



## **Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 21 december 2018, kenmerk 1462979-185694-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de voorwaarden voor opname van het geneesmiddel tisagenlecleucel in het basispakket**

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 u komt als volgt te luiden:

- u. tisagenlecleucel, voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de toepassing voor pediatrische en jongvolwassen patiënten tot de leeftijd van 25 jaar met refractaire B-cel acute lymfoblastaire leukemie, of met een recidief na stamceltransplantie of met een tweede of later recidief van B-cel acute lymfoblastaire leukemie;

2. Na onderdeel u wordt, onder verlettering van de onderdelen v tot en met ac tot w tot en met ad, een onderdeel ingevoegd, luidende:

- v. met ingang van 1 januari 2020: tisagenlecleucel, voor zover verstrekt in het kader van de toepassing, bedoeld in onderdeel u;

### **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 is de sluis voor het geneesmiddel tisagenlecleucel voor bepaalde behandelingen van acute lymfoblastaire leukemie gedeeltelijk en tijdelijk opgeheven.

### 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 (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 verwacht macrokostenbeslag van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van één nieuwe indicatie of van meerdere nieuwe (toekomstige) 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 uiterlijk binnen een maand na registratie respectievelijk vaststelling van het protocol of de standaard voor de eerstvolgende nieuwe indicatie.

Terwijl het geneesmiddel in de sluis is geplaatst, kan eventuele opname in het basispakket worden beoordeeld. Hierover kan 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.

### In de sluis geplaatst

Eind juni 2018 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie afgegeven voor tisagenlecleucel (merknaam: Kymriah) voor de behandeling van de volgende indicaties:

- pediatrische en jongvolwassen patiënten tot de leeftijd van 25 jaar met refractaire B-cel acute lymfoblastaire 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.

In juli 2018 is tisagenlecleucel, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, in de sluis geplaatst (Stcrt. 2018, 40602). Dit is gedaan vanwege de verwachte kosten per behandeling van meer dan € 300.000 en het verwachte macrokostenbeslag van € 67,5 miljoen per jaar.

### Advies Zorginstituut

Op 18 december 2018 heeft het Zorginstituut advies uitgebracht over tisagenlecleucel voor de indicatie ALL. Het Zorginstituut concludeert dat tisagenlecleucel bij de behandeling van ALL voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en dat de budgetimpact, ondanks de kosten per behandeling van € 320.000, à € 1,8 miljoen beperkt is. Tisagenlecleucel komt daarmee volgens het Zorginstituut in aanmerking voor opname in het basispakket. Het Zorginstituut zal een weesgeneesmiddelarangement afsluiten en het gebruik bij instroom in het basispakket evalueren.

Het Zorginstituut kondigt aan begin 2019 advies uit te brengen over tisagenlecleucel voor de indicatie DLBCL. Verder signaleert het Zorginstituut dat er verschillende studies lopen om de effectiviteit van



tisagenlecleucel voor nieuwe indicaties te onderzoeken. Op basis daarvan verwacht het Zorginstituut dat tisagenlecleucel in de toekomst breder ingezet gaat worden en de budgetimpact van dit geneesmiddel aanzienlijk hoger kan worden.

### **Gedeeltelijke en tijdelijke opheffing sluis**

In vervolg op het advies van het Zorginstituut is met dit besluit tisagenlecleucel voor de indicatie ALL voorlopig tot 1 januari 2020 opgenomen in het basispakket. Opname in het basispakket vindt plaats gelet op de hoge behandelbehoefte van patiënten en aangezien het macrokostenbeslag voor de indicatie ALL slechts een fractie is van het totaal verwachte macrokostenbeslag (ca. € 2,8 mln van € 67,5 mln). Voor zover verstrekt voor andere behandelingen dan ALL, blijft tisagenlecleucel in de sluis staan. De kosten van tisagenlecleucel voor de indicatie ALL zullen betrokken worden bij toekomstige onderhandelingen over een financieel arrangement met betrekking tot de inzet van het geneesmiddel voor volgende indicaties, waaronder de indicatie DLBCL. De leverancier van tisagenlecleucel is hiervan op de hoogte gebracht. Indien de uitkomst van de onderhandelingen positief zijn, geldt het financieel arrangement eveneens voor de toepassing van tisagenlecleucel bij de behandeling van ALL, zodat het geneesmiddel ook voor die indicatie gedurende de looptijd van het arrangement deel zal uitmaken van het basispakket.

DLBCL is de eerstvolgende indicatie van tisagenlecleucel waarbij een financieel arrangement aan de orde is. Na ommekomst van het advies van het Zorginstituut over deze indicatie kunnen de onderhandelingen over een financieel arrangement voor tisagenlecleucel starten, mits het Zorginstituut van oordeel is dat dit geneesmiddel voor de indicatie DLBCL voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Vervolgens zal naar verwachting uiterlijk in de herfst van 2019 uitsluitel gegeven kunnen worden over de totstandkoming van het financieel arrangement. Dan kan ook worden bezien wat dit betekent voor de opname van tisagenlecleucel voor de indicatie ALL in het basispakket.

Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat met de leverancier van tisagenlecleucel gesproken wordt om een regeling te treffen over het door de fabrikant beschikbaar stellen van dit geneesmiddel zodat patiënten met DLBCL tijdens de hierboven geschetste procedure toegang hebben tot tisagenlecleucel vooruitlopend op opname in het basispakket.

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