

Vergaderjaar 2015–2016

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 371**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 7 april 2016

Via deze weg informeer ik u over twee zaken met betrekking tot financiële arrangementen en de sluis voor intramurale geneesmiddelen (pakketsluis):

- Ik informeer u over vier nieuwe kandidaten voor de pakketsluis in 2016, de toepassing van de sluis in relatie tot de patiëntentoeegang en tot de wettelijke verankering van de sluis.
- Ik informeer u over mijn reactie op het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) om pertuzumab (merknaam Perjeta) voor de behandeling van gemetastaseerd mammacarcinoom uit te sluiten van het verzekerde pakket, tenzij tot prijsafspraken gekomen wordt om de kosteneffectiviteit te verbeteren.

Nieuwe kandidaten voor de pakketsluis

In juli 2015 heb ik voor het eerst een nieuw intramuraal (ziekenhuis) geneesmiddel niet automatisch in het basispakket voor de zorgverzekering laten instromen. Dit betrof het geneesmiddel nivolumab voor de behandeling van longkanker. De reden hiervoor was het potentieel uitzonderlijk hoge kostenbeslag van meer dan € 200 miljoen per jaar. Door het product eerst in een zogenaamde «pakketsluis» te plaatsen heb ik vooraf advies kunnen inwinnen bij het Zorginstituut en vervolgens maatregelen kunnen treffen voor een (financieel) verantwoorde introductie ervan in de zorgpraktijk. Zoals ik u heb geïnformeerd (Kamerstuk 29 477, nr. 357) wordt nivolumab sinds 1 maart 2016 vergoed vanuit het basispakket.

In de kamerbrief over nivolumab van 9 juli 2015 (Kamerstuk 29 477, nr. 343) heb ik reeds aangekondigd dat ik de pakketsluis op structurele basis zou gaan toepassen en dat ik u daarover zou informeren. In de loop van 2016 zal ik u nader berichten over de structurele verankering van het instrument. Ik kom hier in deze brief ook nog op terug. Vooruitlopend daarop informeer ik u hierbij over mijn voornemen om vier middelen die

dit jaar beschikbaar komen (na het afgeven van een handelsvergunning door de Europese Commissie) in de sluis te plaatsen.

Gezien de (mogelijk) buitengewoon grote financiële risico's van deze geneesmiddelen acht ik het maatschappelijk niet verantwoord dat deze producten zonder meer en zonder aanvullende maatregelen tot het basispakket worden toegelaten. De sluis stelt mij in staat om mogelijkheden voor een duurzame en maatschappelijk betaalbare toegang tot deze dure geneesmiddelen in kaart te brengen en deze toegang indien nodig met nadere afspraken te waarborgen. Hoewel de toepassing van de sluis als gevolg heeft dat een besluit over de vergoeding van deze geneesmiddelen voor patiënten met enkele maanden (na markttoelating) wordt opgeschort, acht ik dit gezien de financiële risico's en de wens de toegang duurzaam te borgen, de enige verantwoorde keuze.

#### *Toepassing sluis in 2016*

Op basis van de horizon scan van het Ministerie van VWS (die de financiële risico's van nieuwe geneesmiddelen in kaart brengt) en na consultatie van beroepsgroepen en zorgverzekeraars ben ik voornemens om dit jaar een sluis toe te passen voor de behandelingen:

- Ibrutinib (merknaam Imbruvica) voor de eerstelijnsbehandeling van chronische lymfatische leukemie (CLL);
- Palbociclib (merknaam Ibrance) voor de behandeling van gemetastaseerd mammacarcinoom;
- Pembrolizumab (merknaam Keytruda) voor de behandeling van longkanker;
- Atezolizumab (nog geen merknaam) voor de behandeling van longkanker.

Ik verwacht voor al deze behandelingen een buitengewoon hoog kostenbeslag. Ibrutinib wordt naar verwachting op zeer korte termijn tot de markt toegelaten en zal als eerste in de sluis worden geplaatst. De verwachte kosten van dit middel voor de behandeling van patiënten met chronische lymfatische leukemie zijn circa € 70.000 per patiënt per jaar. Palbociclib wordt naar verwachting eind dit jaar toegelaten tot de markt. De exacte prijs van dit middel in Nederland is nog niet bekend, maar naar schatting (op basis van verwachte patiëntenaantallen) kunnen voor beide geneesmiddelen de kosten ten laste van het basispakket oplopen tot meer dan € 100 miljoen per product per jaar.

Pembrolizumab en atezolizumab behoren tot dezelfde therapeutische klasse als nivolumab en worden in het derde of vierde kwartaal van 2016 voor de genoemde toepassingen tot de markt toegelaten. Daarnaast zullen pembrolizumab en atezolizumab net als nivolumab op termijn voor een groot aantal indicaties beschikbaar komen, waardoor ik verwacht dat bij een gelijkmatige marktverdeling het kostenbeslag van elk van de afzonderlijke producten zeer hoog zal zijn. Hoewel dit betekent dat er dan drie geneesmiddelen binnen een therapeutische klasse zijn, verwacht ik toch dat een financieel arrangement in de eerste jaren nog nodig zal zijn totdat ziekenhuizen en zorgverzekeraars ervaring hebben opgedaan met de drie producten. Vervolgens zullen zij zelf de prijzen kunnen drukken door selectief en scherp in te kopen. Centrale (financiële) maatregelen zullen dan minder noodzakelijk zijn.

#### *Toegang voor patiënten*

Tijdens de sluisprocedure wordt een nieuw intramuraal geneesmiddel gedurende enige tijd actief buiten het verzekerde pakket gehouden. Gedurende deze periode zal ik:

- Het Zorginstituut vragen om een pakketadvies uit te brengen en daarbij ook de noodzaak voor eventuele gepast gebruik afspraken te onderzoeken en;
- mede ingegeven door dit advies indien nodig onderhandelen over de prijs van het geneesmiddel.

Patiënten hebben tot het definitieve pakketbesluit geen verzekerde toegang tot deze producten. Een leverancier kan er wel voor kiezen om het product tot het uiteindelijke pakketbesluit op eigen rekening beschikbaar te stellen voor patiënten met een urgente medische noodzaak, mits dit in lijn is met vigerende kaders van IGZ en/of de Gedragscode geneesmiddelenreclame. Ik verwacht voor het geneesmiddel ibrutinib dat na plaatsing in de sluis nog vijf tot zeven maanden nodig zijn voordat het middel door het Zorginstituut is getoetst en ik via een prijsonderhandeling en het mogelijk maken van gepast gebruik afspraken dekkende maatregelen heb getroffen. Gedurende deze periode is het middel dus niet als verzekerde zorg beschikbaar voor patiënten en artsen. De leverancier van ibrutinib heeft aangegeven niet voornemens te zijn het product gedurende de sluisperiode beschikbaar te stellen.

Ik ben me er van bewust dat er patiënten zijn die door de toepassing van de sluis mogelijk later toegang krijgen tot ibrutinib. De beroepsgroep heeft aangegeven dat ibrutinib de eerste maanden na markttoelating nog niet breed ingezet kan worden bij de betreffende indicatie omdat het dan nog geen primaire plaats in de behandelrichtlijn heeft als eerstelijnsbehandeling. In dit specifieke geval lijken de gevolgen voor patiënten van vertraagde toegang daardoor in de praktijk beperkt. Later dit jaar verwacht men aanvullende wetenschappelijke gegevens over de behandeling waarna de behandelrichtlijn mogelijk wordt aangepast en dan wel zal voorzien in een plaatsbepaling voor het middel als eerstelijnsbehandeling.

Bij palbociclib (mogelijke markttoelating eind 2016) zal de vertraagde pakkettoegang na markttoelating naar verwachting beperkt blijven tot twee tot vier maanden omdat de pakketbeoordeling door het Zorginstituut en de onderhandeling zo vroeg mogelijk, rondom de maand van de markttoelating worden geagendeerd en voorbereid. Ook bij pembrolizumab en atezolizumab houd ik om dezelfde reden rekening met een relatief korte opschorting van de pakkettoegang. Voor deze producten geldt overigens dat er met nivolumab vooralsnog een behandelalternatief beschikbaar is.

Voor alle middelen geldt dat toelating tot het pakket afhankelijk is van de resultaten van onderhandeling met de industrie. De uitkomst daarvan kan zijn dat er geen overeenstemming wordt bereikt.

#### *Wettelijke verankering sluis*

In de onlangs naar u gestuurde visie op geneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 358) heb ik aangegeven dat ik de sluis dit jaar nader vorm zal geven. Ik doel hier op het wettelijk verankeren als instrument evenals de bijbehorende criteria en overwegingen die leiden tot het in de sluis plaatsen van een geneesmiddel.

