



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 12 juli 2018, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de geneesmiddelen nusinersen, tisagenlecleucel en axicabtagene ciloleucel

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel p komt als volgt te luiden:

- p. nusinersen, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van 5q spinale musculaire atrofie met uitzondering van de verstrekking tot 1 januari 2021 aan de verzekerde:
 - 1°. met de eerste symptomen van 5q spinale musculaire atrofie op een leeftijd van jonger dan zes maanden en met een ziekte duur van korter dan zesentwintig weken bij de start van de behandeling,
 - 2°. met de eerste symptomen van 5q spinale musculaire atrofie op een leeftijd van zes tot twintig maanden en een ziekte duur korter dan vierennegentig maanden bij de start van de behandeling, of
 - 3°. zuigelingen zonder symptomen van 5q spinale musculaire atrofie, met een genetische diagnose van 5q spinale musculaire atrofie en met twee of drie SMN2-kopieën;

2. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel t door een puntkomma, worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:

- u. tisagenlecleucel, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker;
- v. axicabtagene ciloleucel, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst, met uitzondering van artikel I, eerste lid, dat in werking treedt met ingang van 1 augustus 2018.

Deze regeling zal met de 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 (hierna: 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 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 (hierna: Zorginstituut) 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. Nusinersen

In sluis geplaatst

De bevoegdheid geneesmiddelen in een sluis te plaatsen bestond al voor de inwerkingtreding van artikel 2.4a van het Bzv. Op de meer algemene grondslag in artikel 2.4, tweede lid, van het Bzv is per 8 mei 2017 het geneesmiddel nusinersen (merknaam: Spinraza) voorlopig uitgesloten van het basispakket voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van 5q spinale musculaire atrofie (SMA). Daartoe is artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) gewijzigd (Stcrt. 2017, 26817). Het doel van deze uitsluiting is om, op basis van een advies van het Zorginstituut, passende maatregelen te kunnen treffen voor een betaalbare en doelmatige opname in het basispakket.

Advies Zorginstituut

Het Zorginstituut heeft 5 februari 2018 advies uitgebracht. Hierin constateert het Zorginstituut dat nusinersen voor de volgende groepen patiënten op basis van de beschikbare klinische studies effectief is en daarmee voldoet aan het criterium omtrent de stand van de wetenschap en praktijk zoals neergelegd in artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv:

- SMA met de eerste symptomen bij kinderen jonger dan 6 maanden en een ziekte duur korter dan 26 weken bij de start van de behandeling,
- SMA met de eerste symptomen bij kinderen op latere leeftijd (van 6 tot 20 maanden) en een ziekte duur korter dan 94 maanden bij de start van de behandeling en
- presymptomatische zuigelingen met een genetische diagnose van 5q spinale spieratrofie en met twee of drie SMN2-kopieën.

Het Zorginstituut adviseert om nusinersen voor bovenstaande groepen patiënten op te nemen in het basispakket, mits door prijsonderhandeling de kosteneffectiviteit van deze behandeling wordt verbeterd en de impact op het zorgbudget wordt gereduceerd. Verder kondigt het Zorginstituut aan gepast gebruik te bevorderen en te monitoren wanneer nusinersen in het basispakket wordt opgenomen.



Gedeeltelijke en tijdelijke opheffing sluis

Begin juli 2018 zijn de onderhandelingen met de leverancier van nusinersen afgerond. Op grond van de resultaten van die onderhandelingen zijn er voldoende waarborgen dat bij opname in het basispakket van nusinersen voor de groepen patiënten waarvoor de behandeling thans voldoet aan het pakketcriterium stand van de wetenschap en praktijk, de uitgaven op een aanvaardbaar niveau blijven. Verder zal het Zorginstituut initiatieven nemen voor gepast gebruik. Daarmee is opname in het basispakket voor deze groepen maatschappelijk verantwoord en kan het geneesmiddel voor deze patiënten de komende jaren vergoed worden. Het afgesloten financieel arrangement gaat in met ingang van 1 augustus 2018 en loopt tot 1 januari 2021.

Voor andere patiënten blijft nusinersen voorlopig uitgesloten van het basispakket. Feitelijk heeft deze uitsluiting geen effect aangezien voor andere patiënten niet voldaan wordt aan het pakketcriterium stand van wetenschap en praktijk. Deze zorg zou op grond van artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv al geen deel uitmaken van het basispakket. Het is echter mogelijk dat de effectiviteit voor andere patiënten nog wordt aangetoond. Om deze reden blijft de uitsluiting van het basispakket voor die patiënten in stand.

3. Tisagenlecleucel en axicabtagene ciloleucel

Nieuwe geneesmiddelen

Op 28 juni 2018 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie afgegeven voor tisagenlecleucel (merknaam: Kymriah) en axicabtagene ciloleucel. Tisagenlecleucel en axicabtagene ciloleucel (merknaam: Yescarta) zijn zogenaamde advanced therapy medicinal products (ATMP's). ATMP's zijn medicinale producten gebaseerd op genen, cellen en/of weefsels en worden vooral ingezet ten behoeve van de behandeling van genetische afwijkingen, bij regeneratieve geneeskunde en als immunotherapie van kanker en (auto-)immuunziekten.

De positieve opinies voor deze twee nieuwe geneesmiddelen omvatten de volgende indicaties:

- 1) tisagenlecleucel voor de behandeling van:
 - pediatrische en jongvolwassen patiënten tot de leeftijd van 25 jaar met refractaire B-cel acute lymfoblataire leukemie (ALL), of met een recidief na stamceltransplantie of met een tweede of later recidief van B-cel ALL;
 - volwassen patiënten met een recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) na twee of meer lijnen systemische therapie;
- 2) axicabtagene ciloleucel voor de behandeling van:
 - volwassen patiënten met een recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) na twee of meer lijnen systemische therapie;
 - volwassen patiënten met primair mediastinaal grootcellig B-cel lymfoom (PMBCL) na twee of meer lijnen systemische therapie.

Voor beide nieuwe geneesmiddelen is het oordeel aan de Europese Commissie voorgelegd in het kader van toelating tot de Europese markt. De Europese Commissie heeft nog geen handelsvergunning afgegeven voor deze geneesmiddelen.

Plaatsing in sluis

De verstrekking van de nieuwe geneesmiddelen tisagenlecleucel en axicabtagene ciloleucel bij de behandeling van genoemde indicaties 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 2017/18, 29 477, nr. 475). De kosten van de verstrekking van beide geneesmiddelen bedragen naar verwachting per behandeling meer dan € 300.000. De behandeling is eenmalig. Het aantal patiënten per jaar kan voor genoemde indicaties volgens de beroepsgroep oplopen tot 225 patiënten voor tisagenlecleucel en 200 patiënten voor axicabtagene ciloleucel. Hierbij is de overlap van de indicaties voor beide geneesmiddelen buiten beschouwing gelaten. Het macrokostenbeslag voor genoemde indicaties kan binnen een termijn van drie jaar stijgen tot € 67,5 miljoen per jaar voor de inzet van tisagenlecleucel en € 60 miljoen per jaar voor de inzet van axicabtagene ciloleucel. Elk van deze nieuwe geneesmiddelen voldoet daarmee zelfs aan beide criteria voor toepassing van de sluis.

Consequentie van de toepassing van de sluis op de behandeling met deze nieuwe geneesmiddelen is dat ook toekomstige indicaties van tisagenlecleucel en axicabtagene ciloleucel niet zonder meer deel zullen uitmaken van het basispakket. Tisagenlecleucel en axicabtagene ciloleucel worden met deze regeling daarom uitgesloten van het basispakket voor de behandeling van kanker.



Vervolg

De leveranciers zijn reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis op de behandeling met tisagenlecleucel of met axicabtagene ciloleucel. De volgende stap is advisering door het Zorginstituut over opname in het basispakket. Ten behoeve van de advisering wordt de fabrikant verzocht een dossier in te dienen bij het Zorginstituut. In het advies kan het Zorginstituut 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 deze geneesmiddelen alsnog in het basispakket op te nemen.

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