



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 24 september 2018, kenmerk 1423006-181159-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de geneesmiddelen dabrafenib en trametinib

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel o, onder 3°, wordt 'prednisolon' vervangen door 'prednison'.
2. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel x door een puntkomma, worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:
 - y. dabrafenib, voor zover verstrekt in combinatie met trametinib in het kader van de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met melanoom in stadium III met een BRAF V600-mutatie, na complete resectie.
 - z. trametinib, voor zover verstrekt in combinatie met dabrafenib in het kader van de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met melanoom in stadium III met een BRAF V600-mutatie, na complete resectie.

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 worden de geneesmiddelen dabrafenib en trametinib in de sluis geplaatst en wordt er een technische wijziging doorgevoerd voor wat betreft het geneesmiddel daratumumab.

Dabrafenib en trametinib

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 verwachtte 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.

Indicatieuitbreiding dabrafenib en trametinib

Dabrafenib (merknaam: Tafinlar) en trametinib (Mekenist) zijn intramurale geneesmiddelen. Op 27 augustus 2018 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toelating tot de Europese markt voor de combinatietherapie van dabrafenib en trametinib voor de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met melanoom in stadium III met een BRAF V600-mutatie, na complete resectie (hierna: de combinatietherapie).

Toepassing sluis

De verstrekking van de combinatietherapie dabrafenib/trametinib bij de behandeling van bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. De kosten van de verstrekking van het geneesmiddel dabrafenib bedragen circa € 79.000 per patiënt per jaar. De kosten van de verstrekking van het geneesmiddel trametinib bedragen circa € 75.000 per patiënt per jaar. Rekening houdend met 213 patiënten zoals vermeld in de Horizonscan van het Zorginstituut kunnen de totale kosten voor de inzet van dabrafenib en trametinib bij de behandeling van bovengenoemde indicatie uitkomen op circa € 16,8 miljoen en € 15,9 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 deze indicatie voor de combinatietherapie niet deel uitmaakt van het basispakket. De reeds bestaande indicaties van dabrafenib en trametinib worden niet geraakt door de onderhavige uitsluiting. Deze indicaties blijven onderdeel van het basispakket. Het betreft hier de volgende indicaties:

- Dabrafenib is reeds onderdeel van het pakket voor de volgende indicaties:
 - Inoperabel of gemetastaseerd melanoom met een BRAF V600-mutatie bij volwassenen:



- als monotherapie;
- in combinatie met trametinib.
- Gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) met een BRAF V600-mutatie bij volwassenen in combinatie met trametinib.
- Trametinib is reeds onderdeel van het pakket voor de volgende indicaties:
 - Inoperabel of gemetastaseerd huidmelanoom met een BRAF V600-mutatie bij volwassenen:
 - als monotherapie, indien géén progressie is opgetreden tijdens een eerdere BRAF-remmende behandeling;
 - in combinatie met dabrafenib.

Aankondiging sluisprocedure

De combinatietherapie die met deze regeling wordt uitgesloten van het basispakket is nog niet eerder aangekondigd per brief aan de Tweede Kamer. Naast de publicatie van de regeling zal de Tweede Kamer op korte termijn geïnformeerd worden per brief. Dit zal gebeuren in de reguliere 'sluiskandidatenbrief' met de nieuwe sluis-kandidaten voor de eerste helft van 2019.

Vervolg

De leverancier is reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis op de behandeling met de combinatietherapie dabrafenib/trametinib. 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 de combinatietherapie dabrafenib/trametinib voor de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met melanoom in stadium III met een BRAF V600-mutatie, na complete resectie, alsnog in het basispakket op te nemen.

Daratumumab

Op 16 augustus heeft de Minister voor Medische Zorg de sluis met betrekking tot het geneesmiddel daratumumab tijdelijk opgeheven voor de indicaties waarvoor een financieel arrangement is afgesloten. In de officiële tekst van de registratie van de indicatie zoals beschreven in de derde sub van onderdeel o wordt prednisolon genoemd. Dit zou prednison moeten zijn. Met de onderhavige wijziging wordt dit rechtgezet en de tekst gelijkgetrokken met de tekst van de marktregistratie.

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