



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 23 april 2018, kenmerk 1328668-175553-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de voorwaarden voor opname van het geneesmiddel ribociclib in het basispakket en het einde van enkele voorwaardelijke toelatingstrajecten

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op de artikelen 2.1, vijfde lid, en 2.4, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

A

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

- q. met ingang van 1 januari 2021: ribociclib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van hormoonreceptor positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker;

B

Artikel 2.2, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. De onderdelen a en b vervallen.
2. Onderdeel c wordt verletterd tot a.
3. Onderdeel d vervalt.
4. De onderdelen e tot en met k worden verletterd tot b tot en met h.
5. Onderdeel m wordt verletterd tot i.

ARTIKEL II

De Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 juli 2013, houdende wijziging van de Regeling Zorgverzekeringen in verband met wijzigingen in het zorgpakket Zvw 2014 (Stcrt. 2013, 19910) wordt ingetrokken.

ARTIKEL III

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

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

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



TOELICHTING

1. Aanleiding

Met deze regeling is de Regeling zorgverzekering (Rzv) per 1 mei 2018 gewijzigd op twee punten:

- opname van het geneesmiddel ribociclib voor de eerstelijnsbehandeling van borstkanker naar aanleiding van het afsluiten van een financieel arrangement met de leverancier, en
- het vervallen van drie in artikel 2.2 van de Rzv genoemde voorwaardelijke toelatingen vanwege het afronden van de toelatingstrajecten.

2. Opname van het geneesmiddel ribociclib in het basispakket

In juli 2017 is het geneesmiddel ribociclib opgenomen in artikel 2.1 van de Rzv en daarmee uitgezonderd van vergoeding uit het te verzekeren basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw), voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van de behandeling van hormoonreceptor positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (hierna: eerstelijnsbehandeling van borstkanker). Met de uitsluiting van ribociclib 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 behandeling van deze ziekte met ribociclib in drie jaren zou kunnen stijgen naar een bedrag van meer dan € 100 miljoen op jaarbasis. Door ribociclib voor zover verstrekt in het kader van de eerstelijnsbehandeling van borstkanker (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, 29 477, 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. Na het afronden van deze sluisprocedure zijn er voldoende waarborgen voor een doelmatige opname in het basispakket tot 1 januari 2021.

In december 2017 heeft het Zorginstituut met het oog op de toegankelijkheid en betaalbaarheid van het basispakket negatief geadviseerd over opname van ribociclib voor de eerstelijnsbehandeling van borstkanker in het basispakket, tenzij door prijsonderhandelingen de kosteneffectiviteit verbeterd kon worden en de impact op het zorgbudget gereduceerd.

Onlangs is een studie gestart naar de plaatsbepaling van de therapeutische klasse waartoe ribociclib behoort om het gepast gebruik te bevorderen. Deze studie ondervangt naar het oordeel van het Zorginstituut de belangrijkste vragen omtrent gepast gebruik en (kosten)effectiviteit.

Begin april 2018 zijn de onderhandelingen met de leverancier van ribociclib afgerond. Op grond van die onderhandelingsresultaten zijn er voldoende waarborgen dat bij opname van ribociclib in het basispakket de uitgaven voor de eerstelijnsbehandeling van borstkanker en voor alle indicaties die in de periode tot en met 31 december 2020 worden geregistreerd op een aanvaardbaar niveau blijven en de inzet doelmatig is, zodat opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord is en het geneesmiddel voor patiënten de komende jaren toegankelijk kan blijven. Het afgesloten financieel arrangement gaat in met ingang van 1 mei 2018 en loopt tot en met 31 december 2020. Uitgaande van een correcte uitvoering van het financieel arrangement is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel ribociclib voor de eerstelijnsbehandeling van borstkanker in diezelfde periode van 1 mei 2018 tot en met 31 december 2020 niet meer is uitgesloten van het basispakket.

3. Vervallen van drie voorwaardelijke toelatingen

Alleen effectieve zorg behoort tot het basispakket. Bij wijze van uitzondering kan zorg tijdelijk en onder voorwaarden worden toegelaten tot het basispakket. Dit is geregeld in artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering. Op grond van die bepaling zijn met artikel 2.2 van de Rzv diverse behandelingen toegelaten. De voorwaarde is dat binnen een bepaalde periode de effectiviteit wordt onderzocht. Aan het einde van de voorwaardelijke toelatingsperiode beoordeelt het Zorginstituut op basis van de onderzoeksresultaten of de behandeling wel of niet effectief is.

Vanwege het afronden van drie trajecten in het kader van de voorwaardelijke toelating van zorg vervallen de voorwaardelijke toelatingen die genoemd zijn in artikel 2.2, het eerste lid, onderdelen a, b en d, van de Rzv. Het gaat om de behandeling door middel van transluminale endoscopische step-up benadering bij patiënten met geïnfecteerde pancreasnecrose, om het verrichten van autologe stamceltransplantatie van patiënten met ernstige therapierefractaire Morbus Crohn en om de behandeling met belimumab van volwassen patiënten met met actieve auto-antilichaampositieve



systemische lupus erythematosus (SLE) met een hoge mate van ziekte-activiteit en met een geschiedenis van behandelfalen op de standaardbehandeling.

In de Kamerbrief van 14 maart 2018 is ingegaan op de standpunten over de voorwaardelijke toelating (Kamerstukken II 2017/18, 29 689, nr. 891) voor de eerste twee genoemde behandelingen en is een nadere toelichting gegeven over de afronding en actuele status van deze toelatingstrajecten. De voorwaardelijk toegelaten behandeling van geïnfecteerde pancreasnecrose is naar het oordeel van het Zorginstituut van 27 november 2017 effectief gebleken. Deze behandeling valt daarmee vanaf dat moment in het basispakket, ook voor verzekerden die niet deelnemen aan onderzoek naar de effectiviteit in het kader van de voorwaardelijke toelating. Eind december 2017 heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat de voorwaardelijk toegelaten stamceltransplantatie niet effectief is. Per einde van de voorwaardelijke toelating, 1 januari 2018, wordt deze behandeling daarom niet meer vergoed vanuit het basispakket.

Op 29 maart 2018 heeft het Zorginstituut een standpunt gepubliceerd over de behandeling van SLE met belimumab, voor zowel de voorwaardelijk toegelaten intraveneuze toedieningsvorm als de subcutane toedieningsvorm. De uitkomst van de beoordeling is deze behandeling met belimumab (zowel de subcutane als intraveneuze toedieningsvorm) effectief is en daarmee deel uitmaakt van het basispakket. Voor vergoeding van de behandeling uit hoofde van het basispakket hoeft de verzekerde niet deel te nemen aan onderzoek naar de effectiviteit dat wordt verricht in het kader van de voorwaardelijke toelating. Om deze reden komt de voorwaardelijke toelating van de behandeling van SLE met de intraveneuze toedieningsvorm van belimumab te vervallen.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om de Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 juli 2013, houdende wijziging van de Regeling Zorgverzekeringen in verband met wijzigingen in het zorgpakket Zvw 2014 (Stcrt. 2013, 19910) in te trekken. Dit was een wijzigingsregeling met een overgangsbepaling. Deze overgangsbepaling is inmiddels uitgewerkt. De desbetreffende voorwaardelijke toelatingstrajecten zijn volledig afgerond.

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