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
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
4547561-1105636-GMT

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

Datum 5 november 2026
Betreft Vergoeding Enhertu voor maagkanker en Skyclarys

Geachte voorzitter,

Het kabinet stelt de Kamer op de hoogte van de prijsonderhandelingen voor twee geneesmiddelen. Het gaat om:

- Enhertu (stofnaam: trastuzumab-deruxtecan) voor de behandeling van patiënten met een bepaalde vorm van maagkanker[1]. Enhertu is voor deze indicatie een palliatieve behandeling. Patiënten met deze vorm van kanker kunnen niet meer genezen, omdat de kanker al te ver is gegroeid of uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Patiënten krijgen op dit moment chemotherapie.
- Skyclarys (stofnaam: omaveloxolon) voor de behandeling van patiënten met ataxie van Friedreich. Ataxie van Friedreich is een erfelijke progressieve aandoening aan het zenuwstelsel. Er is geen behandeling voor deze ziekte. Patiënten krijgen op dit moment ondersteunende zorg zoals revalidatie- en fysiotherapie en behandeling van complicaties van de ziekte.

Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) heeft eerder geadviseerd om deze geneesmiddelen voor deze indicaties niet te vergoeden tenzij de vraagprijs van deze geneesmiddelen na onderhandelingen fors is gedaald.[2,3] Ondanks intensieve pogingen om afspraken te maken over een maatschappelijk aanvaardbare prijs, is er helaas geen akkoord bereikt met de leveranciers. Dit betekent dat deze geneesmiddelen vooralsnog niet worden opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering.
Ik realiseer mij dat dit voor patiënten zeer ingrijpend kan zijn. En ik begrijp dat deze uitkomst uiterst teleurstellend is voor deze patiënten, hun naasten en behandelaren die hun hoop hebben gevestigd op deze geneesmiddelen.

[1] HER2-positieve gevorderde of uitgezaaide kanker van de maag of op de overgang van de maag naar de slokdarm na minimaal 2 lijnen systemische therapie
[2] Zie https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2025/07/31/gvs-advies-omaveloxolon-skyclarys-voor-de-behandeling-van-ataxie-van-friedreich
[3] Zie https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2026/05/13/pakketadvies-sluisgeneesmiddel-trastuzumab-deruxtecan-enhertu-voor-de-behandeling-van-gevorderde-of-uitgezaaide-maagkanker

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
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
4547561-1105636-GMT

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

Datum 5 november 2026
Betreft Vergoeding Enhertu voor maagkanker en Skyclarys

In deze brief worden de dilemma's toegelicht die hierbij een rol hebben gespeeld en wordt ingegaan op de afwegingen om de geneesmiddelen voor deze indicaties niet op te nemen in het basispakket.

Dezelfde overwegingen hebben een rol gespeeld in vorige besluiten om geneesmiddelen niet op te nemen in het basispakket. [4,5]

Om verwarring te voorkomen wil het kabinet aangeven dat Enhertu voor de behandeling van HER2-positieve borstkanker vergoed blijft tot 1 januari 2028. Daarna moet het contract opnieuw worden verlengd.

Besluitvorming nieuwe dure geneesmiddelen

Er worden veel geneesmiddelen ontwikkeld en tot de markt toegelaten. Op het moment van toelating is het vaak nog onzeker hoe goed deze geneesmiddelen in de praktijk werken, voor wie en hoe lang. Bovendien zijn deze nieuwe geneesmiddelen steeds vaker heel duur. Daarom wordt goed gekeken naar de gezondheidswinst die een geneesmiddel oplevert en hoe die in verhouding staat tot de kosten. Op basis van de gezondheidswinst wordt bepaald wat we in Nederland bereid zijn om te betalen voor een nieuw geneesmiddel. Deze aanpak sluit 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.

Als blijkt dat met een geneesmiddel veel gezondheidswinst kan worden behaald, mag een geneesmiddel meer kosten ten opzichte van de huidige behandeling. Daarom worden er regelmatig veel nieuwe, dure geneesmiddelen vergoed vanuit het basispakket. Maar als er geen gezondheidswinst is, of de vraagprijs te hoog blijft, kunnen die euro's beter worden uitgegeven aan zorg waar we naar verhouding meer gezondheidswinst voor terugkrijgen. Het zorgbudget kan tenslotte maar één keer worden uitgegeven.

De afweging of een geneesmiddel kan worden opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering, maak ik, namens het kabinet, zeer zorgvuldig. Vanuit het oogpunt van consistent beleid geeft het Zorginstituut onafhankelijk advies over de

[4] Tweede Kamer, vergaderjaar 2025–2026, 29 477, nr. 971
[5] Tweede Kamer, vergaderjaar 2025–2026, 29 477, nr. 972

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
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
4547561-1105636-GMT

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

Datum 5 november 2026
Betreft Vergoeding Enhertu voor maagkanker en Skyclarys

pakketwaardigheid van geneesmiddelen. Het Zorginstituut beoordeelt een geneesmiddel op basis van de vier pakketcriteria: effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid.[6] Deze vier criteria worden samen met eventueel relevante maatschappelijke aspecten, integraal afgewogen. Hierna besluit het kabinet of een geneesmiddel in het basispakket wordt opgenomen. In veel gevallen adviseert het Zorginstituut om te onderhandelen over de prijs, bijvoorbeeld wanneer een geneesmiddel te veel kost voor de gezondheidswinst die het oplevert. Dit gebeurt volgens vaste beoordelingsprocedures en -criteria. Sinds 2008 worden er referentiewaarden gehanteerd voor een kosteneffectieve inzet. Deze referentiewaarden geven aan wat de maximale extra bereidheid tot betalen is gegeven de gezondheidswinst. Hierbij worden de kosten en gezondheidswinst van de nieuwe behandeling vergeleken met 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.[7]
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.

Adviezen van het Zorginstituut

Enhertu voor maagkanker
Het Zorginstituut heeft op 13 mei 2026 advies uitgebracht over de inzet van Enhertu voor de behandeling van gevorderd HER2-positief adenocarcinoom van de maag of gastro-oesofageale overgang na minimaal 2 lijnen systemische therapie. Het Zorginstituut concludeert dat Enhertu voldoet aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' bij deze patiënten, en een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling met chemotherapie.

Het Zorginstituut komt op basis van de klinische studies tot de conclusie dat

[6] 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

[7] 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.

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
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
4547561-1105636-GMT

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

Datum 5 november 2026
Betreft Vergoeding Enhertu voor maagkanker en Skyclarys

Enhertu een klinisch relevante verlenging van de overleving van ruim 17 weken geeft ten opzichte van chemotherapie. De overleving van patiënten die met Enhertu waren behandeld was namelijk 12,5 maanden ten opzichte van 8,4 maanden bij patiënten die met chemotherapie waren behandeld. Wel gaat behandeling met Enhertu gepaard met meer ernstige ongunstige effecten en wordt de behandeling ook vaker gestaakt dan bij chemotherapie. Gegevens over de kwaliteit van leven zijn te beperkt om er conclusies over te trekken.

Het Zorginstituut schat in dat 12 patiënten per jaar behandeld zullen worden met Enhertu na opname in het basispakket. Op basis van de openbare lijstprijs van Enhertu zijn de behandelkosten per patiënt per jaar € 72.159. De gemiddelde behandelduur is 6,68 maanden. De totale uitgaven aan Enhertu worden geschat op € 865.902 per jaar in het derde jaar na opname in het basispakket.

In de kosteneffectiviteitsanalyse is de extra gezondheidswinst van Enhertu afgewogen tegen de extra kosten ten opzichte van de huidige behandeling.

Naast een prijskorting van meer dan 62% adviseert het Zorginstituut om in de spreekkamer aandacht te besteden aan de ernstige bijwerkingen waarmee behandeling met Enhertu gepaard kan gaan. Zo kunnen de patiënt en arts samen beslissen of de mogelijke levensverlenging door de behandeling opweegt tegen de ongunstige effecten.

Skyclarys
Het Zorginstituut heeft op 31 juli 2025 advies uitgebracht over de inzet van Skyclarys bij volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 16 jaar en ouder met ataxie van Friedreich. Het Zorginstituut concludeert dat Skyclarys voldoet aan het wettelijk criterium ‘stand van de wetenschap en praktijk’ bij deze patiënten, en een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling.

Het Zorginstituut komt op basis van de klinische studies tot de conclusie dat Skyclarys een klein, maar klinisch relevant effect heeft op het vertragen van de achteruitgang van patiënten. Het is nog onbekend hoelang de effecten van Skyclarys aanhouden en of patiënten door de behandeling langer blijven leven. Daarnaast is niet duidelijk welke patiënten het meeste baat hebben bij het geneesmiddel en wat een optimale behandelduur is. Uit de ingediende gegevens blijkt verder dat de vertraging van de achteruitgang van patiënten aanhoudt

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
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
4547561-1105636-GMT

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

Datum 5 november 2026
Betreft Vergoeding Enhertu voor maagkanker en Skyclarys

gedurende drie jaar, maar dat patiënten wel achteruit blijven gaan. De ziekteprogressie stopt dus niet.

Het Zorginstituut schat in dat 107 patiënten per jaar behandeld zullen worden met Skyclarys in het derde jaar na opname in het basispakket. Op basis van de openbare lijstprijs van Skyclarys zijn de behandelkosten per patiënt per jaar € 245.572. Skyclarys is een chronische behandeling. Jaarlijks stopt ongeveer 5% van de patiënten met hun behandeling. De totale uitgaven aan Skyclarys worden geschat op € 26 miljoen per jaar in het derde jaar na opname in het basispakket.

Uit de kosteneffectiviteitsanalyse volgt dat de prijs van Skyclarys met 84% zou moeten dalen. In de kosteneffectiviteitsanalyse is de extra gezondheidswinst van Skyclarys afgewogen tegen de extra kosten ten opzichte van de huidige behandeling.

Naast de prijskorting adviseert het Zorginstituut om afspraken te maken voor gepast gebruik. Deze gepast gebruik afspraken zijn van belang omdat onduidelijk is welke patiënten het meest baat hebben bij een behandeling met Skyclarys. De gepast gebruik afspraken zijn in juli van dit jaar vastgelegd door het Zorginstituut in samenwerking met de beroepsverenigingen en patiëntenorganisatie. In deze afspraken staan criteria waaraan patiënten moeten voldoen voor zij kunnen starten met de behandeling met Skyclarys. Daarnaast is vastgelegd bij welke mate van achteruitgang patiënten moeten stoppen met de behandeling.

Op basis van de adviezen van het Zorginstituut ben ik, namens het kabinet, in onderhandeling gegaan met de leveranciers. Dit met het streven om deze geneesmiddelen tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs beschikbaar te krijgen.

Toelichting op de prijsonderhandelingen

Namens het kabinet heb ik mij tot het uiterste ingespannen om een akkoord te bereiken in lijn met de adviezen van het Zorginstituut. De voorwaarden die de leveranciers voorstellen, zijn onaanvaardbaar omdat ze niet in lijn zijn met de adviezen van het Zorginstituut. Prijsonderhandelingen die plaatsvinden met leveranciers zijn altijd vertrouwelijk. Wel kan ik een toelichting geven op de manier waarop ik mij heb ingezet om tot een akkoord te komen en waarom dit

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
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
4547561-1105636-GMT

