



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 22 april 2020, kenmerk 1676141-204372-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de tijdelijke opname van het geneesmiddel axicabtagene ciloleucel in het basispakket

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Onderdeel 12 van Bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering komt te luiden:

12. Axicabtagene ciloleucel, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van de toepassing tot 1 januari 2022 voor de behandeling van volwassen patiënten met recidief of refractair diffuus grootcellig B-cel lymfoom na twee of meer lijnen systemische therapie en de behandeling van volwassen patiënten met primair mediastinaal grootcellig B-cel lymfoom na twee of meer lijnen systemische therapie.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 mei 2020.

Deze regeling zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,
M.J. van Rijn*



TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) is het geneesmiddel axicabtagene ciloleucel (merknaam: Yescarta) voor de behandeling van volwassen patiënten met een recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) en primair mediastinaal grootcellig B-cel lymfoom (PMBCL) na twee of meer lijnen systemische therapie per 1 mei 2020 tijdelijk opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering in verband met het afsluiten van een financieel arrangement met de leverancier.

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 verstrekkingen 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.

3. Axicabtagene ciloleucel

Sluisplaatsing

Per 21 juli 2018 is het geneesmiddel axicabtagene ciloleucel in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker. Aanleiding voor dat besluit was de positieve opinie van 28 juni 2018 van het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) over het gebruik van axicabtagene ciloleucel voor volwassen patiënten met een recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) en volwassen patiënten met primair mediastinaal grootcellig B-cel lymfoom (PMBCL), beide na twee of meer lijnen systemische therapie.

Met de uitsluiting van axicabtagene ciloleucel 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 het macrokostenbeslag voor de inzet van axicabtagene ciloleucel bij de behandeling van alleen al de twee bovengenoemde indicaties zouden kunnen stijgen tot meer dan € 60 miljoen op jaarbasis. Daarom is axicabtagene ciloleucel uitgesloten van het basispakket voor de behandeling van kanker.

Advies Zorginstituut en financieel arrangement

Op 7 maart 2019 heeft het Zorginstituut advies uitgebracht over axicabtagene ciloleucel voor de behandeling van kanker. Volgens het Zorginstituut voldoet axicabtagene ciloleucel aan het in artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) en primair mediastinaal grootcellig B-cellymfoom (PMBCL), na twee of meer lijnen systemische therapie. Omdat de schatting van het aantal patiënten uiteenloopt, heeft het Zorginstituut twee scenario's berekend voor de budgetimpact, een 'laag' en een 'hoog' scenario. In het 'lage' scenario raamt het Zorginstituut de meerkosten van de behandeling op € 29,3 miljoen in het derde jaar na opname. In het 'hoge' scenario raamt het Zorginstituut de meerkosten van de behandeling op € 43,9 miljoen in het derde jaar na opname. Hierbij bestaat onzekerheid over meerdere aspecten, zoals de patiëntaantallen, de verdeling van patiënten over verschillende behandelingslijnen en de marktpenetratie. Verder acht het Zorginstituut de kans aanzienlijk dat de behandeling van bovengenoemde twee indicaties met axicabtagene ciloleucel niet kosteneffectief is. Het Zorginstituut heeft dan ook geadviseerd axicabtagene ciloleucel niet op te nemen in het verzekerde pakket, tenzij er een prijsverlaging overeengekomen kan worden.

In april 2020 zijn de onderhandelingen met de leverancier van axicabtagene ciloleucel afgerond. Op grond van die onderhandelingsresultaten zijn er voldoende waarborgen dat bij opname van axicabtagene ciloleucel in het basispakket de uitgaven voor de inzet bij de behandeling van volwassen patiënten met recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) en primair mediastinaal grootcellig B-cellymfoom (PMBCL), beide na twee of meer lijnen systemische therapie 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 periode toegankelijk kan blijven. Het afgesloten financieel arrangement gaat in met ingang van 1 mei 2020 en loopt tot en met 31 december 2021. Met de leverancier is afgesproken dat het Zorginstituut in de gelegenheid wordt gesteld in 2021 een herbeoordeling van het geneesmiddel uit te voeren. Uitgaande van een correcte uitvoering van het financieel arrangement is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel axicabtagene ciloleucel voor deze twee indicaties in diezelfde periode van 1 mei 2020 tot en met 31 december 2021 niet meer uitgesloten is van het basispakket. Axicabtagene ciloleucel blijft uitgesloten van het basispakket voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van andere vormen van kanker.

*De Minister voor Medische Zorg,
M.J. van Rijn*