



## **Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 april 2017, kenmerk 1119071-162827-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met het geneesmiddel pembrolizumab**

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

### **ARTIKEL I**

Aan artikel 2.1, onderdeel m, van de Regeling zorgverzekering wordt toegevoegd: en Hodgkin-lymfoom.

### **ARTIKEL II**

Deze regeling treedt in werking 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 Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
M.J. van Rijn*



## TOELICHTING

### 1. Aanleiding

Op 23 maart 2017 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over een markttoelating van pembrolizumab (merknaam Keytruda) voor de behandeling van Hodgkin-lymfoom. Het oordeel is aan de Europese Commissie voorgelegd in het kader van toelating tot de Europese markt. Naar verwachting zal de Europese Commissie op korte termijn een handelsvergunning voor dit geneesmiddel afgeven. EU-lidstaten bepalen vervolgens zelf of, en zo ja op welke wijze, het middel wordt vergoed dan wel deel uitmaakt van verzekerde zorg. Omdat pembrolizumab een geneesmiddel is dat uitsluitend intramuraal wordt toegepast, valt het onder de prestatie geneeskundige zorg in de zin van de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) en het Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv). Om tot het basispakket te behoren is vereist dat het geneesmiddel als effectief beschouwd kan worden (voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv). Zodra een intramuraal toe te passen geneesmiddel aan dat vereiste voldoet, stroomt het automatisch in het basispakket.

### 2. Betaalbaarheid pembrolizumab

De betaalbaarheid van zogenoemde dure geneesmiddelen is een blijvend punt van zorg voor behandelaren, voorschrijvers, zorgverzekeraars, patiëntorganisaties en overheid. Dit geldt ook in het geval van pembrolizumab.

Pembrolizumab is reeds geregistreerd en vergoed in Nederland als monotherapie bij volwassenen met gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) maligne melanoom van huid, niet-gespecificeerd. Daarnaast is pembrolizumab geregistreerd voor de behandeling van verschillende vormen van longkanker. Voor de behandeling van longkanker is pembrolizumab ingevolge artikel 2.1, onderdeel m, van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) nu uitgesloten van het basispakket. Daartoe is op 5 augustus 2016 besloten (Stcrt. 2016, 42842).

Uit openbare informatiebronnen over klinisch onderzoek in uitvoering blijkt dat pembrolizumab wordt onderzocht in het kader van de behandeling van meer dan 30 typen tumoren, zowel als monotherapie als in combinatie met andere behandelingen. Het is nog steeds de verwachting dat behalve de huidige registraties voor melanoom en verschillende vormen van longkanker en de lopende registratieprocedure voor het Hodgkin-lymfoom op korte en middellange termijn registratie van pembrolizumab verzocht zal worden voor diverse nieuwe indicaties of uitbreidingen van bestaande indicaties. Het betreft onder meer:

- hoofd-halskanker;
- darmkanker;
- urotheelkanker;
- borstkanker;
- maagkanker;
- multipel myeloom.

Het merendeel van de potentiële uitgaven aan pembrolizumab heeft naar verwachting betrekking op de inzet bij de indicatie longkanker gezien het hoge volume van patiënten dat daar mogelijk voor in aanmerking komt. Uitgaande van een gemiddelde behandelduur van zes maanden kost pembrolizumab gemiddeld ongeveer € 60.000 per patiënt. De totale kosten voor de behandeling van longkanker met pembrolizumab kunnen in de komende jaren stijgen naar een bedrag van meer dan € 100 miljoen op jaarbasis. Dit bedrag voor de totale patiëntenpopulatie volgt uit de eerdere beoordeling van nivolumab door het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) waarbij het totale kostenbeslag van de behandeling van longkanker met nivolumab in 2018 werd geschat op € 127 tot € 203 miljoen en de latere beoordeling van pembrolizumab door het Zorginstituut waarbij het totale kostenbeslag van de behandeling van longkanker met pembrolizumab in 2019 werd geschat op € 104 tot € 140 miljoen, rekening houdend met de inzet van nivolumab. In verband met dit potentiële kostenbeslag is pembrolizumab voor de behandeling van longkanker uitgezonderd van het basispakket met de wijziging van de Rzv van 5 augustus 2016. Zoals in de toelichting bij die regeling is aangegeven, is de verwachting dat de uitgaven aan pembrolizumab door de andere bovengenoemde toepassingen verder kunnen oplopen met tientallen miljoen euro per jaar. Dit is gebaseerd op de verwachte nieuwe indicaties of uitbreidingen van bestaande indicaties en het hoge volume van patiënten dat daar mogelijk voor in aanmerking komt. Het risico van een dermate hoog kostenbeslag dient voorkomen te worden.

Al met al wordt er een uitzonderlijk hoog kostenbeslag verwacht voor een individueel geneesmiddel



gezien de totale uitgaven aan dure (add-on) intramurale geneesmiddelen jaarlijks bijna 1,8 miljard euro bedragen (Kamerstukken II 2016/17, 29 477 nr. 408). Van zo'n uitzonderlijk hoog kostenbeslag is immers in ieder geval sprake vanaf € 100 miljoen. Hierdoor treedt er een mogelijk verdringingseffect op en ontstaat er een probleem in het licht van het pakketcriterium 'uitvoerbaarheid'. Dit geneesmiddel valt wat de prognoses betreft ruimschoots binnen de criteria die uiteengezet zijn in bijlage 3 van de voortgangsbrief financiële arrangementen geneesmiddelen van 22 juni 2015 (Kamerstukken II 2014/15, 29 477, nr. 328).

Omdat tot op dit moment nog niet kan worden vastgesteld of de financiële risico's van pembrolizumab voor de behandeling van longkanker en de daarop volgende nog te registreren indicaties voldoende kunnen worden afgedekt, is besloten om pembrolizumab voor de behandeling van Hodgkin-lymfoom net als voor de behandeling van longkanker niet automatisch in het basispakket in te laten stromen, maar met de onderhavige regeling uit te sluiten met als doel eerst passende maatregelen te kunnen treffen voor een betaalbare en doelmatige opname van pembrolizumab in het basispakket. Zolang de financiële risico's niet voldoende zijn afgedekt, zullen de behandelingen voor de nog te registreren indicaties eveneens worden toegevoegd aan de uitsluiting van pembrolizumab van het basispakket. Het streven is om pembrolizumab voor diverse behandelingen als verzekerde zorg toegankelijk te maken en ook op langere termijn toegankelijk te houden. Dat kan alleen als er sprake is van een aanvaardbare prijs en kostenbeslag.

Over deze aanpak van nieuwe indicaties van dure geneesmiddelen zoals pembrolizumab is meermaals met de Tweede Kamer gecommuniceerd. In dat kader is deze aanpak de pakketsluis genoemd. Daarbij is aangegeven dat, vooruitlopend op de wettelijke verankering van de criteria, een geneesmiddel in aanmerking komt voor toepassing van de pakketsluis bij een geraamd kostenbeslag meer dan € 40 miljoen voor de in de pakketsluis te plaatsen behandeling van een nieuwe indicatie en meer dan € 100 miljoen voor behandelingen met alle verwachte indicaties van het geneesmiddel. Deze criteria zijn ook hier toegepast. Bij pembrolizumab is de behandeling voor longkanker immers de eerste nieuwe indicatie waarmee de grens van € 40 miljoen (zelfs ruimschoots) wordt overschreden en dragen de daaropvolgende indicaties eveneens bij aan de (verdere) overschrijding van de grens van € 100 miljoen, zodat het geneesmiddel in aanmerking komt voor de pakketsluis. Aangezien de pakketsluis van toepassing is op het geneesmiddel pembrolizumab is de behandeling van longkanker in de pakketsluis geplaatst en is de behandeling van Hodgkin-lymfoom daar nu aan toegevoegd. Dat laatste zal tevens gebeuren met volgende nieuwe indicaties voor het geneesmiddel pembrolizumab omdat ook deze behandelingen bijdragen aan het financiële risico van meer dan € 100 miljoen dat nog niet is afgedekt met passende maatregelen zoals een financieel arrangement.

### **3. Pembrolizumab (voorlopig) uitgezonderd van het basispakket**

#### ***3.1. De mogelijkheid om intramurale zorg van het basispakket uit te zonderen***

Geneesmiddelen kunnen deel uitmaken van de prestatie farmaceutische zorg en/of de prestatie geneeskundige zorg in de zin van de Zvw (artikelen 10, onder a en c, van de Zvw en 2.4 van het Bzv). Op grond van artikel 11, vierde lid, onder a, van de Zvw en artikel 2.4, tweede lid, van het Bzv kunnen bij ministeriële regeling vormen van zorg worden uitgezonderd van het basispakket van de Zvw. In artikel 2.1 van de Rzv zijn momenteel al enkele behandelingen daadwerkelijk uitgesloten. Wat betreft intramurale geneesmiddelen is al een aantal malen eerder gebruik gemaakt van deze bevoegdheid. Het Zorginstituut adviseert over de inhoud van het basispakket. Het Zorginstituut houdt bij de advisering over het basispakket rekening met verschillende criteria, waaronder kostenbeslag en uitvoerbaarheid, waarbij sprake is van een integrale afweging in relatie tot andere factoren. Daarnaast gaat het Zorginstituut in haar advies in op het gepast gebruik van de zorg. Verder kan het Zorginstituut ook de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) adviseren om een financieel arrangement af te sluiten als het grote financiële risico's ziet. Dit heeft het Zorginstituut ook al meerdere malen gedaan.

#### ***3.2. De wijze van uitzonderen en beschikbaarheid voor patiënten***

De leverancier is geïnformeerd over het voornemen om, naast de verstrekking van pembrolizumab in het kader van de behandeling van longkanker ook de verstrekking van pembrolizumab in het kader van de behandeling van Hodgkin-lymfoom niet automatisch het basispakket in te laten stromen. In overleg met het Zorginstituut zal bezien worden of en wanneer aanvullende advisering over pembrolizumab in het kader van de behandeling van Hodgkin-lymfoom aangewezen is.

Wanneer deze beoordeling is uitgevoerd en er – voor zover van toepassing – waarborgen zijn voor gepast gebruik en sprake is van een succesvolle prijsonderhandeling om de financiële risico's af te dekken, besluit de Minister van VWS over het alsnog opnemen van pembrolizumab in het basispakket



---

voor de behandeling van longkanker en Hodgkin-lymfoom.

Gedurende de tijd dat pembrolizumab voor de behandeling van longkanker en Hodgkin-lymfoom is uitgesloten van het basispakket zal het geneesmiddel niet worden vergoed. Voor de behandeling van patiënten met Hodgkin-lymfoom is een alternatief geneesmiddel beschikbaar in dezelfde therapeutische klasse.

#### **4. Procedurele verankering van de uitsluiting van dure (intramurale) geneesmiddelen**

De uitsluiting van dure intramurale geneesmiddelen wordt nader vormgegeven met een wijziging van het Bzv. Het ontwerp van deze algemene maatregel van bestuur is op 9 december 2016 aan het parlement voorgelegd (Kamerstukken II 2016/17, 29 477, nr. 401). Op 23 februari 2017 heeft de Tweede Kamer het verslag vastgesteld van het schriftelijk overleg over het ontwerp (Kamerstukken II 2016/17, 29 477, nr. 418). Het streven is de wijziging van het Bzv in 2017 in werking te laten treden. Vooruitlopend op die structurele vormgeving zullen nog meer geneesmiddelen kunnen worden uitgesloten van het basispakket.

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
M.J. van Rijn*