



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 23 mei 2018, kenmerk 1338113-176333-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de opname van het geneesmiddel atezolizumab in het basispakket

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 2.4, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 2.1, onderdeel r, komt als volgt te luiden:

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

B

Aan artikel 2.1 wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel r door een punt-komma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

- s. met ingang van 1 januari 2020: atezolizumab, voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan van urotheelcarcinoom.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juni 2018.

Deze regeling zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*



TOELICHTING

In augustus 2017 is het geneesmiddel atezolizumab opgenomen in artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering (Rzv) en daarmee uitgezonderd van vergoeding uit het te verzekeren basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Het betrof ten eerste de inzet van atezolizumab voor zover verstrekt in het kader van 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 betrof het de inzet van atezolizumab 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.

Met de uitsluiting van atezolizumab 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 vervolgbehandeling van longkanker met atezolizumab kan oplopen tot ruimschoots meer dan € 100 miljoen per jaar. 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. Door atezolizumab voor zover verstrekt in het kader van de vervolgbehandeling van longkanker alsmede in het kader van de behandeling van urotheelcarcinoom (tijdelijk) uit het basispakket te houden, was het mogelijk om, in lijn met de criteria voor toepassing van de sluis voor dure geneesmiddelen zoals uiteengezet zijn in de kamerbrief van 16 maart 2017 (zie Kamerstukken II 2016/17, 29477, 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.

In februari 2018 heeft het Zorginstituut met het oog op de toegankelijkheid en betaalbaarheid van het basispakket negatief geadviseerd over opname van atezolizumab voor de vervolgbehandeling van longkanker in het basispakket, tenzij door prijsonderhandelingen een concurrerende inzet van atezolizumab gerealiseerd wordt ten opzichte van de andere reeds beschikbare PD-(L)1-remmers (nivolumab en pembrolizumab). Daarnaast verwacht het Zorginstituut dat de reeds bestaande initiatieven om het gepast gebruik te bevorderen van deze middelen ook ten behoeve van atezolizumab ingezet kunnen worden.

Begin mei 2018 hebben onderhandelingen met de leverancier van atezolizumab geresulteerd in een financieel arrangement. Het financieel arrangement omvat zowel de vervolgbehandeling van longkanker, als toekomstig bewezen effectieve indicaties. Op grond van die onderhandelingsresultaten en de verwachte maatregelen voor gepast gebruik bij de vervolgbehandeling van longkanker, zijn er voldoende waarborgen dat de uitgaven op een aanvaardbaar niveau blijven en de inzet doelmatig is wanneer atezolizumab in het basispakket wordt opgenomen voor zover verstrekt in het kader van de vervolgbehandeling van longkanker en bij toekomstige indicaties. Het afgesloten financieel arrangement gaat in met ingang van 1 juni 2018 en loopt tot en met 31 december 2019. Uitgaande van een correcte uitvoering van het financieel arrangement en de maatregelen voor gepast gebruik is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel atezolizumab voor de vervolgbehandeling van longkanker en bij toekomstige indicaties in diezelfde periode van 1 juni 2018 tot en met 31 december 2019 niet meer is uitgesloten van het basispakket.

Atezolizumab voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van urotheelcarcinoom blijft nu echter nog uitgesloten van het basispakket. Nadat het Zorginstituut over deze behandeling geadviseerd heeft, zal bezien worden of ook atezolizumab bij de behandeling van urotheelcarcinoom in het basispakket kan worden opgenomen.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*