



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 juli 2017, kenmerk 1154624-165492-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de opname van het geneesmiddel ibrutinib 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, onderdeel I, van de Regeling zorgverzekering wordt toegevoegd: alsmede tot 1 januari 2020 met uitzondering van de eerstelijnsbehandeling van chronisch lymfatische leukemie zonder aanwezigheid van 17p-deletie of TP53-mutatie bij niet fitte patiënten voor wie toepassing van anti-CD20 niet geschikt is.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking 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.I. Schippers*



TOELICHTING

1. Aanleiding

Per 27 mei 2016 is het geneesmiddel ibrutinib (merknaam: Imbruvica) voorlopig uitgesloten van het uit hoofde van de Zorgverzekeringswet te verzekeren pakket (hierna: basispakket) voor zover verstrekt in het kader van de eerstelijnsbehandeling van chronisch lymfatische leukemie (hierna: CLL), met uitzondering van eerstelijnsbehandeling van CLL in aanwezigheid van 17p-deletie of TP53-mutatie bij patiënten voor wie chemo-immunotherapie niet geschikt is (Stcrt. 2016, 27900). Het doel van deze uitsluiting is om passende maatregelen te kunnen treffen voor een betaalbare en doelmatige opname in het basispakket. Daarover wordt allereerst advies uitgebracht door het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut).

Het Zorginstituut heeft zijn advies op 8 juni 2017 uitgebracht, waarin het constateert dat enkel voor de eerstelijnsbehandeling van niet fitte patiënten met CLL zonder 17p-deletie of TP53-mutatie bij wie toepassing van anti-CD20 niet geschikt is, voldoet aan het pakketcriterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Het Zorginstituut adviseert de behandeling met ibrutinib van deze patiënten toe te laten tot het basispakket. Met de onderhavige regeling stroomt die behandeling tijdelijk het basispakket in.

2. Betaalbaarheid ibrutinib

Ibrutinib is, op een uitzondering na, uitgesloten van het basispakket voor zover verstrekt in het kader van de eerstelijnsbehandeling van CLL. Daartoe is besloten omdat voor de uitgesloten indicatie een macrokostenbeslag werd verwacht van boven de € 40 miljoen en omdat het totale macrokostenbeslag voor alle bestaande en toekomstige indicaties van ibrutinib kan oplopen tot boven de € 100 miljoen. Dit is een uitzonderlijk hoog macrokostenbeslag voor een individueel geneesmiddel gezien dat de totale uitgaven aan dure (add-on) intramurale geneesmiddelen jaarlijks bijna € 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'. Om dat te voorkomen is besloten tot de uitsluiting van ibrutinib teneinde vanaf dat moment maatregelen te treffen om de desbetreffende indicaties en de daaropvolgende indicaties tegen maatschappelijk aanvaardbare kosten in het basispakket op te nemen. Vervolgens is het Zorginstituut in de gelegenheid gesteld om te adviseren over de te treffen maatregelen.

3. Motivering uitzondering

Het Zorginstituut heeft vastgesteld dat ibrutinib voor de van het basispakket uitgesloten indicatie alleen voldoet aan het pakketcriterium 'de stand van wetenschap en praktijk' voor zover verstrekt als eerstelijnsbehandeling van niet fitte patiënten met CLL zonder 17p-deletie of TP53-mutatie bij wie toepassing van anti-CD20 niet geschikt is. Uitsluitend voor deze niet fitte patiënten stelt het Zorginstituut vast dat ibrutinib een therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling. Voor fitte en minder fitte patiënten concludeert het Zorginstituut dat er een therapeutische minderwaarde is in vergelijking met de standaardbehandeling. Daarbij merkt het Zorginstituut wel op de komende jaren de resultaten te verwachten van diverse klinische studies met ibrutinib waardoor er meer bewijs komt voor toepassing van ibrutinib bij fitte en minder fitte CLL patiënten zonder 17p-deletie of TP53-mutatie. Alsdan is volgens het Zorginstituut opnieuw een beoordeling nodig. Dat geldt ook wanneer er toekomstige indicaties van ibrutinib geregistreerd worden.

Gelet op het advies van het Zorginstituut wordt voor de niet fitte patiënten tijdelijk een uitzondering toegevoegd aan de uitgesloten indicatie van ibrutinib. Een indeling van fitheid op basis van klinische gronden is opgenomen in de behandelrichtlijn van de beroepsgroep en heeft te maken met de mate waarin comorbiditeit zich voordoet bij patiënten.¹ Niet fitte patiënten hebben te maken met ernstige comorbiditeit in vergelijking tot andere CLL patiënten. De behandelrichtlijn maakt het volgens het Zorginstituut mogelijk de instroom in het basispakket te beperken tot de groep niet fitte patiënten. Het Zorginstituut zal dat ook nauwlettend monitoren.

De toelating is tijdelijk omdat de eerder gesignaleerde noodzaak maatregelen te treffen om ibrutinib voor nieuwe indicaties tegen maatschappelijk aanvaardbare kosten in het basispakket op te nemen ook betrekking heeft op deze groep patiënten. Door deze tijdelijke toelating blijft het mogelijk deze

¹ Richtlijn Chronische Lymfatische Leukemie. Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON).
Versiedatum: 16-05-2017



indicatie te betrekken bij de te nemen maatregelen, waaronder advisering door het Zorginstituut, prijsonderhandelingen en gepast gebruik, die binnen enkele jaren aan de orde kunnen zijn wanneer de verwachte resultaten van de klinische studies met betrekking tot fitte en minder fitte patiënten beschikbaar komen of wanneer toekomstige indicaties geregistreerd worden. Het Zorginstituut heeft immers bevestigd dat onbelemmerde opname van ibrutinib in het basispakket aanzienlijke financiële consequenties heeft, zowel wat betreft de behandeling van CLL als de andere indicaties. In het licht van 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) rechtvaardigt dit voortzetting van het beleid rond de opname van ibrutinib in het basispakket.

Het is echter onwenselijk in afwachting van eventuele maatregelen ter uitvoering van dat beleid de relatief kleine groep niet fitte patiënten enkele jaren de toegang tot ibrutinib via het basispakket te onthouden. Voor afloop van de termijn per 2020 zal aan de hand van de ontwikkelingen en omstandigheden op dat moment besloten worden over het al dan niet verlengen van de tijdelijke toelating het basispakket.

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