



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 16 augustus 2018, kenmerk 1395453-179662-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de geneesmiddelen daratumumab en abemaciclib

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 o komt als volgt te luiden:

- o. daratumumab, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van:
 - 1°. 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;
 - 2°. tot 1 januari 2022: de toepassing in combinatie met lenalidomide en dexamethason of in combinatie met bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens één eerdere behandeling hebben gehad;
 - 3°. tot 1 januari 2022: de toepassing in combinatie met bortezomib, melfalan en prednisolon voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie;.

2. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel v door een puntkomma, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

- w. abemaciclib, 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 september 2018.

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

*De Ministers van Medische Zorg en Sport,
B.J. Bruins*



TOELICHTING

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.

Abemaciclib

Nieuw geneesmiddel

Op 26 juli 2018 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie afgegeven voor abemaciclib (merknaam: Verzenios). De positieve opinie voor dit nieuwe geneesmiddel omvat de volgende indicatie: de behandeling van vrouwen met hormoonreceptor (HR)-positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2)-negatieve lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker in combinatie met een aromataseremmer of fulvestrant als initiële endocrien gebaseerde therapie, of bij vrouwen die eerdere endocriene therapie hebben ontvangen. In het geval van toepassing bij pre- of perimenopauzale vrouwen moet de endocriene therapie worden gecombineerd met een luteïniserende hormone-releasing hormone (LHRH)-agonist.

Voor abemaciclib 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 dit geneesmiddel.

Plaatsing in sluis

De verstrekking van het nieuwe geneesmiddel abemaciclib bij de behandeling van genoemde 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 2017/18, 29 477, nr. 475). Voor patiënten met deze vorm van borstkanker zijn eerder de geneesmiddelen palbociclib (9 november 2016) en ribociclib (22 augustus 2017) goedgekeurd door de Europese Commissie. Op die geneesmiddelen is de sluis toegepast. Beide geneesmiddelen worden genoemd in artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering (Rzv). Uitgaande van een scenario waarbij wordt aangenomen dat de prijs voor abemaciclib vergelijkbaar is met de prijs van palbociclib en ribociclib (€ 3.240 per 28 dagen) zijn de geschatte behandelkosten ongeveer € 39.000 per patiënt per jaar bij de inzet in combinatie met hormoonbehandeling en ongeveer € 27.000 per behandeling bij de inzet na hormoonbehandeling. Het macrokostenbeslag kan in het derde jaar jaar oplopen tot ongeveer € 100 miljoen per jaar. Hierbij wordt uitgegaan van het maximale financiële risico bij behandeling van de totale patiëntenpopulatie. Deze raming is gebaseerd op de eerdere beoordelingen van palbociclib en ribociclib door het Zorginstituut (respectievelijk 11 april 2017 en 21 december 2017). Het nieuwe geneesmiddel voldoet daarmee aan het criterium van



een verwacht macrokostenbeslag van € 40 miljoen of meer per jaar voor toepassing van de sluis.

Consequentie van de toepassing van de sluis op de behandeling met dit nieuwe geneesmiddel is dat ook toekomstige indicaties van abemaciclib niet zonder meer deel zullen uitmaken van het basispakket. Abemaciclib wordt met deze regeling daarom uitgesloten van het basispakket voor de behandeling van kanker.

Vervolg

De leverancier is reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis op de behandeling met abemaciclib. 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 dit geneesmiddel alsnog in het basispakket op te nemen.

Daratumumab

In de sluis geplaatst

De bevoegdheid geneesmiddelen in de 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 10 maart 2017 het geneesmiddel daratumumab (merknaam: Darzalex) voorlopig uitgesloten van het basispakket voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van multipel myeloom.

Daartoe is artikel 2.1 van de Rzv gewijzigd (Stcrt. 2017, 13338). Aanleiding was de positieve opinie van het CHMP over de markttoelating 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: 'combinatiebehandeling').

Daratumumab was toen al geregistreerd voor toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerd of refractair multipel myeloom, bij wie de voorgaande behandeling bestond uit een proteasoomremmer en een immunomodulerend middel en die bij de laatste – in de zin van voorgaande – behandeling ziekteprogressie hebben vertoond (hierna: 'laatstelijsbehandeling'). Op de laatstelijsbehandeling is de sluis niet van toepassing omdat deze al geregistreerd was voordat de combinatiebehandeling in de sluis werd geplaatst.

Het gevolg van de toepassing van de sluis op de combinatiebehandeling is wel dat ook daaropvolgende indicaties van daratumumab in aanmerking komen om in de sluis geplaatst te worden. In dat kader is van belang dat het CHMP op 26 juli 2018 een positieve opinie heeft afgegeven voor een nieuwe indicatie van daratumumab. Het betreft de inzet van daratumumab in combinatie met bortezomib, melfalan en prednisolon voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie (hierna: 'eerstelijsbehandeling'). Op termijn worden nog twee andere indicaties verwacht waarbij daratumumab in combinatie met andere geneesmiddelen wordt ingezet voor de behandeling van multipel myeloom. Verder worden studies verricht naar de inzet van daratumumab voor andere vormen van kanker.

Het doel van de sluis is om, op basis van een advies van het Zorginstituut, passende maatregelen te kunnen treffen voor een betaalbare en doelmatige opname van daratumumab in het basispakket.

Advies Zorginstituut

Op 28 november 2017 heeft het Zorginstituut advies uitgebracht over de combinatiebehandeling. Het Zorginstituut adviseert om daratumumab in combinatie met lenalidomide en dexamethason niet op te nemen in het basispakket, tenzij door prijsonderhandeling de kosteneffectiviteit van deze behandeling kan worden verbeterd en de impact op het zorgbudget kan worden gereduceerd. Gelet op de bandbreedte van de schattingen van een kosteneffectieve inzet is het Zorginstituut geneigd positief te adviseren over de opname van daratumumab in combinatie met bortezomib en dexamethason. Het Zorginstituut adviseert dit mee te nemen bij de prijsonderhandeling over daratumumab.

Gezien de lopende initiatieven van partijen voor gepaste inzet en de duidelijke indicatiesetting van daratumumab ziet het Zorginstituut op dit terrein geen mogelijkheden om de kosteneffectiviteit substantieel te verbeteren.



Gedeeltelijke en tijdelijke opheffing sluis

In juli 2018 zijn de onderhandelingen met de leverancier van daratumumab afgerond. Bij de onderhandelingen over een financieel arrangement is behalve de combinatiebehandeling ook de eerstelijnsbehandeling betrokken. Op grond van die onderhandelingsresultaten zijn er voldoende waarborgen dat bij opname van de combinatiebehandeling en de eerstelijnsbehandeling in het basispakket de uitgaven op een aanvaardbaar niveau blijven. Het financieel arrangement omvat niet de op termijn nog te verwachten nieuwe indicaties van daratumumab. Het financieel arrangement gaat in met ingang van 1 september 2018 en loopt tot en met 31 december 2021.

Daratumumab wordt enkel voor de indicaties waarop het financieel arrangement van toepassing is opgenomen in het basispakket. Dit zijn de combinatiebehandeling en de eerstelijnsbehandeling. De verstrekking van daratumumab in het kader van deze behandelingen maakt voor de duur van het financieel arrangement deel uit van het basispakket.

De laatstelijnsbehandeling zat al het basispakket. Dat blijft zo. Daar is geen termijn aan verbonden. Voor toekomstige indicaties is daratumumab nog uitgezonderd van het basispakket. Het betreft niet alleen multipel myeloom, maar mogelijk ook andere vormen van kanker.

*De Ministers van Medische Zorg en Sport,
B.J. Bruins*