



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 juli 2017, kenmerk 1166442-165914-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de voorwaarden voor opname van het geneesmiddel palbociclib 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 n, van de Regeling zorgverzekering komt als volgt te luiden:

- n. met ingang van 1 januari 2021: 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 1 augustus 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 oktober 2016 is het geneesmiddel palbociclib 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 van hormoonreceptor positieve, humaan epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve, lokaal gevorderde borstkanker of gemetastaseerde borstkanker (hierna: de behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker). Met deze uitsluiting is voorkomen dat het geneesmiddel voor deze behandeling automatisch het basispakket zou instromen. Dit is gedaan op basis van de verwachting dat de totale kosten voor de behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker met palbociclib in de komende jaren kan stijgen naar een bedrag van meer dan € 100 miljoen op jaarbasis. Door palbociclib voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (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 2021.

2. Advies Zorginstituut

In april 2017 heeft het Zorginstituut met het oog op de toegankelijkheid en betaalbaarheid van het basispakket negatief geadviseerd over opname van palbociclib voor de behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker in de eerste en tweede lijn in het basispakket, tenzij door prijsonderhandelingen de kosteneffectiviteit verbeterd kon worden en de impact op het zorgbudget gereduceerd. Tevens heeft het Zorginstituut aandacht gevraagd voor het doen van onderzoek naar de plaatsbepaling van deze therapeutische klasse geneesmiddelen om het gepast gebruik te bevorderen. Om het gepast gebruik te bevorderen is aan ZonMw opdracht gegeven om deze studie uit te laten voeren. Hiervoor is maximaal € 6 miljoen ter beschikking gesteld.

3. Onderhandelingen en financieel arrangement

Begin juli 2017 zijn de onderhandelingen met de leverancier van palbociclib afgerond. Op grond van die onderhandelingsresultaten, zijn er voldoende waarborgen dat bij opname van palbociclib in het basispakket de uitgaven voor 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 augustus 2017 en loopt tot en met 31 december 2020. Uitgaande van een correcte uitvoering van het arrangement is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel palbociclib voor de behandeling van borstkanker in diezelfde periode van 1 augustus 2017 tot en met 31 december 2020 niet meer is uitgesloten van het basispakket.

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