

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

1621488-199523-Z

Bijlage(n)

1 Advies Spinraza

Uw brief

Datum 11 december 2019
Betreft voorwaardelijke toelating nusinersen

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

Geachte voorzitter,

Hierbij informeer ik u over de voortgang van de Voorwaardelijke Toelating (hierna: VT) van nusinersen (Spinraza®).

Het Zorginstituut Nederland heeft mij per brief 2 december 2019 geadviseerd om nusinersen voor de behandeling van patiënten met 5q spinale spieratrofie (hierna: SMA) die 9,5 jaar en ouder zijn, voor zeven jaar voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket van de zorgverzekering. Voorwaarde is wel dat de patiënt deelneemt aan het onderzoek naar de behandeling.

In mijn brief aan de kamer van 13 juni 2019 (Kamerstukken II 2018/19, 29 477, nr. 577) heb ik, op advies van het Zorginstituut, nusinersen als potentiële kandidaat aangemerkt voor VT, waarbij ik heb aangegeven dat het streven is dat de eerste behandelingen voor de patiënten in deze groep vanaf 1 januari 2020 zullen starten. Partijen (UMC Utrecht, Vereniging Spierziekten Nederland en Biogen) hebben afgelopen periode hard gewerkt om dit voor elkaar te krijgen. Er is inmiddels een convenant opgesteld en ondertekend waarin afspraken zijn opgenomen over het aan VT gekoppelde onderzoek en over de afwikkeling na afloop van de VT. Na afloop van de VT zal het mogelijk zijn om duidelijke conclusies te trekken over de effectiviteit van deze behandeling.

Er wordt rekening gehouden met de deelname van 290 patiënten aan het onderzoek. Het UMC Utrecht spant zich in om deze patiënten zo snel mogelijk te includeren, uiterlijk binnen twee jaar moeten alle patiënten geïncludeerd zijn. Indien meer patiënten zich aanmelden, dan kunnen zij deelnemen aan een aanvullend onderzoek en ook worden behandeld.

Conclusie

Ik heb besloten het advies van het Zorginstituut op te volgen om nusinersen voor de behandeling van patiënten met 5q spinale spieratrofie (SMA) die 9,5 jaar en ouder zijn, voor zeven jaar voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket en de Regeling zorgverzekering dienaangaande te wijzigen. Op basis van de kostenprognose genoemd in de bijlage bij het advies van het Zorginstituut worden de toedieningskosten voor de periode 2020-2027 voor het hoofdonderzoek gereserveerd dat ten laste van het budget voor VT zal komen. Over de prijs van het geneesmiddel heb ik separate vertrouwelijke afspraken gemaakt met de fabrikant.

Kenmerk

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins