



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 juli 2017, kenmerk 1154618-165491, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de opname van het geneesmiddel ribociclib in het basispakket

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 p door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

- q. ribociclib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van hormoonreceptor positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker.

ARTIKEL II

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

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

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



TOELICHTING

1. Aanleiding

Op 22 juni 2017 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over een markttoelating van het geneesmiddel ribociclib (merknaam: Kisqali) bij de behandeling van postmenopauzale vrouwen met hormoonreceptor positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (hierna: borstkanker) als initiële endocrien-gebaseerde therapie (hierna: eerstelijnsbehandeling). Ribociclib is een intramuraal geneesmiddel en wordt enkel toegepast in het ziekenhuis door een specialist. 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 ribociclib 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 ribociclib

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 ribociclib. De huidige positieve CHMP opinie beperkt zich tot de inzet van ribociclib als eerstelijnsbehandeling voor patiënten die nog geen eerdere behandeling met chemotherapie hebben ondergaan. Onderzoek naar de inzet van ribociclib als tweedelijnsbehandeling loopt nog. Het merendeel van de potentiële uitgaven aan ribociclib heeft naar verwachting betrekking op de inzet als eerstelijnsbehandeling van borstkanker gezien het hoge volume van patiënten dat daar mogelijk voor in aanmerking komt.

Voor patiënten met borstkanker is het geneesmiddel palbociclib eerder goedgekeurd door de Europese Commissie. Palbociclib kan worden ingezet als eerstelijns- en tweedelijnsbehandeling. Vanwege het naar verwachting uitzonderlijke hoge macrokostenbeslag is palbociclib uitgezonderd van het basispakket (Stcrt. 2016, nr. 54819). In het advies van 11 april 2017 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) geadviseerd om palbociclib niet op te nemen in het basispakket tenzij door prijsonderhandeling de kosteneffectiviteit van het geneesmiddel verbeterd wordt en de impact op het zorgbudget wordt gereduceerd.

Ribociclib behoort tot dezelfde therapeutische klasse als palbociclib. Hoewel de prijsstelling van ribociclib nog niet bekend is lijkt het op basis van de algemene praktijk bij andere geneesmiddelen uit eenzelfde therapeutische klasse aannemelijk dat deze nagenoeg gelijk zal zijn aan die van palbociclib. Aangezien dezelfde patiënten in aanmerking komen voor behandeling met deze geneesmiddelen kan het macrokostenbeslag voor eerstelijns- en vervolgbehandelingen met ribociclib binnen 3 jaar oplopen tot meer dan € 100 miljoen per jaar. Het Zorginstituut becijfert in het advies over palbociclib van 11 april 2017 de kosten voor de behandeling met palbociclib op € 118 miljoen per jaar.

Gezien het potentieel uitzonderlijk hoge kostenbeslag van ribociclib wordt instroom in het basispakket voor de behandeling van borstkanker alleen dan maatschappelijk verantwoord geacht indien er waarborgen zijn dat de uitgaven aan dit geneesmiddel op een aanvaardbaar niveau blijven. Het bovenstaande kostenbeslag is uitzonderlijk hoog voor een individueel geneesmiddel gezien dat de totale uitgaven aan dure (add-on) intramurale geneesmiddelen jaarlijks circa € 1,8 miljard bedragen (Kamerstukken II 2016/17, 29 477 nr. 408). 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 voor toepassing van de sluis voor dure geneesmiddelen die onlangs uiteengezet zijn in de kamerbrief van 16 maart 2017 (Kamerstukken II 2016/17, 29 477, nr. 420). Daarom is besloten om ribociclib als eerstelijns- en vervolgbehandeling van 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 het 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 meermaals gecommuniceerd aan de Tweede Kamer. In bovengenoemde brief van 16 maart 2017 is ook de uitsluiting van ribociclib voor de behandeling van borstkanker aangekondigd.



3. Ribociclib (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. Wat betreft intramurale geneesmiddelen is al een aantal malen eerder gebruik gemaakt van deze bevoegdheid. In artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering zijn momenteel al enkele behandelingen uitgesloten.

Het 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.

3.2 De wijze van uitzonderen en beschikbaarheid voor patiënten

De leverancier is geïnformeerd over het voornemen om de verstrekking van ribociclib in het kader van de behandeling van hormoon receptor positieve, HER2 negatieve lokaal uitgebreide of gemetastaseerde borstkanker niet automatisch het basispakket in te laten stromen. Na inwerkingtreding van deze regeling zal er een beoordeling van ribociclib 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 ribociclib in het basispakket voor de behandeling van hormoon receptor positieve, HER2 negatieve lokaal uitgebreide of gemetastaseerde borstkanker.

Gedurende de tijd dat ribociclib voor de behandeling van borstkanker is uitgesloten van het basispakket zal het geneesmiddel niet worden vergoed.

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

De uitsluiting van dure intramurale geneesmiddelen wordt nader vormgegeven met een wijziging van het Bzv. Het ontwerp van deze algemene maatregel van bestuur is op 9 december 2016 aan het parlement voorgelegd (Kamerstukken II 2016/17, 29 477, nr. 401). Op 23 februari 2017 heeft de Tweede Kamer het verslag vastgesteld van het schriftelijk overleg over het ontwerp (Kamerstukken II 2016/17, 29 477, nr. 418). Het streven is de wijziging van het Bzv in 2017 in werking te laten treden. Vooruitlopend op die structurele vormgeving zullen nog meer geneesmiddelen kunnen worden uitgesloten van het basispakket.

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