnog voldoende gegevens te genereren. Onder meer vanwege de doorlooptijd van de procedure leidend tot de voorwaardelijke toelating van intramurale geneesmiddelen heeft de fabrikant van belimumab er niet voor gekozen om deze procedure op te starten voor belimumab.

---

<sup>1</sup> [http://www.cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst\\_content/nl/documenten/cfh-rapporten/2012/cfh1204-belimumab-benlysta.pdf](http://www.cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst_content/nl/documenten/cfh-rapporten/2012/cfh1204-belimumab-benlysta.pdf)

Binnen mijn ministerie en samen met het CVZ wordt er nu gewerkt aan een verbetering van het traject van voorwaardelijke toelating voor intramurale geneesmiddelen. Ik verwacht dat ik voor de zomer uitsluitsel kan geven met betrekking tot de vraag of en hoe de procedure van voorwaardelijke toelating van intramurale geneesmiddelen zal worden aangepast.

**Kenmerk**  
GMT-U-3136936

Ik heb van het CVZ begrepen dat er al constructief wordt gewerkt aan de uitgangspunten van een traject van voorwaardelijke toelating voor belimumab, vooruitlopend op mijn definitieve beslissing of en hoe het traject van voorwaardelijke toelating wordt aangepast en mijn beslissing of belimumab voor zo'n voorwaardelijk traject in aanmerking komt.

De oplossingsrichting die ik hierboven schets komt mijn inziens tegemoet aan de vragen gesteld in de brief van Lupus Nederland.

Hoogachtend,  
de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers