



## **Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 3 maart 2017, kenmerk 1105460-161838-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met het geneesmiddel daratumumab**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

### **ARTIKEL I**

Aan artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel n door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

- o. daratumumab, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van multipel myeloom, met uitzondering van de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerd en refractair multipel myeloom, bij wie de voorgaande behandeling bestond uit een proteasoomremmer en een immunomodulerend middel en die bij de laatste behandeling ziekteprogressie hebben vertoond.

### **ARTIKEL II**

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers*



## TOELICHTING

### 1. Aanleiding

Op 23 februari 2017 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CMHP) een positieve opinie gegeven over de markttoelating van het geneesmiddel daratumumab (merknaam: Darzalex) in combinatie met lenalidomide en dexamethason of bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens één eerdere behandeling hebben gehad. 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. Daratumumab is een intramuraal geneesmiddel en wordt enkel toegepast in het ziekenhuis door een specialist. Omdat daratumumab 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 daratumumab

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 daratumumab. De verwachting is dat het macrokostenbeslag van daratumumab binnen drie jaar op kan lopen tot meer dan € 100 miljoen per jaar. Daarom wordt instroom in het basispakket voor de behandeling van multipel myeloom alleen dan maatschappelijk verantwoord geacht indien er waarborgen zijn dat de uitgaven aan daratumumab op een aanvaardbaar niveau blijven.

Daratumumab was reeds geregistreerd voor toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gereciveerd en refractair multipel myeloom, bij wie de voorgaande behandeling bestond uit een proteasoomremmer en een immunomodulerend middel en die bij de laatste behandeling (in de zin van 'voorgaand') ziekteprogressie hebben vertoond (deze registratie wordt hierna de registratie voor 'laatstelijsbehandeling' genoemd).

Thans ligt bij de Europese Commissie een aanvraag voor een uitbreiding van de registratie van daratumumab. Deze uitbreiding heeft betrekking op het gebruik van daratumumab in combinatie met lenalidomide en dexamethason of bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens één eerdere behandeling hebben gehad (hierna: de combinatiebehandeling).

Over enkele jaren, waarschijnlijk begin 2019, zal de registratie van daratumumab naar verwachting verder uitgebreid worden. Uit openbare informatiebronnen, bijvoorbeeld de website van de Specialist Pharmacy Service van de Engelse National Health Service (<https://www.sps.nhs.uk/medicines/daratumumab/>), blijkt dat klinisch onderzoek in uitvoering is naar daratumumab als eerstelijsbehandeling voor multipel myeloom (hierna: eerstelijsbehandeling). Deze onderzoeken bevinden zich momenteel in fase III, de laatste onderzoeksfase voor registratie. Overigens wordt bij de eerstelijsbehandeling daratumumab ook gekoppeld aan andere geneesmiddelen.

Het merendeel van de potentiële uitgaven aan daratumumab in 2017 en 2018 heeft naar verwachting betrekking op de inzet als combinatiebehandeling. De kosten per behandeling per jaar voor een gemiddelde patiënt liggen tussen de € 105.000 en € 125.000 (dit betreft alleen de kosten voor daratumumab). Rekening houdend met variatie in behandelduur en een groei van het aantal patiënten zullen de totale kosten voor de inzet van daratumumab bij de combinatiebehandeling naar verwachting per 2018 stijgen naar een bedrag boven de € 40 miljoen op jaarbasis. Bovendien kunnen de totale uitgaven aan daratumumab voor alle bovengenoemde toepassingen (dus zowel voor de laatstelijs-, de combinatie- als de eerstelijsbehandeling) oplopen tot meer dan 100 miljoen euro per jaar in 2019.

Dit is een uitzonderlijk hoog kostenbeslag voor een individueel geneesmiddel gezien dat de totale uitgaven aan dure (add-on) intramurale geneesmiddelen jaarlijks circa 1½ miljard euro bedragen. 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).

Daarom is besloten om de combinatie- en eerstelijsbehandeling met daratumumab 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 in het basispakket. Hiermee wordt de al eerder geregistreerde laatstelijnsbehandeling met daratumumab niet geraakt.

Het streven is om het middel 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. Deze lijn is ook gecommuniceerd aan de Tweede Kamer op 7 april 2016 (Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 371).

### **3. Daratumumab (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 Regeling zorgverzekering zijn momenteel al een aantal behandelingen daadwerkelijk uitgesloten. Wat betreft intramurale geneesmiddelen is eerder gebruik gemaakt van deze bevoegdheid met betrekking tot bepaalde behandelingen met nivolumab, ibrutinib, pembrolizumab en palbociclib.

Zorginstituut Nederland (hierna: 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 de combinatie- en eerstelijnsbehandeling met daratumumab niet automatisch het basispakket in te laten stromen. Na inwerkingtreding van deze regeling zal er een beoordeling van daratumumab worden gedaan door het Zorginstituut, waarbij getoetst wordt aan de pakketcriteria en advies wordt gegeven over gepast gebruik met het oog op eventuele instroom in het basispakket.

Wanneer deze beoordeling is uitgevoerd en er – voor zover van toepassing – waarborgen zijn voor gepast gebruik en sprake is van een succesvolle prijsonderhandeling, besluit de Minister van VWS over het alsnog opnemen van daratumumab in het basispakket voor de uitgesloten indicaties.

Gedurende de tijd dat de combinatie- en eerstelijnsbehandeling met daratumumab zijn uitgesloten van het basispakket zal het geneesmiddel niet worden vergoed.

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

Zoals vermeld in bovengenoemde brief van 7 april 2016 zal de uitsluiting van dure (intramurale) geneesmiddelen nader vorm worden gegeven. De wettelijke verankering ervan zal verder worden uitgewerkt in een algemene maatregel van bestuur. Vooruitlopend op die structurele vormgeving zullen nog meer geneesmiddelen kunnen worden uitgesloten van het basispakket.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers*