



## **Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 16 juni 2017, kenmerk Z-1143169,164692, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de voorwaarden voor opname van het geneesmiddel pembrolizumab in het basispakket**

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 m, van de Regeling zorgverzekering komt als volgt te luiden:

- m. met ingang van 1 januari 2020: pembrolizumab, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van longkanker en Hodgkin-lymfoom;

### **ARTIKEL II**

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2017.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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



## TOELICHTING

### 1. Aanleiding

In augustus 2016 is het geneesmiddel pembrolizumab 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. In april 2017 is pembrolizumab voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van Hodgkin-lymfoom hieraan toegevoegd. Met deze uitsluitingen is voorkomen dat het geneesmiddel voor deze behandelingen automatisch het basispakket zou instromen. Dit is gedaan op basis van de verwachting dat de totale kosten voor de behandeling van deze ziekten met pembrolizumab in de komende jaren kunnen stijgen naar een bedrag van meer dan € 100 miljoen op jaarbasis. De uitgaven aan pembrolizumab kunnen verder oplopen met tientallen miljoen euro per jaar door nieuwe indicaties of uitbreidingen van bestaande indicaties en het hoge volume van patiënten dat daar mogelijk voor in aanmerking komt. Door pembrolizumab voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van longkanker en Hodgkin Lymfoom (tijdelijk) uit het basispakket te houden, was het mogelijk om, in lijn met de criteria voor het aangaan van financiële arrangementen bij geneesmiddelen (zie recentelijk Kamerstukken II 2016/17, 29 477, nr. 420), passende maatregelen te treffen om een betaalbare en doelmatige opname in het basispakket mogelijk te maken. De passende maatregelen worden getroffen op basis van een advies van het Zorginstituut Nederland en kunnen bestaan uit een financieel arrangement en waarborgen voor gepast gebruik. Na het afronden van deze sluisprocedure zijn er voldoende waarborgen voor een doelmatige opname in het basispakket tot 1 januari 2020.

### 2. Advies Zorginstituut

In december 2016 heeft het Zorginstituut met het oog op de toegankelijkheid en betaalbaarheid van het basispakket negatief geadwiseerd over opname van pembrolizumab voor de behandeling van longkanker in de tweede lijn in het basispakket, tenzij door prijsonderhandelingen de kosteneffectiviteit verbeterd kon worden en de impact op het zorgbudget gereduceerd.

Het Zorginstituut heeft tijdens het beoordelingsproces ook met vertegenwoordigers van de patiëntenvereniging, de beroepsgroep, de zorgverzekeraars en de leverancier van pembrolizumab verkend of er via afspraken over gepast gebruik mogelijkheden bestaan om pembrolizumab kosteneffectiever in te zetten. Daaruit is gebleken dat de beroepsgroep zich inspant om de kwaliteitsbevorderende maatregelen die zijn getroffen voor de optimale inzet van nivolumab ook in te zetten voor het gepast gebruik van pembrolizumab, waaronder centralisatie van behandelcentra en onderzoek over de inzet van deze geneesmiddelen. De beroepsgroep heeft aangegeven dat zij geen grote verschillen zien tussen pembrolizumab en nivolumab, de keuze voor een van beide geneesmiddelen zal worden gemaakt op basis van PD-L1 expressie, prijsstelling en gebruiksgemak. Gezien de reeds bestaande initiatieven van partijen voor gepaste inzet en de duidelijke indicatiesetting van pembrolizumab ziet het Zorginstituut op dit moment geen verdere concrete maatregelen die de kosteneffectiviteit substantieel kunnen verbeteren. Wel geeft het Zorginstituut aan met partijen over de gepaste inzet van pembrolizumab in gesprek te blijven.

### 3. Onderhandelingen en financieel arrangement

Begin juni 2017 zijn de onderhandelingen met de leverancier van pembrolizumab afgerond. Op grond van die onderhandelingsresultaten en het ook bij pembrolizumab inzetten van de maatregelen voor gepast gebruik die voor nivolumab zijn aangewezen, zijn er voldoende waarborgen dat bij opname van pembrolizumab in het basispakket de uitgaven voor alle (toekomstige) indicaties de komende jaren op een aanvaardbaar niveau blijven en de inzet doelmatig is. Daarmee is opname in het basispakket van de Zvw maatschappelijk verantwoord en kan het geneesmiddel voor patiënten de komende jaren toegankelijk blijven. Het afgesloten financieel arrangement gaat in met ingang van 1 juli 2017 en loopt tot en met 31 december 2019. Uitgaande van een correcte uitvoering van het arrangement en adequate effectuering van de waarborgen voor gepast gebruik is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel pembrolizumab voor de behandeling van longkanker en Hodgkin-lymfoom in diezelfde periode van 1 juli 2017 tot en met 31 december 2019 niet meer is uitgesloten van het basispakket.

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