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

Datum 5 november 2026
Betreft Vergoeding Enhertu voor maagkanker en Skyclarys

niet is gelukt.
Voor Skyclarys heb ik ook gekeken naar de mogelijkheid van een model waarbij de vergoeding wordt gekoppeld aan de behandeluitkomst, een zogenaamde pay for performance afspraak. Ik benadruk dat ik altijd open sta voor een pay for performance afspraak als deze kan leiden tot een verantwoorde opname in het basispakket.[8] Maar in dit geval moet ik op basis van het advies van het Zorginstituut en de gevoerde onderhandeling concluderen dat een dergelijke afspraak geen oplossing kan bieden.
Daarom is er helaas geen akkoord bereikt met de leverancier. Dit betekent dat Skyclarys op dit moment niet wordt opgenomen op bijlage 1B van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS), en daardoor niet wordt vergoed vanuit het basispakket.

Ook voor Enhertu heb ik gekeken of er andere mogelijkheden zijn dan met de meer gebruikelijke prijsafspraken. Helaas heeft dit niet geleid tot een akkoord met de leverancier over een maatschappelijk aanvaardbare prijs. Dit betekent dat Enhertu op dit moment niet wordt vergoed vanuit het basispakket voor de behandeling van patiënten met HER2-positieve gevorderde of uitgezaaide kanker van de maag of op de overgang van de maag naar de slokdarm na minimaal 2 lijnen systemische therapie.

Ook voor de behandeling van HER2-low borstkanker blijft Enhertu in de sluis staan.[9] Enhertu blijft tot 1 januari 2028 wél vergoed voor de behandeling van HER2-positieve borstkanker.

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. Gelukkig lukt het in

[8] Tweede Kamer, vergaderjaar 2021–2022, 29 477, nr. 757
[9] Tweede Kamer, vergaderjaar 2025–2026, 29 477, nr. 955

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
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
4547561-1105636-GMT

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

Datum 5 november 2026
Betreft Vergoeding Enhertu voor maagkanker en Skyclarys

de meeste gevallen om te komen tot verantwoorde pakketopname.

Maar, deze verantwoordelijkheid brengt ook dilemma's met zich mee. Helaas is een leverancier niet altijd bereid om tot aanvaardbare afspraken te komen, zoals bij Skyclarys en Enhertu voor maagkanker. 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.

Het advies van het Zorginstituut is leidend bij de onderhandelingen over de prijs en uitgaven die voor het kabinet maatschappelijk aanvaardbaar zijn. Dit geldt ook voor weesgeneesmiddelen, zoals Skyclarys, en voor indicaties van geneesmiddelen, waarbij de uitgaven aan een specifieke indicatie laag zijn, maar de totale uitgaven aan het geneesmiddel hoog zijn, zoals bij Enhertu voor maagkanker. Ook in deze gevallen vindt het kabinet het een onverantwoorde besteding van het zorgbudget, wanneer wordt afgeweken van het advies van het Zorginstituut.

Het kabinet staat daarin niet alleen, want uit een burgerraadpleging dure geneesmiddelen blijkt[10] 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.[11] Daarnaast heeft de Kamer 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, toekomstige patiënten en van

[10] Tweede Kamer, vergaderjaar 2024–2025, 29 477, nr. 943

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

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
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
4547561-1105636-GMT

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

Datum 5 november 2026
Betreft Vergoeding Enhertu voor maagkanker en Skyclarys

premiebetalers. En door het onafhankelijke 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 Enhertu voor maagkanker en Skyclarys niet worden opgenomen in het basispakket. Velen hebben hun hoop op deze geneesmiddelen gevestigd. Daarom heb ik dit besluit persoonlijk toegelicht aan de patiëntenorganisaties.

Als een leverancier bereid is om alsnog tot aanvaardbare prijsafspraken te komen of er nieuwe gegevens zijn die voor het Zorginstituut aanleiding zijn om een 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.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Sophie Hermans