



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 11 oktober 2016, kenmerk 1028552-156006-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met het geneesmiddel palbociclib

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Aan artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel m door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

- n. palbociclib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van hormoonreceptor positieve, humaan epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve, lokaal gevorderde borstkanker of van hormoonreceptor positieve, humaan epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve, gemetastaseerde borstkanker.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

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



TOELICHTING

1. Aanleiding

Op 15 september 2016 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over een markttoelating van het geneesmiddel palbociclib (merknaam: Ibrance) bij de behandeling van hormoonreceptor positieve, humaan epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve, lokaal gevorderde borstkanker of van hormoonreceptor positieve, humaan epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve, gemetastaseerde borstkanker (hierna: de behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker). Het oordeel is aan de Europese Commissie voorgelegd in het kader van toelating tot de Europese markt. Naar verwachting zal de Europese Commissie op korte termijn een handelsvergunning voor dit geneesmiddel afgeven. EU-lidstaten bepalen vervolgens zelf of, en zo ja op welke wijze, het middel wordt vergoed dan wel deel uitmaakt van de verzekerde zorg. Omdat palbociclib een geneesmiddel is dat uitsluitend intramuraal wordt toegepast valt het onder de prestatie geneeskundige zorg in de zin van de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) en het Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv). Om tot het basispakket te behoren is vereist dat het geneesmiddel als effectief beschouwd kan worden (voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv). Zodra een intramuraal toe te passen geneesmiddel aan dat vereiste voldoet, stroomt het automatisch in het basispakket.

2. Betaalbaarheid palbociclib

De betaalbaarheid van zogenoemde dure geneesmiddelen is een blijvend punt van zorg voor behandelaren, voorschrijvers, zorgverzekeraars, patiëntorganisaties en overheid. Dit geldt ook in het geval van palbociclib. De verwachting is dat het macrokostenbeslag van palbociclib binnen drie jaar op kan lopen tot meer dan € 100 miljoen per jaar. Daarom wordt instroom in het basispakket voor de behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker alleen dan maatschappelijk verantwoord geacht indien er waarborgen zijn dat de uitgaven aan palbociclib op een aanvaardbaar niveau blijven.

Het uitzonderlijk hoge kostenbeslag wordt veroorzaakt door (i) het grote aantal patiënten wat naar verwachting in aanmerking komt voor behandeling met palbociclib, (ii) de lange behandelduur (gemiddelde behandelduur wordt geschat op twee jaar) en (iii) de snelle uptake door de beroepsgroep door de aanwezige kennis en ervaring met dit middel door onder andere deelname aan klinische studies. Uitgaande van een conservatief scenario waarbij wordt aangenomen dat de prijs voor palbociclib ongeveer 50% bedraagt van de Amerikaanse lijstprijs (\$ 10.300 per maand), zijn de geschatte behandelkosten ongeveer € 60.000,- per patiënt per jaar. De inschatting van de beroepsgroep is dat ongeveer 1.500 patiënten op jaarbasis gebruik zullen maken van het middel. Dit betekent dat het macrokostenbeslag daarmee binnen 3 jaar kan oplopen naar meer dan € 100 miljoen per jaar. Dit is een uitzonderlijk hoog kostenbeslag voor een individueel geneesmiddel gezien dat de totale uitgaven aan dure (add-on) intramurale geneesmiddelen jaarlijks circa € 1½ miljard bedragen. Hierdoor treedt er een mogelijk verdringingseffect op en ontstaat er een probleem in het licht van het pakketcriterium 'uitvoerbaarheid'. Dit geneesmiddel valt wat de prognoses betreft ruimschoots binnen de criteria die uiteengezet zijn in bijlage 3 van de voortgangsbrief financiële arrangementen geneesmiddelen van 22 juni 2015 (Kamerstukken II 2014/15, 29 477, nr. 328).

Vanwege de te verwachten financiële effecten en de mogelijke verdringing van zorg is besloten om palbociclib voor de behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker niet automatisch in het basispakket in te laten stromen, maar met de onderhavige regeling uit te sluiten met als doel eerst passende maatregelen te kunnen treffen voor een betaalbare en doelmatige opname in dat basispakket.

Het streven is om het middel als verzekerde zorg toegankelijk te maken en ook op langere termijn toegankelijk te houden. Dat kan alleen als er sprake is van een aanvaardbare prijs en kostenbeslag. Deze lijn is ook gecommuniceerd aan de Tweede Kamer op 7 april 2016 (Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 371). In die brief is ook de uitsluiting van palbociclib voor de behandeling van borstkanker al aangekondigd.

3. Palbociclib (voorlopig) uitgezonderd van het basispakket

3.1 De mogelijkheid om intramurale zorg van het basispakket uit te zonderen

Geneesmiddelen kunnen deel uitmaken van de prestatie farmaceutische zorg en/of de prestatie



geneeskundige zorg in de zin van de Zvw (artikelen 10, onder a en c, van de Zvw en 2.4 van het Bzv). Op grond van artikel 11, vierde lid, onder a, van de Zvw en artikel 2.4, tweede lid, van het Bzv kunnen bij ministeriële regeling vormen van zorg worden uitgezonderd van het basispakket van de Zvw. In artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering zijn momenteel al enkele behandelingen uitgesloten. Wat betreft intramurale geneesmiddelen is eerder gebruik gemaakt van deze bevoegdheid met betrekking tot nivolumab voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van longkanker, ibrutinib voor zover verstrekt in het kader van eerstelijnsbehandeling van chronisch lymfatische leukemie en pembrolizumab voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van longkanker.

Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) adviseert over de inhoud van het basispakket. Het Zorginstituut houdt bij de advisering over het basispakket rekening met verschillende criteria, waaronder kostenbeslag en uitvoerbaarheid, waarbij sprake is van een integrale afweging in relatie tot andere factoren. Daarnaast gaat het Zorginstituut in haar advies in op het gepast gebruik van de zorg. Verder kan het Zorginstituut ook de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) adviseren om een financieel arrangement af te sluiten als het grote financiële risico's ziet. Dit heeft het Zorginstituut al meerdere malen gedaan voor geneesmiddelen na inwerkingtreding van deze regeling.

3.2 De wijze van uitzonderen en beschikbaarheid voor patiënten

De leverancier is geïnformeerd over het voornemen om de verstrekking van palbociclib in het kader van de behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker niet automatisch het basispakket in te laten stromen. Na inwerkingtreding van deze regeling zal er een beoordeling van palbociclib worden gedaan door het Zorginstituut, waarbij getoetst wordt aan de pakketcriteria en advies wordt gegeven over gepast gebruik met het oog op eventuele instroom in het basispakket.

Wanneer deze beoordeling is uitgevoerd en er – voor zover van toepassing – waarborgen zijn voor gepast gebruik en er sprake is van een succesvolle prijsonderhandeling, besluit de Minister van VWS over het alsnog opnemen van palbociclib in het basispakket voor de behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker.

Vanaf 19 juli 2016 is met goedkeuring van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) een compassionate use programma opgestart voor een cohort patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker.

4. Procedurele verankering van de sluis voor dure (intramurale) geneesmiddelen

Zoals vermeld in bovengenoemde brief van 7 april 2016 zal de uitsluiting van dure (intramurale) geneesmiddelen nader vorm worden gegeven. De wettelijke verankering ervan zal verder worden uitgewerkt in een algemene maatregel van bestuur. Vooruitlopend op die structurele vormgeving zullen nog andere geneesmiddelen dan nivolumab, ibrutinib, pembrolizumab en palbociclib kunnen worden uitgesloten van het basispakket. Voor het geneesmiddel atezolizumab voor de behandeling van longkanker is in de brief van 7 april 2016 al aangegeven dat deze in de sluis geplaatst zal worden.

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