

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:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1094709-161234-GMT

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

Datum 21 februari 2017
Betreft Aankondiging sluis kandidaat nusinersen

Geachte voorzitter,

Vooruitlopend op de definitieve vormgeving van de pakketsluis 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 pakketsluis 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 sluisandidaten die naar verwachting in 2017 op de markt komen.

Kenmerk
1094709-161234-GMT

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers