



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 augustus 2017, kenmerk 1154615-165490-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met het geneesmiddel atezolizumab

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 q door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

- r. atezolizumab, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van longkanker of in het kader van de behandeling van urotheelcarcinoom.

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

Op 20 juli 2017 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over een markttoelating van het geneesmiddel atezolizumab (merknaam Tecentriq) voor een tweetal behandelingen. Het betreft ten eerste de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig long carcinoom na eerdere chemotherapie. Patiënten met EGFR-activerende mutaties of ALK-positieve tumor mutaties moeten een mutatiegerichte therapie hebben gehad voordat ze in aanmerking komen voor atezolizumab. Deze behandeling wordt hierna kortweg aangeduid als de vervolgbehandeling van longkanker. Ten tweede is er een positieve opinie gegeven voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom na eerder platinum-bevattende chemotherapie of van volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom die niet geschikt zijn voor cisplatinum. Deze behandeling wordt hierna kortweg aangeduid als de behandeling van urotheelcarcinoom.

Atezolizumab 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 geneesmiddel wordt vergoed dan wel deel uitmaakt van verzekerde zorg. Omdat atezolizumab 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 atezolizumab

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 atezolizumab.

Atezolizumab is na nivolumab en pembrolizumab het derde geneesmiddel in de therapeutische klasse PD1/PD-L1 remmers. Vooralsnog heeft het merendeel van de potentiële uitgaven aan atezolizumab naar verwachting betrekking op de inzet bij de vervolgbehandeling van longkanker gezien het hoge volume van patiënten dat daar mogelijk voor in aanmerking komt. Hoewel de prijsstelling van atezolizumab nog niet bekend is, kan op basis van de kosten per behandeling met geneesmiddelen uit eenzelfde therapeutische klasse en de meest recente informatie over het potentieel aantal patiënten dat in aanmerking komt voor de vervolgbehandeling van longkanker met deze geneesmiddelen en over de behandelduur, zoals vermeld in het advies van het Zorginstituut Nederland over pembrolizumab van 14 december 2016, het potentiële macrokostenbeslag oplopen tot ruimschoots meer dan € 100 miljoen per jaar, afhankelijk van de marktpenetratie de komende jaren. Bij opname in het basispakket zouden de totale uitgaven aan atezolizumab in de komende jaren verder stijgen door de inzet bij urotheelcarcinoom en mogelijke toekomstige toepassingen, waaronder een bredere toepassing bij de behandeling van longkanker. Het totale volume van patiënten dat in aanmerking komt voor atezolizumab zal dan immers groter worden waardoor de potentiële uitgaven aan atezolizumab verder zullen toenemen.

Gezien het potentieel uitzonderlijk hoge kostenbeslag van atezolizumab wordt instroom in het basispakket voor de behandeling van longkanker en van urotheelcarcinoom alleen dan maatschappelijk verantwoord geacht indien er waarborgen zijn dat de uitgaven aan dit geneesmiddel op een aanvaardbaar niveau blijven. Het verwachte macrokostenbeslag van atezolizumab is een uitzonderlijk hoog kostenbeslag voor een individueel geneesmiddel gezien dat de totale uitgaven aan dure (add-on) intramurale geneesmiddelen jaarlijks bijna 1,8 miljard euro 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). Het risico van een dermate hoog kostenbeslag dient voorkomen te worden. Daarom is besloten om atezolizumab voor de behandeling van longkanker en van urotheelcarcinoom 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 onder andere gecommuniceerd aan de Tweede Kamer op 7 april 2016 en 16 maart 2017. In die brieven zijn ook de uitsluitingen van atezolizumab voor de behandeling bij longkanker en bij urotheelcarcinoom reeds aangekondigd.

3. Atezolizumab (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 daadwerkelijk uitgesloten. Wat betreft intramurale geneesmiddelen is eerder gebruik gemaakt van deze bevoegdheid.

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 atezolizumab in het kader van de behandeling van longkanker en van urotheelcarcinoom niet automatisch het basispakket in te laten stromen. Na inwerkingtreding van deze regeling zal er een beoordeling van atezolizumab 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 sprake is van een succesvolle prijsonderhandeling, besluit de Minister van VWS over het alsnog opnemen van atezolizumab in het basispakket voor de behandeling van longkanker en van urotheelcarcinoom.

Gedurende de tijd dat atezolizumab voor de behandeling van longkanker en van urotheelcarcinoom is uitgesloten van het basispakket zal het geneesmiddel niet worden vergoed.

4. Procedurele verankering van de uitsluiting van 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*