



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 24 juni 2024, kenmerk 3847549-1067484-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de gedeeltelijke opheffing van de sluis voor palbociclib, ribociclib en abemaciclib

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

ARTIKEL I

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

1. Onderdeel 4 komt als volgt te luiden:

4. Palbociclib, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing:
 - a. 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. voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve lokaal gevorderde of metastatische borstkanker die eerdere endocriene therapie hebben ontvangen.

2. Onderdeel 7 komt als volgt te luiden:

7. Ribociclib, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing:
 - a. 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. voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve lokaal gevorderde of metastatische borstkanker die eerdere endocriene therapie hebben ontvangen.

3. Onderdeel 13 komt als volgt te luiden:

13. Abemaciclib, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing:
 - a. 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. voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve lokaal gevorderde of metastatische borstkanker die eerdere endocriene therapie hebben ontvangen.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2025.

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

*De Minister voor Medische Zorg,
P.A. Dijkstra*



TOELICHTING

1. Inleiding

Zonder nadere maatregelen worden de intramurale geneesmiddelen palbociclib (merknaam: Ibrance) en ribociclib (merknaam: Kisqali) met ingang van 1 januari 2025 in de zogenoemde sluis opgenomen. Voor deze middelen is er namelijk een financieel arrangement dat afloopt per 1 januari 2025. Het intramurale geneesmiddel abemaciclib (merknaam: Verzenios) is al in de sluis opgenomen, maar tot 1 januari 2025 worden behandelingen met dit geneesmiddel wel vergoed indien deze worden ingezet bij een tweetal indicaties voor borstkanker. Voorliggende wijziging van bijlage 0 van de Regeling zorgverzekering (Rzv) maakt dat de middelen palbociclib, ribociclib en abemaciclib vanaf 1 januari 2025 niet in de sluis geplaatst worden (en dus onder de dekking van de zorgverzekering vallen) 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, en voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve lokaal gevorderde of metastatische borstkanker die eerdere endocriene therapie hebben ontvangen. Abemaciclib blijft voor de behandeling van patiënten met andere (inclusief toekomstige) indicaties in de sluis, en palbociclib en ribociclib worden voor dergelijke andere toekomstige indicaties met ingang van 1 januari 2025 in de sluis geplaatst.

2. Sluis

Met het oog op het nemen van maatregelen die een beheerste instroom in het basispakket mogelijk maken, is in artikel 2.4a van het Besluit zorgverzekering de bevoegdheid om dure intramurale geneesmiddelen (tijdelijk) uit te sluiten nadrukkelijk geregeld. 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.

Zoals uiteengezet in de brief aan de Tweede Kamer van 24 januari 2023 (Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 798) komt een intramuraal geneesmiddel 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 € 20 miljoen of meer per jaar. Alle nieuwe en toekomstige indicaties worden in de sluis geplaatst. Op het moment van plaatsing in de sluis worden bestaande indicaties 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 patiënt 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 vier weken 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. Indien 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.

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

Financieel arrangement tot 2025

Palbociclib, ribociclib en abemaciclib zijn drie CDK4/6-remmers die in eerdere jaren in de sluis zijn geplaatst. Voor palbociclib en ribociclib is de sluisplaatsing echter al een aantal jaren geleden beëindigd, omdat een financieel arrangement getroffen kon worden. Palbociclib wordt hierdoor sinds 1 augustus 2017 vergoed en ribociclib sinds 1 mei 2018. Het desbetreffende financieel arrangement loopt af per 1 januari 2025, waardoor zonder nadere maatregelen palbociclib en ribociclib met ingang van 1 januari 2025 weer in de sluis opgenomen zouden worden.

Abemaciclib is op dit moment wel in de sluis geplaatst, met uitzondering van de toepassing van dit middel voor de behandeling van een tweetal indicaties bij patiënten met borstkanker. Voor deze indicaties is namelijk tevens een financieel arrangement getroffen dat geldt tot 1 januari 2025.

De twee indicaties waar het om gaat, betreffen:

- a. 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 behandeling van vrouwen met hormoonreceptor positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve lokaal gevorderde of metastatische borstkanker die eerdere endocriene therapie hebben ontvangen.

Gezien het financieel arrangement voor abemaciclib voor bovengenoemde indicaties afloopt op 1 januari 2025, zou dit middel zonder nadere maatregelen per 1 januari 2025 weer in de sluis worden opgenomen voor alle geneeskundige behandelingen.

Gedeeltelijke opname in het pakket

De financiële arrangementen van palbociclib, ribociclib en abemaciclib lopen af per 1 januari 2025. Er is bezien of de vergoeding door middel van een financieel arrangement van deze drie geneesmiddelen verlengd diende te worden per 1 januari 2025, of dat er afspraken gemaakt konden worden door veldpartijen. Er heeft een inhoudelijke analyse plaatsgevonden en is er onderzoek gedaan bij de relevante veldpartijen om het behandellandschap te analyseren. Hier is aandacht geweest voor de huidige lijstprijzen, de marktsituatie en de uitgaven. Als gevolg van het ontstane behandellandschap, waarin palbociclib, ribociclib en abemaciclib een gelijkwaardige positie innemen, is een marktsituatie ontstaan waarin veldpartijen naar verwachting zelf financiële afspraken kunnen maken die resulteren in een pakketwaardig prijsniveau. Op grond van deze bevindingen is besloten om palbociclib, ribociclib en abemaciclib te vergoeden 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, en voor de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve lokaal gevorderde of metastatische borstkanker die eerdere endocriene therapie hebben ontvangen. Met deze wijziging van bijlage 0 bij de Rzv worden palbociclib, ribociclib en abemaciclib vanaf 1 januari 2025 voor behandeling van patiënten met de hiervoor beschreven indicaties vergoed en niet in de sluis geplaatst. Abemaciclib blijft voor de behandeling van patiënten met andere (inclusief toekomstige) indicaties in de sluis, en palbociclib en ribociclib worden voor dergelijke andere toekomstige indicaties met ingang van 1 januari 2025 in de sluis geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,
P.A. Dijkstra*