



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 16 februari 2016, kenmerk 899701-145996-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met opname van het geneesmiddel nivolumab in het verzekerde pakket

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.4, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

Artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering komt als volgt te luiden:

- k. met ingang van 1 januari 2020: nivolumab, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van longkanker.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 maart 2016.

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



TOELICHTING

1. Aanleiding

In juli 2015 is het middel nivolumab opgenomen in artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering (Rzv) en daarmee uitgezonderd van vergoeding uit het te verzekeren basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw), voor zover verstrekt in het kader van de behandeling bij longkanker. Met deze uitsluiting is voorkomen dat het middel voor deze behandeling automatisch het basispakket zou instromen. Dit is gedaan omdat een zeer groot jaarlijks kostenbeslag werd verwacht, mogelijk oplopend naar meer dan € 200 miljoen per jaar. Door het middel nivolumab voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van longkanker (tijdelijk) uit het basispakket te houden, was het mogelijk om, in lijn met de criteria voor het aangaan van financiële arrangementen bij geneesmiddelen (Kamerstukken II 2014/15, 29 477, nr. 328), passende maatregelen te treffen om een betaalbare en doelmatige opname in het basispakket mogelijk te maken. Het middel is daarom (tijdelijk) uitgesloten van het basispakket (in een 'sluis' geplaatst) in afwachting van de beoordeling door het Zorginstituut, waarborgen voor gepast gebruik en succesvolle prijsonderhandelingen.

Inmiddels zijn de onderhandelingen met de fabrikant over de prijs van het middel afgerond. Op grond van die onderhandelingsresultaten en de maatregelen voor gepast gebruik zijn er voldoende waarborgen dat bij opname van nivolumab in het basispakket de uitgaven, voor alle (toekomstige) indicaties de komende jaren op een aanvaardbaar niveau blijven en de inzet doelmatig is, zodat opname in het basispakket van de Zvw maatschappelijk verantwoord is en het middel voor patiënten de komende jaren toegankelijk kan blijven. Het gesloten financieel arrangement gaat in met ingang van 1 maart 2016 en loopt tot eind 2019. Uitgaande van een correcte uitvoering van het arrangement en adequate effectuering van de waarborgen voor gepast gebruik van nivolumab is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het middel nivolumab voor de behandeling van longkanker in diezelfde periode van 1 maart 2016 tot en met 31 december 2019 niet meer is uitgesloten van het basispakket.

2. Gevolgen financieel arrangement en gepast gebruik

Het Zorginstituut heeft over het gebruik van nivolumab bij longkanker twee adviezen uitgebracht:

- Het eerste advies (van september 2015) ging over de therapeutische waarde van het middel nivolumab. Het Zorginstituut concludeert dat nivolumab voor de indicatie longkanker voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en dus bewezen effectief is;
- Het tweede advies (van december 2015) betrof een definitief pakketadvies met daarin de weging van de positieve effecten en de kosten vanuit het maatschappelijk perspectief. Het Zorginstituut adviseert om nivolumab niet op te nemen in het basispakket tenzij de prijs van het middel (door een financieel arrangement) zou worden verlaagd waardoor de kosteneffectiviteit zou worden verbeterd en het potentiële jaarlijkse macrokostenbeslag (geraamd op € 127 tot € 203 miljoen) zou worden gereduceerd.

Het Zorginstituut heeft tijdens het beoordelingsproces met vertegenwoordigers van de patiëntenvereniging, de beroepsgroep, de zorgverzekeraars en de leverancier van nivolumab verkend of er via afspraken over gepast gebruik mogelijkheden bestaan om nivolumab kosteneffectiever in te zetten. Daaruit is gebleken dat de beroepsgroep zich inspant voor optimaal gepaste inzet van nivolumab, door:

- de zorg te centraliseren en daarmee ook de kwaliteit van zorg te verhogen;
- een centraal longregister op te zetten, en
- onderzoek te doen naar behandeluitkomsten en biomarkers. Hierdoor kan in de toekomst betrouwbaarder worden voorspeld in hoeverre bepaalde patiënten gebaat zijn bij de behandeling met nivolumab.

Waarborgen voor gepast gebruik van Nivolumab onder andere door de centralisatie van de behandeling in door de beroepsgroep aangewezen expertisecentra is een belangrijke randvoorwaarde voor de opname in het basispakket van de behandeling met nivolumab per 1 maart 2016.

3. Afwikkeling beschikbaarheid van nivolumab tijdens 'sluis' periode

In de periode dat de advisering van het Zorginstituut en onderhandelingen over de prijs gaande waren en nivolumab voor de indicatie longkanker uit het basispakket werd gehouden (in de 'sluis' was opgenomen), is het geneesmiddel door de leverancier om niet beschikbaar gesteld aan instellingen voor de behandeling van patiënten met longkanker. Deze kostenloze beschikbaarstelling heeft alleen



betrekking op afleveringen voor patiënten die behandeling zijn gestart, of nog starten, gedurende de periode dat nivolumab uitgezonderd is van het basispakket. Deze afleveringen komen ook na 1 maart 2016 nog maximaal enkele maanden voor rekening van de leverancier. Daarna komen de afleveringen ten laste van behandelcentra en zorgverzekeraars (basispakket). Hierover zijn per indicatie nadere afspraken gemaakt tussen de leverancier en de betrokken ziekenhuizen.

Voor patiënten die vanaf 1 maart 2016 starten met nivolumab voor de behandeling van longkanker maakt dit middel vanaf 1 maart 2016 deel uit van het basispakket, en wordt het middel op de reguliere wijze vergoed.

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