



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 maart 2020, kenmerk 1663707-203287-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op ipilimumab en givosiran

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan onderdeel 19 wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel b door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:
 - c. tot 1 januari 2024, de toepassing in combinatie met nivolumab voor de eerstelijnsbehandeling van gevorderd heldercellig niercelcarcinoom met een intermediair of ongunstig risicoprofiel bij volwassenen met een Karnofsky-score groter of gelijk aan 70 of een vergelijkbaar niveau van functioneren.
2. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:
 31. givosiran, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van acute hepatische porfyrie bij volwassenen en adolescenten van twaalf jaar en ouder.

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 april 2020.

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge*



TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) is:

- het geneesmiddel ipilimumab voor de toepassing in combinatie met nivolumab voor de eerstelijns behandeling van gevorderd heldercellig niercelcarcinoom met intermediair/ongunstig risicoprofiel bij volwassenen met een Karnofskyscore ≥ 70 (of vergelijkbare maat) per 1 april 2020 tijdelijk opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering in verband met het afsluiten van een financieel arrangement met de leverancier;
- het geneesmiddel givosiran (merknaam Givlaari) in de sluis geplaatst voor de behandeling van acute hepatische porfyrie (AHP) bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder.

2. 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 indicaties samen bedraagt € 40 miljoen of meer per jaar. Alle nieuwe indicaties worden in de sluis geplaatst. Op het moment van plaatsing in de sluis bestaande indicaties worden uitgezonderd van de toepassing van de sluis. Het geneesmiddel is voor bestaande indicaties derhalve niet uitgesloten van het basispakket;
- 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 verstrekking bedraagt € 10 miljoen of meer per jaar. Ook deze nieuwe indicatie wordt in de sluis geplaatst.

Onder een indicatie valt niet alleen een indicatie waarvoor het geneesmiddel is of wordt geregistreerd, maar ook 'off-label' gebruik van het geneesmiddel dat is of 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 Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) advies worden gevraagd. 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.

Als, voor zover van toepassing, het Zorginstituut advies heeft uitgebracht en er voldoende maatregelen zijn getroffen voor gepast gebruik van het geneesmiddel en voor het afdekken van financiële risico's, kan besloten worden over opname van het geneesmiddel in het basispakket.

De opname in het basispakket kan tijdelijk of onder voorwaarden geschieden. De tijdelijkheid of de voorwaarden zijn dan afgeleid van de maatregelen die zijn geïnitieerd of getroffen voor het realiseren van gepast gebruik van het geneesmiddel en voor het afdekken van financiële risico's. Wanneer de opname tijdelijk is, bijvoorbeeld gedurende de looptijd van een financieel arrangement, dient rekening gehouden te worden met de mogelijkheid dat het geneesmiddel daarna geen deel meer uitmaakt van het basispakket.

Ipilimumab

Sluisplaatsing

Per 28 december 2018 is het geneesmiddel ipilimumab in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de reeds in het basispakket opgenomen toepassingen bij melanoom. Aanleiding voor dat besluit was de positieve opinie van 15 november 2018 van het CHMP over het gebruik van ipilimumab in combinatie met nivolumab voor de eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom met intermediair/ongunstig risicoprofiel bij volwassenen.



Met de uitsluiting van ipilimumab is voorkomen dat het geneesmiddel voor deze en eventuele andere nieuwe indicaties automatisch het basispakket zou instromen. Dit is gedaan op basis van de verwachting dat de totale kosten voor de inzet van ipilimumab bij de behandeling van de nieuwe indicaties zouden kunnen stijgen tot meer dan € 40 miljoen op jaarbasis. Daarom is ipilimumab uitgesloten van het basispakket voor alle nieuwe indicaties.

Advies Zorginstituut en financieel arrangement

Op 29 mei 2019 heeft het Zorginstituut advies uitgebracht over ipilimumab in combinatie met nivolumab voor de behandeling van niecelcarcinoom. Volgens het Zorginstituut voldoet ipilimumab in combinatie met nivolumab aan het in artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' voor de eerstelijnsbehandeling bij patiënten met een gevorderd heldercellig niecelcarcinoom met een intermediair/ongunstig risicoprofiel bij volwassenen met een Karnofskyscore ≥ 70 (of een vergelijkbare maat). Dit is een beperking ten opzichte van de indicatie waarvoor het middel is geregistreerd, hetgeen overigens onverlet laat de mogelijkheid dat, op basis van nieuwe gegevens, er een herbeoordeling door het Zorginstituut kan plaatsvinden. Het Zorginstituut raamt de meerkosten van deze combinatiebehandeling op € 25,9 miljoen in het derde jaar na opname (incl. toedieningskosten: € 27,5 miljoen). Hierbij is geen rekening gehouden met het vertrouwelijk financieel arrangement voor nivolumab. Het verwachte kostenbeslag van ipilimumab als onderdeel van de combinatiebehandeling raamt het Zorginstituut op € 15,8 miljoen (incl. toedieningskosten:

€ 16,1 miljoen). Het Zorginstituut heeft geadviseerd om te onderhandelen over de prijs van ipilimumab alvorens te beslissen over pakketopname van de combinatiebehandeling. De redenen hiervoor zijn onder andere de onzekerheid over de toegevoegde waarde op langere termijn ten opzichte van de standaardbehandeling en de onduidelijkheid van de toegevoegde waarde van de combinatietherapie ten opzichte van nivolumab als monotherapie.