Het aanwijzen van de betreffende vier behandelingen met genoemde producten loopt hier dus op vooruit. Aangezien het hier gaat om producten die (net als nivolumab) alleen of gezamenlijk qua mogelijk macrokostenbeslag tot de «buitencategorie» behoren, ook in relatie tot de naar u eerder gecommuniceerde criteria voor financiële arrangementen, acht ik het opportuun en noodzakelijk om deze producten nu al aan te wijzen voor een sluisprocedure. De bovengenoemde vier producten zal ik via een wijziging van de Regeling zorgverzekering aanmerken als niet

verzekerde geneeskundige zorg. Deze wijzigingen worden gepubliceerd in de Staatscourant.

### *Toegankelijke zorg op langere termijn*

Ik realiseer me dat een vertraagde pakkettoegang niet strookt met het belang van individuele patiënten. Echter, met de toepassing van de sluis, de prijsonderhandelingen en eventuele afspraken over gepast gebruik streef ik er juist naar om de dure geneesmiddelen als verzekerde zorg duurzaam toegankelijk te maken en te houden. Dat kan alleen als er sprake is van een aanvaardbare prijs en beheersbaar kostenbeslag.

### Advies Zorginstituut over pertuzumab

Op 20 januari 2016 heeft het Zorginstituut mij geadviseerd over het middel pertuzumab dat gebruikt wordt bij de behandeling van gemetastaseerde borstkanker. Ik voeg het advies van het Zorginstituut als bijlage bij deze brief toe<sup>1</sup>. Het Zorginstituut heeft mij geadviseerd om pertuzumab uit te sluiten van het verzekerde basispakket, tenzij door middel van prijsmaatregelen de prijs zodanig verlaagd wordt dat de kosteneffectiviteit op een acceptabel niveau komt te liggen.

Pertuzumab heeft in 2013 markttoelating gekregen en is geregistreerd voor de behandeling van volwassen patiënten met een terminale vorm van borstkanker. Het middel wordt toegevoegd aan de al bestaande behandeling met trastuzumab en docetaxel. De effectiviteit van de toevoeging van pertuzumab aan de standaardbehandeling is aangetoond en levert een mediane overleving op van meer dan vijftien maanden, met instandhouding van kwaliteit van leven. Echter, de incrementele kosteneffectiviteitsratio (ICER) is ongeveer € 150.000 per QALY. Dit ligt ver boven de door het Zorginstituut gehanteerde referentiewaarde van € 80.000 per QALY bij gemetastaseerde borstkanker. Daarnaast heeft pertuzumab, met verwachte geneesmiddelkosten van € 39,5 miljoen per jaar, een significante impact op het zorgbudget. Als pertuzumab gehandhaafd blijft in het verzekerde pakket zonder financieel arrangement, acht het Zorginstituut het risico op impliciete verdringing van andere, effectieve (en kosteneffectievere) zorg hoog. Daarom adviseert het Zorginstituut om de verhouding tussen effectiviteit en kosten te verbeteren om pertuzumab in het basispakket te kunnen handhaven.

### *Financieel arrangement pertuzumab*

Ik vind het belangrijk dat effectieve zorg beschikbaar blijft voor de patiënt. Tegelijkertijd vind ik het belangrijk dat ik de juiste keuzes maak om de beschikbare middelen voor de basisverzekering zo goed en (kosten)effectief mogelijk in te zetten. Daarom heb ik besloten om met de fabrikant van pertuzumab in gesprek te gaan om te komen tot een financieel arrangement.

Ik zal dit gesprek zo spoedig mogelijk opstarten en streef ernaar om uiterlijk voor het najaar mijn definitieve besluit te nemen of pertuzumab vergoed blijft vanuit het basispakket. Bovenstaande overwegingen omtrent effectiviteit, kosteneffectiviteit en het macrokostenbeslag spelen hierbij een centrale rol.

---

<sup>1</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl).

*Beschikbaarheid pertuzumab tijdens de onderhandelingen*

Pertuzumab maakt reeds sinds 2013 deel uit van de aanspraak geneeskundige zorg binnen het verzekerde pakket. Pertuzumab zal tijdens de onderhandelingen die ik voer en tot ik mijn definitieve besluit neem deel uitmaken van het pakket, zowel voor patiënten die nu in behandeling zijn als voor patiënten die nog moeten starten.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers