



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 23 november 2020, kenmerk 1760385-212552-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met het toepassen van de sluis op niraparib en het opheffen van de sluis voor givosiran

De Minister voor Medische Zorg,

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. Onderdeel 30 vervalt, onder vernummering van de onderdelen 31 tot en met 35 tot 30 tot en met 34.
2. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:
 35. Niraparib, voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de toepassing als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling bij volwassen patiënten met platinagevoelige, gerediveerde, hooggradige sereuze epitheliale eierstok-, eileider- of primaire peritoneumkanker, die volledig of partieel reageren op platina gebaseerde chemotherapie.

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. Aanleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) wordt het geneesmiddel niraparib (merknaam Zejula) in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de toepassing als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling bij volwassen patiënten met platinagevoelige, gerediveerde, hooggradige sereuze epitheliale eierstok-, eileider- of primaire peritoneumkanker, die volledig of partieel reageren op platina gebaseerde chemotherapie.

Daarnaast wordt met deze wijziging het geneesmiddel givosiran (merknaam Givlaari) uit de sluis gehaald.

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. 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. Niraparib

Positieve opinie CHMP

Niraparib is een intramuraal geneesmiddel dat op dit moment beschikbaar is als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling bij volwassen patiënten met platinagevoelige, gerediveerde, hooggra-



dige sereuze epitheliale eierstok-, eileider- of primaire peritoneumkanker, die volledig of partieel reageren op platina gebaseerde chemotherapie. Op 27 oktober 2020 heeft het Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toelating van niraparib als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderde epitheliale hooggradige eierstok-, eileider- of primaire peritoneumkanker (FIGO stadia III en IV), die volledig of partieel reageren na afronding van een eerstelijnsbehandeling met op platina gebaseerde chemotherapie (hierna: nieuwe indicatie).

Toepassing sluis

De verstrekking van het geneesmiddel niraparib bij de behandeling van bovengenoemde nieuwe indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dat was reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 25 maart 2020 (Kamerstukken II 2019/2020, 29 477, nr. 650).

De raming van het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor behandeling met niraparib voor de nieuwe indicatie is gebaseerd op de informatie uit de Horizonscan. Hieruit blijkt dat in 2018 625 patiënten in aanmerking zouden komen voor deze behandeling met niraparib. Daarbij is uitgegaan van het aantal patiënten dat een diagnose voor epitheliale ovariumcarcinoom, extra-ovarieel ovariumcarcinoom en tubacarcinoom heeft gehad en zich in stadium III en IV bevinden. Ook is er rekening mee gehouden dat niet alle patiënten een hooggradige vorm van ovariumcarcinoom hebben en dat een gedeelte van de patiënten geen respons op het geneesmiddel zal hebben. Van de groep van 625 patiënten valt mogelijk nog een klein aantal patiënten af vanwege toxiciteit of fragiliteit. Uitgaande van een dosering van 200 mg per dag worden de kosten voor de behandeling met niraparib voor de nieuwe indicatie geraamd op € 72.000 per jaar. Uitgaande van een behandelduur van bijna 14 maanden bedraagt het structureel te verwachten macrokostenbeslag van niraparib voor deze nieuwe indicatie vanaf het tweede kalenderjaar na introductie van dit geneesmiddel ongeveer € 52 miljoen per jaar. Daarmee voldoet de verstrekking van niraparib voor deze behandeling aan de criteria voor toepassing van de sluis aangezien het verwacht macrokostenbeslag van het geneesmiddel voor de behandeling van de nieuwe indicatie meer dan € 40 miljoen per jaar bedraagt. Bovendien kunnen de macrokosten voor niraparib in de toekomst verder oplopen als gevolg van een indicatie-uitbreiding voor de behandeling van kleincellig longcarcinoom waarvoor het onderzoek zich thans in de derde fase bevindt.

Consequentie van de toepassing van de sluis op de behandeling voor de nieuwe indicatie is dat ook toekomstige indicaties van niraparib niet zonder meer deel zullen uitmaken van het basispakket. Niraparib wordt met deze regeling daarom uitgesloten van het basispakket voor alle behandelingen met uitzondering van de reeds bestaande indicatie. Niraparib was eerder al geregistreerd als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling bij volwassen patiënten met platinagevoelige, gerediveerde, hooggradige sereuze epitheliale eierstok-, eileider- of primaire peritoneumkanker, die volledig of partieel reageren op platina gebaseerde chemotherapie. De verstrekking van niraparib in het kader van de behandeling van de bestaande indicatie wordt niet uitgesloten van het basispakket door de toepassing van de sluis op niraparib.

4. Givosiran

Per 31 maart 2020 is givosiran in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van acute hepatische porfyrie bij volwassenen en adolescenten van twaalf jaar en ouder (Stcrt. 2020, 18426). Aanleiding voor dat besluit was de afgifte van een handelsvergunning van de Europese Commissie op 3 maart 2020 voor deze indicatie van givosiran. Hoewel het Zorginstituut bij het opstellen van de Horizonscan het als een extramuraal geneesmiddel heeft beschouwd, deden enkele randvoorwaarden die aan deze behandeling met givosiran worden gesteld, vermoeden dat het mogelijk een intramuraal geneesmiddel betrof. Daarom is givosiran zekerheidshalve in de sluis geplaatst. Bij nadere bestudering van de samenvatting van productkenmerken (SmPC) door het Zorginstituut blijkt evenwel dat de kwalificatie van givosiran voor deze behandeling als extramuraal geneesmiddel toch correct is. Reden hiervoor is dat de eerder genoemde intramurale toediening aan het begin van de behandeling aan de orde is, maar er op termijn ook overgegaan kan worden naar thuistoediening door de patiënt zelf zonder toezicht of ondersteuning door een zorgverlener. De sluis wordt derhalve opgeheven.

5. Vervolg

De leverancier van niraparib is reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis op dat geneesmiddel. 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.



Ook de leverancier van givosiran is reeds geïnformeerd over de opheffing van de sluis. Voor de procedure tot opname in het basispakket maakt dit weinig verschil. Net als doorgaans bij sluismiddelen, is advisering door het Zorginstituut nodig. Ten behoeve van de advisering dient de leverancier in het kader van een aanvraag tot opname in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) een dossier in bij het Zorginstituut.

In het advies voor zowel givosiran, als niraparib kan het Zorginstituut ingaan op het sluiten van een financieel arrangement of het bevorderen van gepast gebruik. Wanneer 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 over opname in het basispakket van het geneesmiddel.

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