In maart 2020 zijn de onderhandelingen met de leverancier van ipilimumab afgerond. Op grond van die onderhandelingsresultaten zijn er voldoende waarborgen dat bij opname van ipilimumab in het basispakket de uitgaven voor de inzet in combinatie met nivolumab voor de eerstelijnsbehandeling van gevorderd heldercellig niecelcarcinoom met een intermediair/ongunstig risicoprofiel bij volwassenen met een Karnofskyscore ≥ 70 (of een vergelijkbare maat) op een aanvaardbaar niveau blijven en deze inzet doelmatig is, zodat opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord is en het geneesmiddel voor patiënten de komende jaren toegankelijk kan blijven. Het afgesloten financieel arrangement gaat in met ingang van 1 april 2020 en loopt tot en met 31 december 2023. Uitgaande van een correcte uitvoering van het financieel arrangement is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel ipilimumab voor genoemde eerstelijnsbehandeling van de indicatie niecelcarcinoom in diezelfde periode van 1 april 2020 tot en met 31 december 2023 niet meer uitgesloten van het basispakket. Ipilimumab blijft uitgesloten van het basispakket voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan:

- van 1 april 2020 tot en met 31 december 2023 de toepassing in combinatie met nivolumab voor de eerstelijnsbehandeling van gevorderd heldercellig niecelcarcinoom met een intermediair/ongunstig risicoprofiel bij volwassenen met een Karnofskyscore ≥ 70 (of een vergelijkbare maat);
- als monotherapie voor de behandeling van melanoom in een gevorderd stadium bij volwassenen en adolescenten van twaalf jaar en ouder;
- in combinatie met nivolumab voor de behandeling van melanoom in een gevorderd stadium bij volwassenen.

Givosiran

Op 3 maart 2020 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toelating tot de Europese markt van givosiran voor de behandeling van acute hepatische porfyrie (AHP) bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder.

Toepassing sluis

De verstrekking van het geneesmiddel givosiran komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is niet eerder aangekondigd in een brief aan de Tweede Kamer omdat op de Horizonscan van het Zorginstituut staat dat het een extramuraal geneesmiddel is dat onder het geneesmiddelenvergoesingssysteem (GVS) valt. Op basis van specifieke kenmerken van dit geneesmiddel lijkt er echter sprake te zijn van een intramuraal geneesmiddel. In die richting wijzen enkele randvoorwaarden die – althans in de eerste fase – aan de behandeling met givosiran worden gesteld. Zo vindt de toediening van dit geneesmiddel in beginsel in de intramurale setting plaats, onder meer omdat acute medisch-specialistische zorg nodig kan zijn. Bovendien is er een beperkte groep medisch specialisten die kennis heeft over de behandeling van acute hepatische porfyrie (AHP) vanwege de geringe omvang van de patiëntpopulatie, zodat deze behandeling is geconcentreerd bij één expertisecentrum.



Blijkens de publicatie van de Horizonscan door Zorginstituut in december 2019 komen er in de aankomende drie jaar naar verwachting 10-20 patiënten in aanmerking voor deze nieuwe behandeling met givosiran. De beroepsgroep geeft aan dat het onzeker is hoeveel patiënten daadwerkelijk zullen worden behandeld.

De prijs van het geneesmiddel in Nederland is op dit moment onbekend. In de Horizonscan worden de kosten op basis van de Amerikaanse prijs geraamd op € 520.000 per patiënt per jaar. De behandelkosten kunnen verdubbelen afhankelijk van het gewicht van de patiënt. Behandeling met givosiran is langdurig. Rekening houdend met maximaal 20 patiënten in de komende drie jaar leidt dat tot een verwacht macro kostenbeslag van ten minste € 10,4 miljoen per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet givosiran aan de criteria voor toepassing van de sluis aangezien de verwachte kosten van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van een nieuwe indicatie € 50.000 of meer per jaar zijn en het verwachte macrokostenbeslag van die verstrekkingen € 10 miljoen of meer per jaar bedraagt. Consequentie van de toepassing van de sluis is dat de verstrekking van givosiran voor de behandeling van acute hepatische porfyrie (AHP) bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder in de sluis wordt geplaatst.

Vervolg

De leverancier is reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis voor de behandeling met givosiran. 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 givosiran, voor de behandeling van acute hepatische porfyrie (AHP) bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder, alsnog in het basispakket op te nemen.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge*