



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 9 juni 2020, kenmerk 1699253-206256-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de opname van het geneesmiddel pembrolizumab in het basispakket

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 2.4a, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

Bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

A

In onderdeel 3 wordt '1 juli 2020' vervangen door '1 januari 2021'.

B

In onderdeel 11 wordt 'onderdeel u' vervangen door 'onderdeel 10'.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang 1 juli 2020.

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

*De Minister voor Medische Zorg,
M.J. van Rijn*



TOELICHTING

Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) is de tijdelijke opname van het geneesmiddel pembrolizumab voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de toepassing als monotherapie voor de behandeling van gevorderd melanoom bij volwassenen verlengd tot 1 januari 2021. Verder is van de gelegenheid gebruik gemaakt om een verwijzing in onderdeel 11 van bijlage 0 van de Rzv te corrigeren.

Sluisplaatsing en tijdelijke opname tot en met 2019

Pembrolizumab is een immunotherapie die in 2016 vanwege het uitzonderlijk hoge kostenbeslag in de sluis voor dure geneesmiddelen is geplaatst voor de behandeling van longkanker (Stcrt. 2016, 42842). Hieraan is in april 2017 toegevoegd pembrolizumab voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van Hodgkin-lymfoom (Stcrt. 2017, 24073). Na beoordeling door het Zorginstituut is er een financieel arrangement met de leverancier afgesloten, waardoor pembrolizumab voor genoemde twee behandelingen tijdelijk, tot 1 januari 2020, is opgenomen in het basispakket (Stcrt. 2017, 35133). Eind 2018 is de Rzv geactualiseerd waardoor de tijdelijke opname in het basispakket, overeenkomstig het afgesloten financieel arrangement, ook de indicaties omvat waarvoor pembrolizumab in de periode tot en met 2019 is of wordt geregistreerd dan wel 'off-label' is of wordt gebruikt (Stcrt. 2018, 72619). Deze actualisatie van de Rzv raakte niet de indicatie waarvoor pembrolizumab reeds in het basispakket was opgenomen voorafgaand aan de toepassing van de sluis, te weten de toepassing als monotherapie voor de behandeling van gevorderd melanoom bij volwassenen.

Situatie in 2020

Vanwege de afloop van het financieel arrangement voor pembrolizumab en enkele andere immunotherapieën is bezien of, en zo ja onder welke voorwaarden, de vergoeding van deze geneesmiddelen verlengd kon worden per 1 januari 2020. Op basis van een evaluatie van Zorginstituut Nederland, de Horizonscan geneesmiddelen, de uiteenlopende indicaties, verschillen in toepassingen voor patiënten en informatie van de beroepsgroep is geconcludeerd dat de kans vooralsnog klein is dat er een goede marktcompetitie kan ontstaan die tot een aanvaardbaar macro uitgavenniveau en doelmatige inzet leidt van deze geneesmiddelen. Daarom is besloten om de financieel arrangementen voor deze geneesmiddelen te verlengen met één jaar tot 1 januari 2021 en in 2020 nader te bezien hoe een betaalbare en doelmatige opname in het basispakket het beste geborgd kan worden in de periode na 2020.

Voor pembrolizumab was het vooralsnog echter niet gelukt om het financieel arrangement met een jaar te verlengen. Wel zijn er financiële afspraken gemaakt voor de eerste helft van 2020, zodat in de eerste helft van 2020 kon worden bezien of er ook afspraken kunnen worden gemaakt voor heel 2020. Dit betekende dat pembrolizumab in ieder geval tot 1 juli 2020 vanuit het basispakket vergoed kon blijven worden (Stcrt. 2019, 69993).

In de eerste helft van 2020 is gebleken dat er ook voor pembrolizumab afspraken kunnen worden gemaakt voor heel 2020. Met de leverancier is inmiddels een akkoord bereikt over een financieel arrangement voor heel 2020. Dit betekent dat pembrolizumab in ieder geval tot 1 januari 2021 vanuit het basispakket vergoed kan blijven worden. Uitgaande van een correcte uitvoering van het financieel arrangement is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel pembrolizumab in de periode van 1 juli 2020 tot 1 januari 2021 niet meer is uitgesloten van het basispakket.

Vervolg

In de tweede helft van 2020 wordt nader bezien hoe een doelmatige en betaalbare opname in het basispakket van pembrolizumab en enkele andere immunotherapieën geborgd kan worden in de periode na 2020. Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat de verstrekking van pembrolizumab in het kader van de toepassing als monotherapie voor de behandeling van gevorderd melanoom bij volwassenen daarbij buiten beschouwing blijft en niet van het basispakket uitgezonderd zal worden als gevolg van de inzet van de sluis voor dure geneesmiddelen.

*De Minister voor Medische Zorg,
M.J. van Rijn*