



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 26 juni 2018, kenmerk 1368774-178314-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met het geneesmiddel osimertinib

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 2.4a, eerste 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 s door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

- t. osimertinib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker met een epidermale groeifactor receptor T790M-mutatie.

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 toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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



TOELICHTING

1. Inleiding

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 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 verwachtte 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;
- 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. Ook deze indicatie wordt in de sluis geplaatst.

Onder een nieuwe indicatie valt niet alleen een indicatie waarvoor het geneesmiddel wordt geregistreerd, maar ook 'off-label' gebruik van het geneesmiddel dat 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 het Zorginstituut Nederland adviseren. 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.

2. Nieuwe indicatie osimertinib

Osimertinib is een intramuraal geneesmiddel. Op 26 april 2018 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over de uitbreiding van de indicatie van het geneesmiddel osimertinib (merknaam: Tagrisso) als monotherapie voor de eerste lijnsbehandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met activerende epidermale groeifactorreceptor (EGFR)-mutaties. Het oordeel is aan de Europese Commissie voorgelegd in het kader van toelating tot de Europese markt. De Europese Commissie heeft op 7 juni 2018 een handelsvergunning voor deze nieuwe indicatie afgegeven.

3. Toepassing sluis

De verstrekking van het geneesmiddel osimertinib bij de behandeling van de nieuwe indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit was reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 27 maart 2018 (Kamerstukken II 2017/2018, 29 477, nr. 475). Aangezien deze nieuwe indicatie minder dan een maand vóór de inwerkingtreding van artikel 2.4a van het Besluit zorgverzekering is geregistreerd, is plaatsing in de sluis getoetst aan de criteria die vanaf 1 juli 2018 gelden. De kosten van de verstrekking van het geneesmiddel osimertinib per behandeling per jaar bedragen gemiddeld € 73.200. Rekening houdend met de behandelduur zoals op dit moment bekend uit de klinische studie en het maximum aantal patiënten uit de Horizonscan zullen de totale kosten voor de inzet van osimertinib bij de behandeling van de nieuwe indicatie naar verwachting binnen een termijn van drie jaar stijgen tot iets meer dan € 40 miljoen op jaarbasis. Daarmee voldoet het geneesmiddel aan de criteria voor toepassing van de sluis.

Consequentie van de toepassing van de sluis op de behandeling voor de nieuwe indicatie is dat ook toekomstige indicaties van osimertinib niet zonder meer deel zullen uitmaken van het basispakket. Osimertinib wordt met deze regeling daarom uitgesloten van het basispakket voor de behandeling van kanker. Hierbij wordt een uitzondering gemaakt voor de reeds bestaande indicatie. Osimertinib was immers eerder al geregistreerd voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met een epidermale groeifactorreceptor (EGFR) T790M-mutatie. Het belangrijkste verschil is dat de bestaande indicatie uitsluitend gericht is op patiënten met een EGFR-T790M-mutatie, terwijl de nieuwe indicatie betrekking heeft op activerende



EGFR-mutaties. De verstrekking van osimertinib in het kader van de behandeling van de bestaande indicatie wordt niet geraakt door de toepassing van de sluis en kan vergoed blijven worden uit hoofde van de zorgverzekering.

4. Vervolg

De leverancier is reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis op de behandeling met osimertinib. De volgende stap is advisering door het Zorginstituut Nederland over opname in het basispakket. Het Zorginstituut kan daarbij ingaan op het sluiten van een financieel arrangement of het bevorderen van gepast gebruik. Wanneer het advies is uitgebracht en er – voor zover van toepassing – sprake is van succesvolle onderhandelingen over een financieel arrangement en van waarborgen voor gepast gebruik, kan besloten worden osimertinib voor de behandeling van de nieuwe indicatie alsnog in het basispakket op te nemen.

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