



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 17 juli 2020, kenmerk 1722005-208148-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op glasdegib

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 2.4a, eerste 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. In onderdeel 30 wordt 'givosiran' vervangen door 'Givosiran'.
2. In onderdeel 31 wordt 'onasemnogene abeparvovec' vervangen door 'Onasemnogene abeparvovec'.
3. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:
 32. Glasdegib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker.

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,
T. van Ark*



TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering is het geneesmiddel glasdegib (merknaam: Daurismo) in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker.

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 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 worden bestaande indicaties 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 indicatie wordt in de sluis geplaatst.

Onder een 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 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.

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. Glasdegib

Nieuw geneesmiddel

Op 26 juni 2020 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toelating tot de Europese markt van glasdegib, in combinatie met een lage dosis cytarabine, voor de behandeling van nieuw gediagnosticeerde *de novo* of secundaire acute myeloïde leukemie (AML) bij volwassen patiënten die niet in aanmerking komen voor de standaard inductiechemotherapie.

Toepassing sluis

Glasdegib is een intramuraal geneesmiddel. De verstrekking van dit geneesmiddel komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is niet eerder aangekondigd in een brief aan de Tweede Kamer omdat er onzekerheid was over het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor behandeling met glasdegib. Blijkens de meest recente publicatie in juni 2020 van de Horizonscan door het Zorginstituut komen jaarlijks maximaal 386 patiënten in aanmerking voor behandeling met glasdegib bij bovengenoemde indicatie.

Het is op dit moment nog niet bekend wat glasdegib in Nederland gaat kosten. Gebaseerd op de prijs



in de Verenigde Staten bedragen de kosten van het geneesmiddel bij een gemiddelde behandelduur voor bovengenoemde indicatie € 112.951 per patiënt per jaar. Rekening houdend met maximaal 386 patiënten leidt dat tot een verwacht jaarlijks macrokostenbeslag van € 43,6 miljoen per jaar. Dit is aanzienlijk meer dan vermeld in de Horizonscan, omdat rekening is gehouden met de meest actuele prijs in de Verenigde Staten van \$ 18.562,69 voor 30 tabletten van 100 mg tabletten en met de gemiddelde behandelduur van 6,8 maanden in plaats van de mediane behandelduur van 2,7 maanden.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet glasdegib aan de criteria voor toepassing van de sluis aangezien het verwachte macrokostenbeslag van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van bovengenoemde indicatie € 40 miljoen of meer per jaar bedraagt. Consequentie van de toepassing van de sluis is dat de verstrekking van glasdegib behalve voor de bovengenoemde indicatie, ook voor eventuele toekomstige indicaties niet zonder meer deel kan uitmaken van het basispakket. Daarom wordt de verstrekking van glasdegib in het kader van de behandeling van kanker uitgesloten van het basispakket.

Vervolg

De leverancier is reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis voor de behandeling met glasdegib. 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 glasdegib voor bovengenoemde indicatie alsnog in het basispakket op te nemen.

*De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark*