



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 14 december 2020, kenmerk 1784358-214508-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de opname van enkele geneesmiddelen 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:

1. In onderdeel 1 wordt '2021' vervangen door '2024'.
2. In onderdeel 2, onder b, wordt '2021' vervangen door '2022'.
3. In onderdeel 3 wordt '2021' vervangen door '2024'.
4. In onderdeel 4 wordt '2021' vervangen door '2024'.
5. In onderdeel 6 wordt '2021' vervangen door '2024'.
6. In onderdeel 7 wordt '2021' vervangen door '2024'.
7. In onderdeel 8 wordt '2021' vervangen door '2024'.
8. In onderdeel 9, onder b, wordt '2021' vervangen door '2025'.
9. Onderdeel 13 komt te luiden:
 13. abemaciclib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van
 - a. de toepassing tot 1 januari 2024 voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve lokaal gevorderde of metastatische borstkanker als initiële endocrien gebaseerde therapie in combinatie met een aromataseremmer of fulvestrant;
 - b. de toepassing tot 1 januari 2024 voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve lokaal gevorderde of metastatische borstkanker die eerdere endocriene therapie hebben ontvangen.
10. In onderdeel 17 wordt 'Voretigene neparvovec' vervangen door 'Met ingang van 1 januari 2026: voretigene neparvovec'.
11. Onderdeel 27 vervalt, onder vernummering van de onderdelen 28 tot en met 35 tot 27 tot en met 34.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang 1 januari 2021, met uitzondering van artikel I, elfde lid, dat in werking treedt 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 voor Medische Zorg,
T. van Ark*



TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) is de tijdelijke opname in het basispakket verlengd voor de volgende geneesmiddelen:

- tot 1 januari 2022: ibrutinib;
- tot 1 januari 2024: nivolumab, atezolizumab, pembrolizumab, palbociclib, ribociclib, abemaciclib en nusinersen;
- tot 1 januari 2025: osimertinib;

Tevens is het geneesmiddel voretigene neparovec, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten met visusverlies door erfelijke retinale dystrofie veroorzaakt door bevestigde bi-allelische RPE65-mutaties en die voldoende levensvatbare retinacellen hebben, per 1 januari 2021 tijdelijk tot 1 januari 2026 niet meer uitgesloten van het basispakket van de zorgverzekering.

Tot slot is met deze wijziging van de Rzv de verstrekking van het geneesmiddel trastuzumab emtansine in het kader van de behandeling van kanker niet langer uitgesloten van het basispakket van de zorgverzekering.

2. Sluis

Met het oog op het nemen van maatregelen die een beheerste instroom in het basispakket mogelijk maken, is per 1 juli 2018 in artikel 2.4a van het Besluit zorgverzekering (Bzv) de bevoegdheid om dure intramurale geneesmiddelen (tijdelijk) uit te sluiten nadrukkelijk geregeld (Stb. 2018, 131). De toepassing van deze bevoegdheid wordt 'de sluis' genoemd. Zolang een geneesmiddel in de sluis is geplaatst, is het uitgesloten van het basispakket en wordt het niet vergoed uit hoofde van de zorgverzekering.

Een intramuraal geneesmiddel komt in aanmerking voor de sluis in de volgende twee gevallen:

- het verwacht macrokostenbeslag van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van één nieuwe indicatie of van meerdere nieuwe indicaties samen bedraagt € 40 miljoen of meer per jaar. Alle nieuwe indicaties worden in de sluis geplaatst. Op het moment van plaatsing in de sluis bestaande indicaties worden uitgezonderd van de toepassing van de sluis. Het geneesmiddel is voor bestaande indicaties derhalve niet uitgesloten van het basispakket;
- de verwachte kosten van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van een nieuwe indicatie zijn € 50.000 of meer per jaar en het verwachte macrokostenbeslag van die verstrekkingen bedraagt € 10 miljoen of meer per jaar. Deze nieuwe indicatie wordt in de sluis geplaatst.

Onder een indicatie valt niet alleen een indicatie waarvoor het geneesmiddel is of wordt geregistreerd, maar ook 'off-label' gebruik van het geneesmiddel dat is of wordt geprotocolleerd of gestandaardiseerd door de beroepsgroep. Plaatsing in de sluis geschiedt binnen een maand na registratie respectievelijk vaststelling van het protocol of de standaard voor de nieuwe indicatie.

Terwijl het geneesmiddel in de sluis is geplaatst, kan eventuele opname in het basispakket worden beoordeeld. Hierover kan Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) advies worden gevraagd. De sluis maakt het mogelijk maatregelen te treffen om de verstrekking van het geneesmiddel op betaalbare wijze via het basispakket toegankelijk te maken en te houden. Dit kunnen financiële maatregelen zijn, in het bijzonder het sluiten van een financieel arrangement met de leverancier van het geneesmiddel, alsmede maatregelen om gepast gebruik van het geneesmiddel te bevorderen en te borgen.

Als, voor zover van toepassing, het Zorginstituut advies heeft uitgebracht en er voldoende maatregelen zijn getroffen voor gepast gebruik van het geneesmiddel en voor het afdekken van financiële risico's, kan besloten worden over opname van het geneesmiddel in het basispakket.

De opname in het basispakket kan tijdelijk of onder voorwaarden geschieden. De tijdelijkheid of de voorwaarden zijn dan afgeleid van de maatregelen die zijn geïnitieerd of getroffen voor het realiseren van gepast gebruik van het geneesmiddel en voor het afdekken van financiële risico's. Wanneer de opname tijdelijk is, bijvoorbeeld gedurende de looptijd van een financieel arrangement, dient rekening gehouden te worden met de mogelijkheid dat het geneesmiddel daarna geen deel meer uitmaakt van het basispakket. Een andere mogelijkheid betreft een verlenging van het financieel arrangement, omdat na afloop van een bestaand arrangement een geneesmiddel nog steeds een financieel risico met zich meebrengt en niet definitief het pakket in kan stromen.



3. Nivolumab, atezolizumab en pembrolizumab (PD-L1-remmers)

Tijdelijke opname tot en met 2020

Nivolumab, pembrolizumab en atezolizumab zijn drie immunotherapieën die in de afgelopen jaren in de sluis zijn geplaatst. De drie immunotherapieën zijn afzonderlijk door het Zorginstituut beoordeeld. Na het afsluiten van een financieel arrangement en verlenging(en) daarvan, zijn deze tijdelijk, tot 1 januari 2021, opgenomen in het basispakket. In het geval van nivolumab en pembrolizumab zijn er bovendien twee toepassingen van deze immunotherapieën die reeds beschikbaar waren voor de eerste sluisplaatsing. Deze twee toepassingen zijn nooit uitgezonderd van het basispakket.

Situatie na 2020

De financiële arrangementen van nivolumab, pembrolizumab en atezolizumab lopen tot 1 januari 2021. Vanwege de afloop hiervan is bezien of, en zo ja onder welke voorwaarden, de vergoeding van deze drie geneesmiddelen verlengd kan worden per 1 januari 2021.

Het Zorginstituut heeft eerder voor deze middelen een evaluatie uitgevoerd, waarna de vergoeding in eerste instantie met één jaar is verlengd.

Daarnaast is op basis van de meest recente Horizonscan geneesmiddelen van het Zorginstituut (8 december 2020) de verwachting dat de drie geneesmiddelen voor een reeks nieuwe indicaties geregistreerd zullen worden. Hierdoor is de verwachting dat ook na 2020 de uitgaven verder zullen toenemen. Het blijkt onder meer dat de uitgaven aan de drie geneesmiddelen in de afgelopen jaren aanzienlijk zijn gestegen tot bruto ruim € 225 miljoen in 2019. Op basis van voorlopige declaratiecijfers is de verwachting dat deze uitgaven in 2019 nog hoger uitvallen.

Ondanks dat er meerdere geneesmiddelen beschikbaar zijn in de groep PD-L1-remmers, lijkt er voorsnog geen sprake te zijn van volledige uitwisselbaarheid tussen de geneesmiddelen. Niet alle middelen worden voor dezelfde indicaties geregistreerd of kunnen voor dezelfde patiënten worden toegepast binnen een indicatie. Dit beeld lijkt op basis van de Horizonscan geneesmiddelen naar verwachting ook na 2020 voort te bestaan. Daarnaast heeft de beroepsgroep in de gevallen waar wel sprake is van een zogenaamde overlappende indicatie, in verschillende adviezen haar voorkeur uitgesproken voor een van de middelen. Hierdoor lijkt de kans voorsnog klein dat er een goede marktcompetitie kan ontstaan die tot een aanvaardbaar macro uitgavenniveau en doelmatige inzet leidt.

Op basis hiervan is het huidige financieel arrangement voor nivolumab, atezolizumab en pembrolizumab met drie jaar verlengd tot 1 januari 2024 om een voortzetting van een betaalbare en doelmatige opname in het basispakket mogelijk te maken. In 2023 wordt nader bezien hoe dit het beste geborgd kan worden in de periode vanaf 2024.

Het verlengde financieel arrangement voor nivolumab heeft mede betrekking op alle (toekomstige) bewezen effectieve indicaties van dat geneesmiddel. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat nivolumab tot 1 januari 2024 blijft opgenomen in het basispakket.

Het verlengde financieel arrangement voor atezolizumab heeft eveneens mede betrekking op alle toekomstig bewezen effectieve indicaties van atezolizumab. Met de wijziging van de Rzv is geregeld dat atezolizumab tot 1 januari 2024 blijft opgenomen in het basispakket.

Het verlengde financieel arrangement voor pembrolizumab heeft ook mede betrekking op alle toekomstig bewezen effectieve indicaties van pembrolizumab. Met de wijziging van de Rzv is geregeld dat pembrolizumab tot 1 januari 2024 blijft opgenomen in het basispakket.

4. Palbociclib, ribociclib en abemaciclib (CDK4/6-remmers)

Tijdelijke opname tot en met 2020

Palbociclib, ribociclib en abemaciclib zijn drie CDK4/6-remmers die in de afgelopen jaren in de sluis zijn geplaatst. De drie therapieën zijn afzonderlijk door het Zorginstituut beoordeeld. Na het afsluiten van een financieel arrangement zijn deze tijdelijk, tot 1 januari 2021, opgenomen in het basispakket.

Situatie na 2020

De financiële arrangementen van palbociclib, ribociclib en abemaciclib lopen tot 1 januari 2021. Vanwege de afloop hiervan is bezien of, en zo ja onder welke voorwaarden, de vergoeding van deze



drie geneesmiddelen verlengd kan worden per 1 januari 2021. Het blijkt onder meer dat op basis van voorlopige declaratiecijfers dat de uitgaven aan de drie geneesmiddelen in de afgelopen jaren zijn gestegen tot bruto ruim € 35 miljoen in 2019.

Daarnaast is op basis van de meest recente Horizonscan geneesmiddelen van het Zorginstituut (8 december 2020) de verwachting dat in 2021 één of meerdere geneesmiddelen voor een nieuwe indicatie worden geregistreerd. Hierdoor kunnen de bruto-uitgaven ook in de toekomst verder toenemen. Het financieel arrangement voor abemaciclib dekt niet de financiële risico's voor deze aankomende indicatie af. Voor abemaciclib wordt het financieel arrangement daarom enkel verlengd voor de bestaande indicaties: de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor (HR)-positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2)-negatieve lokaal gevorderde of metastatische borstkanker: in combinatie met een aromataseremmer of fulvestrant als initiële endocrien gebaseerde therapie, of bij vrouwen die eerdere endocriene therapie hebben ontvangen. Aangezien er geen afspraken zijn voor toekomstige indicaties worden deze uitgesloten op de Regeling zorgverzekering.

Ondanks dat er meerdere geneesmiddelen beschikbaar zijn in dezelfde klasse, hebben partijen aangegeven voor deze middelen tot decentrale afspraken te kunnen komen. Omdat de behandeling met deze geneesmiddelen niet is gecentreerd in speciale centra, is het voor partijen lastig om tot landelijk dekkende afspraken te komen. Bovendien wordt op dit moment circa 90% van de patiënten met één geneesmiddel behandeld, palbociclib. Een dergelijke dominante positie voor één geneesmiddel maakt het onzeker of loslating van de arrangementen daadwerkelijk zal leiden tot verschuivingen en uitgavenverlagingen.

Op basis hiervan is het huidige financieel arrangement voor palbociclib, ribociclib en abemaciclib met vier jaar verlengd tot 1 januari 2025 om een voortzetting van een betaalbare en doelmatige opname in het basispakket mogelijk te maken. In 2024 wordt nader bezien hoe dit het beste geborgd kan worden in de periode vanaf 2025.

Het verlengde financieel arrangement voor palbociclib heeft mede betrekking op alle (toekomstige) bewezen effectieve indicaties van dat geneesmiddel. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat palbociclib van 1 januari 2021 tot 1 januari 2025 blijft opgenomen in het basispakket.

Het verlengde financieel arrangement voor ribociclib heeft eveneens mede betrekking op alle toekomstig bewezen effectieve indicaties van ribociclib. Met de wijziging van de Rzv is geregeld dat ribociclib van 1 januari 2021 tot 1 januari 2025 blijft opgenomen in het basispakket.

Het verlengde financieel arrangement voor abemaciclib heeft enkel betrekking op de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor (HR)-positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2)-negatieve lokaal gevorderde of metastatische borstkanker: in combinatie met een aromataseremmer of fulvestrant als initiële endocrien gebaseerde therapie, of bij vrouwen die eerdere endocriene therapie hebben ontvangen, maar niet eventuele toekomstig bewezen effectieve indicaties van abemaciclib.

Met de wijziging van de Rzv is geregeld dat abemaciclib van 1 januari 2021 tot 1 januari 2025 blijft opgenomen in het basispakket voor gemetastaseerde borstkanker.

5. Ibrutinib

Tijdelijke opname tot en met 2020

Per 27 mei 2016 is het geneesmiddel ibrutinib in de sluis geplaatst 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. Met de uitsluiting van ibrutinib 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 deze behandeling met ibrutinib zouden oplopen tot meer dan € 40 miljoen en omdat destijds het totale macrokostenbeslag voor alle bestaande en toekomstige indicaties van ibrutinib zouden kunnen oplopen tot boven de € 100 miljoen. De vier reeds beschikbare toepassingen van dit geneesmiddelen zijn nooit uitgezonderd van het basispakket.

Per 1 augustus 2017 is, na advies van het Zorginstituut, ibrutinib voor 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, tijdelijk tot 1 januari 2020 toegelaten tot het basispakket. Dat was de enige, relatief kleine groep patiënten waarvoor de behandeling met ibrutinib als effectief werd beoordeeld. De toelating is tijdelijk omdat de eerder gesignaleerde



noodzaak maatregelen te treffen om ibrutinib voor nieuwe indicaties waarvan de effectiviteit later vastgesteld wordt tegen maatschappelijk aanvaardbare kosten in het basispakket op te nemen ook betrekking heeft op deze groep patiënten.

Verlenging pakketopname

Vanwege de afloop van de tijdelijke opname van ibrutinib is bezien of, en zo ja onder welke voorwaarden, de vergoeding van deze geneesmiddelen verlengd kon worden per 1 januari 2021. Medio 2020 heeft het Zorginstituut vastgesteld dat de behandeling met ibrutinib ook voor andere groepen patiënten effectief is en geadviseerd over te gaan tot prijsonderhandelingen ten behoeve van opname in het pakket. In vervolg op dit advies zijn de onderhandelingen gestart, maar nog niet afgerond. Daarom is besloten om de tijdelijke opname van ibrutinib met één jaar te verlengen tot 1 januari 2022.

6. Nusinersen

Sluisplaatsing en financieel arrangement

Per 17 mei 2017 is het geneesmiddel nusinersen in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van 5q spinale musculaire atrofie. Aanleiding voor dat besluit was de positieve opinie van het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CMHP) op 21 april 2017 voor de markttoelating van dit geneesmiddel. Na beoordeling door het Zorginstituut is er een financieel arrangement met de leverancier afgesloten, waardoor de verstrekking van nusinersen voor genoemde behandeling van bepaalde groepen patiënten tijdelijk, tot 1 januari 2021, is opgenomen in het basispakket.

