



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 29 augustus 2018, kenmerk 1410322-180176-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met het durvalumab, AFT en PTED

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op de artikelen 2.1, vijfde lid, en 2.4a, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan artikel 2.1 wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel w door een punt-komma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

- x. durvalumab, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker.

B

Artikel 2.2, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel c wordt 'tot 1 april 2020' vervangen door '1 oktober 2022'.
2. In onderdeel d wordt 'tot 1 januari 2020' vervangen door '1 december 2020'.

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 Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*



TOELICHTING

Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering wordt het geneesmiddel durvalumab in de sluis geplaatst en wordt de voorwaardelijke toelating verlengd van de interventies AFT en PTED.

Durvalumab

Sluis

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 (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.

Nieuw geneesmiddel durvalumab

Durvalumab (merknaam: Imfinzi) is een intramuraal geneesmiddel. Op 26 juli 2018 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over het gebruik van durvalumab dat als monotherapie is geïndiceerd voor de behandeling van lokaal gevorderde, irresectabele, niet-kleincellig longkanker (*non-small-cell lung cancer* - NSCLC) in volwassenen bij wie de tumoren PD-L1 tot expressie brengen op $\geq 1\%$ van de tumorcellen en bij wie de ziekte geen progressie heeft vertoond na platinumbevattende chemotherapie met radiotherapie. Het oordeel van de CHMP is aan de Europese Commissie voorgelegd in het kader van toelating tot de Europese markt.

Toepassing sluis

De verstrekking van het geneesmiddel durvalumab bij de behandeling van bovengenoemde 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). De kosten van de verstrekking van het geneesmiddel durvalumab bedragen circa € 80.000 per patiënt per jaar. Rekening houdend met 815 patiënten zoals vermeld in de Horizonscan van het Zorginstituut kunnen de totale kosten voor de inzet van durvalumab bij de behandeling van bovengenoemde indicatie uitkomen op circa € 65 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 bovengenoemde indicatie is dat ook toekomstige indicaties van durvalumab niet zonder meer deel zullen uitmaken van het basispakket. Durvalumab 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 durvalumab. De volgende stap is advisering door het Zorginstituut over opname in het basispakket. Ten behoeve van de advisering wordt de leverancier 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 durvalumab als monotherapie voor de behandeling van lokaal gevorderde, irresectabele, niet-kleincellig longkanker (*non-small-cell lung cancer* - NSCLC) in volwassenen bij wie de tumoren PD-L1 tot expressie brengen op $\geq 1\%$ van de tumorcellen en bij wie de ziekte geen progressie heeft vertoond na platinumbevattende chemotherapie met radiotherapie, alsnog in het basispakket op te nemen.

Verlenging voorwaardelijke toelating AFT en PTED

De behandeling bij een borstreconstructie na borstkanker met autologe vet transplantatie (hierna: AFT) en de behandeling van lumbosacraal radiculair syndroom bij lumbale hernia met percutane transforaminale endoscopische dissectomie (hierna: PTED) zijn op grond van artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket van de zorgverzekering (Stcrt. 2015, 30022). De periode waarvoor deze interventies voorwaardelijk zijn toegelaten wordt met deze regeling verlengd.

De reden voor de verlenging is dat de onderzoeken die in het kader van de voorwaardelijke toelating van deze interventies worden verricht, vertraging hebben opgelopen. De belangrijkste oorzaak van de vertraging is dat onvoldoende patiënten deelnemen aan de studies. In de brief van 1 juni 2018 is de Tweede Kamer der Staten-Generaal hierover geïnformeerd (Kamerstukken II 2017/18, 29 689, nr. 909). Het Zorginstituut verwacht dat verlenging van deze studies met 2,5 jaar voor AFT en 11 maanden voor PTED voldoende onderzoeksgegevens oplevert om binnen genoemde termijnen duidelijke conclusies over de effectiviteit van de interventie te kunnen trekken. Er zijn geen financiële consequenties verbonden aan de verlenging, omdat het budget is geraamd op het aantal patiënten.

Door de verlenging wordt afgeweken van het uitgangspunt dat de maximale termijn voor voorwaardelijke toelating vier jaar is (Stb. 2014, 417). Van dat uitgangspunt kan in bijzondere gevallen worden afgeweken vanwege de (kleine) omvang van de patiëntengroep, de snelheid waarmee de interventie zijn werk doet en/of de snelheid waarmee een ziekte zich ontwikkelt. In dit geval is sprake van te kleine patiëntengroep, waardoor het gerechtvaardigd is om de termijn te verlengen. Deze verlenging is mogelijk binnen de wettelijk toegestane termijn voor voorwaardelijke toelating van zeven jaar.

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