Verlenging arrangement

Vanwege de afloop van het financieel arrangement voor nusinersen is bezien of, en zo ja onder welke voorwaarden, de vergoeding van deze geneesmiddelen verlengd kon worden per 1 januari 2021. Gezien de verwachte volumes voor nusinersen en het pakketadvies van het Zorginstituut om door prijsverlaging de kosteneffectiviteit te verbeteren en het beslag op het zorgbudget te verkleinen, is voortzetting van het financieel arrangement nodig om het financieel risico te ondervangen. Daarom is het financieel arrangement voor nusinersen en de opname in het basispakket verlengd tot 1 januari 2024 en wordt in 2023 nader bezien hoe een betaalbare en doelmatige opname in het basispakket het beste geborgd kan worden in de periode na 2024.

7. Osimertinib

Sluisplaatsing en financieel arrangement

Per 4 juli 2018 is het geneesmiddel osimertinib in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker. Aanleiding voor dat besluit was de handelsvergunning die de Europese Commissie op 7 juni 2018 heeft afgegeven voor de indicatie uitbreiding van osimertinib voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met lokaalgevoerd of gemetastaseerd niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met activerende epidermalegroeifactorreceptor (EGFR)-mutaties. Na beoordeling door het Zorginstituut is er een financieel arrangement met de leverancier afgesloten, waardoor osimertinib voor genoemde behandeling tijdelijk, tot 1 januari 2021, is opgenomen in het basispakket. De vergoeding van de verstrekking van osimertinib in het kader van de behandeling van de bestaande indicatie wordt niet geraakt door de toepassing van de sluis.

Verlenging arrangement

Vanwege de afloop van het financieel arrangement voor osimertinib is bezien of, en zo ja onder welke voorwaarden, de vergoeding van dit geneesmiddel verlengd kon worden per 1 januari 2021. Daarop is het Zorginstituut gevraagd een herbeoordeling te doen. Uit het advies bleek dat de prijs van osimertinib met ongeveer 35% moet dalen om kosteneffectief te zijn. Navraag bij het Zorginstituut leert dat het advies op andere referentiewaarden is gebaseerd dan in de praktijk van toepassing zijn, waardoor een prijsdaling van 25% zou volstaan om het geneesmiddel als kosteneffectief te kunnen bestempelen. Daarnaast is uit hetzelfde advies, de Horizonscan geneesmiddelen, de uiteenlopende indicaties, verschillen in toepassingen voor patiënten en informatie van de beroepsgroep 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 dit geneesmiddel.

Daarom is het financieel arrangement voor osimertinib en de opname in het basispakket verlengd tot



1 januari 2025 en wordt in 2024 nader gezien hoe een betaalbare en doelmatige opname in het basispakket het beste geborgd kan worden na 2024.

8. Voretigene neparovvec

Sluisplaatsing

Per 21 november 2018 is het geneesmiddel voretigene neparovvec in de sluis geplaatst voor zover verstrekt voor de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten met visusverlies door erfelijke retinale dystrofie veroorzaakt door bevestigde bi-allelische RPE65-mutaties en die voldoende levensvatbare retinacellen hebben. Aanleiding voor dat besluit was de positieve opinie van 20 september 2018 van het CHMP over de genoemde indicatie van voretigene neparovvec.

Met de uitsluiting van voretigene neparovvec is voorkomen dat het geneesmiddel voor deze indicatie automatisch het basispakket zou instromen. Dit is gedaan op basis van de verwachting dat de verwachte kosten van de verstrekking van voretigene neparovvec € 50.000 of meer per jaar zouden zijn en dat het verwachte macrokostenbeslag zou kunnen oplopen tot meer dan € 10 miljoen op jaarbasis.

Advies Zorginstituut en financieel arrangement

Op 17 februari 2020 heeft het Zorginstituut advies uitgebracht over voretigene neparovvec. Volgens het Zorginstituut voldoet voretigene neparovvec aan het in artikel 2.1, tweede lid, Bzv opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' bij visusverlies door erfelijke retinale dystrofie met biallelische RPE65-mutaties bij patiënten die over voldoende levensvatbare retinacellen beschikken. Het Zorginstituut raamt de meerkosten van deze behandeling in het derde jaar cumulatief gezien op €19,3 miljoen (bij meenemen van de toedieningskosten is dit € 19,5 miljoen). Het Zorginstituut heeft geadviseerd om te onderhandelen over de prijs van voretigene neparovvec alvorens te beslissen over pakketopname. De redenen hiervoor zijn onder andere de onzekerheden over de effecten op lange termijn van deze gentherapie en over de kosteneffectiviteit.

Tijdelijke opheffing sluis

In december 2020 zijn de onderhandelingen met de leverancier van voretigene neparovvec afgerond. Op grond van die onderhandelingsresultaten zijn er voldoende waarborgen dat bij opname van voretigene neparovvec in het basispakket de uitgaven voor de inzet bij volwassen en pediatrische patiënten met visusverlies door erfelijke retinale dystrofie veroorzaakt door bevestigde bi-allelische RPE65-mutaties en die voldoende levensvatbare retinacellen hebben op een aanvaardbaar niveau blijven en deze 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 januari 2021 en loopt tot en met 31 december 2025. Uitgaande van een correcte uitvoering van het financieel arrangement is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel voretigene neparovvec voor genoemde indicatie in diezelfde periode van 1 januari 2020 tot en met 31 december 2025 niet meer is uitgesloten van het basispakket.

9. Trastuzumab emtansine

Sluisplaatsing

Per 1 januari 2020 is het geneesmiddel trastuzumab emtansine in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van de indicatie die reeds deel uitmaakt van het basispakket, te weten de toepassing als monotherapie voor niet-reseceerbaar, lokaal gevorderd of gemetastaseerd humane epidermale groeifactorreceptor 2 positief mammacarcinoom bij patiënten die eerder trastuzumab en een taxaan, afzonderlijk of in combinatie, hebben ontvangen indien eerdere therapie voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde ziekte of een recidief binnen 6 maanden na het voltooiën van adjuvante therapie heeft plaatsgevonden. Aanleiding voor dat besluit was de positieve opinie die de CHMP had afgegeven op 14 november 2019 voor indicatieuitbreiding van trastuzumab emtasine voor zover verstrekt in het kader van de behandeling als monotherapie voor de adjuvante behandeling van volwassenen met HER2-positieve vroege borstkanker die residuale invasieve ziekte in de borst en/of lymfeklieren hebben, na taxaan-gebaseerde en HER2-gerichte neoadjuvante therapie (hierna: adjuvante behandeling van borstkanker).

Met plaatsing in de sluis is voorkomen dat trastuzumab emtansine voor de adjuvante behandeling van borstkanker automatisch het basispakket zou instromen. Dit is gedaan op basis van de verwachting



dat het totale macrokostenbeslag voor de inzet van trastuzumab emtansine in het kader van de adjuvante behandeling van borstkanker zou kunnen uitkomen op circa € 32 miljoen op jaarbasis. Daarnaast was op basis van de Horizonscan geneesmiddelen de verwachting dat in het vierde kwartaal van 2021 er nog een nieuwe indicatie voor trastuzumab emtansine zou komen die zou kunnen leiden tot een maximaal macrokostenbeslag van € 135 miljoen per jaar. Het betrof een combinatiebehandeling van trastuzumab emtansine met pertuzumab en een taxaan na adjuvante therapie met anthracyclines in patiënten met operabele HER2-positieve primaire borstkanker. Op basis van deze beide indicaties werd trastuzumab emtansine voor de behandeling van kanker uitgesloten van het basispakket, met uitzondering van de indicatie die reeds deel uitmaakt van het basispakket.

Advies Zorginstituut

Op 24 september 2020 heeft het Zorginstituut advies uitgebracht over trastuzumab emtansine voor de adjuvante behandeling van borstkanker. Volgens het Zorginstituut voldoet trastuzumab emtansine voor deze behandeling aan het in artikel 2.1, tweede lid, Bzv opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Het Zorginstituut raamt de meerkosten van de adjuvante behandeling op € 16,4 miljoen in het derde jaar na opname. Het Zorginstituut concludeert daarnaast dat de kosteneffectiviteitsratio (ICER) van trastuzumab-emtansine ten opzichte van de vergelijkende behandeling trastuzumab tussen € 496 tot € 4.252 per QALY ligt. De ICER ligt daarmee ruim onder de referentiewaarde van € 20.000 per QALY en derhalve is ten opzichte van trastuzumab kosteneffectief. Het Zorginstituut geeft verder in het advies aan vertrouwen te hebben dat de beroepsgroep trastuzumab emtansine doelmatig zal inzetten vanwege verschillende gepast gebruik waarborgen.

Het Zorginstituut wijst er in het advies wel op dat zorgverzekeraars aanzienlijk kortingen hebben onderhandeld op de huidige standaardbehandeling, trastuzumab, waarmee trastuzumab emtansine is vergeleken in de kosteneffectiviteitsanalyse en budget impact analyse. In het advies heeft het Zorginstituut geen rekening kunnen houden met deze kortingen, waardoor de meerkosten en kosteneffectiviteit respectievelijk hoger en ongunstiger kunnen uitvallen dan door hen geraamd. Het Zorginstituut adviseerde daarom de minister om bij de zorgverzekeraars te informeren naar de hoogte van de bedongen kortingen op trastuzumab en trastuzumab emtansine alleen op te nemen in het basispakket na succesvolle onderhandelingen om tot een maatschappelijk aanvaardbare prijs te komen, gegeven de daadwerkelijke prijs van de huidige standaardbehandeling.

Uit gesprekken met zorgverzekeraars en andere veldpartijen is gebleken dat trastuzumab emtansine nog steeds ruim onder de referentiewaarde van € 20.000 per QALY blijft voor deze indicatie wanneer er wordt gekeken naar het prijsniveau van de huidige standaardbehandeling in de markt. Gegeven deze informatie en de daaruit voortvloeiende verhouding tussen de kosteneffectiviteitsuitkomst en impact op het zorgbudget, is er vanuit de pakketcriteria bezien geen aanleiding om voor de adjuvante behandeling van borstkanker een financieel arrangement als voorwaarde te stellen voor opname in het verzekerde pakket. Desalniettemin is het wel wenselijk dat bestaande besparingen in de markt behouden blijven bij opname van trastuzumab emtansine in het pakket.

De indicatie die voor trastuzumab emtansine in 2021 werd verwacht lijkt geen registratie te krijgen gezien de resultaten van de onderliggende studie (Horizonscan geneesmiddelen; december 2020). Daarmee vervalt tevens het financiële risico waarmee bij de sluisplaatsing rekening was gehouden en daarom zal de sluis voor trastuzumab emtansine zowel voor de indicatie adjuvante behandeling van borstkanker als toekomstige indicaties worden opgeheven. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat het geneesmiddel trastuzumab emtansine niet meer uitgesloten is van het basispakket.

Vervolg

Het Zorginstituut ziet trastuzumab emtansine als een geneesmiddel met potentie, maar benadrukt dat de onderzoeksdata naar dit geneesmiddel nog te prematuur zijn om een uitspraak te kunnen doen over het effect van trastuzumab emtansine op de algehele overleving. Het Zorginstituut geeft daarom aan de opname in het basispakket van dat trastuzumab emtansine voor de adjuvante behandeling van borstkanker actief te zullen gaan volgen en het huidige advies te herzien indien bij het beschikbaar komen van nieuwe gegevens over de algehele overleving de Commissie Beoordeling Oncologische Middelen (commissie BOM) alsnog negatief zal adviseren over trastuzumab emtansine. Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat een herbeoordeling ertoe kan leiden dat de behandeling met dit geneesmiddel niet langer deel kan uitmaken van het basispakket voor zover wordt vastgesteld dat het niet voldoet aan het in artikel 2.1, tweede lid, Bzv opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

*De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark*