



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 7 februari 2020, kenmerk 1644192-201557-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op polatuzumab vedotin

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

A

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

Bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering

1. Met ingang van 1 januari 2021: nivolumab, voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de toepassing als monotherapie voor de behandeling van gevorderd melanoom bij volwassenen.
2. Ibrutinib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van:
 - a. de eerstelijnsbehandeling van chronisch lymfatische leukemie in aanwezigheid van 17p-deletie of TP53-mutatie bij patiënten voor wie chemo-immunotherapie niet geschikt is;
 - b. tot 1 januari 2021: als monotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van chronisch lymfatische leukemie zonder aanwezigheid van 17p-deletie of TP53-mutatie bij niet fitte patiënten voor wie toepassing van anti-CD20 niet geschikt is;
 - c. als monotherapie voor de behandeling van een gerecidiveerd of refractair mantelcellymfoom;
 - d. als monotherapie of in combinatie met bendamustine en rituximab voor de tweedelijnsbehandeling van chronische lymfatische leukemie;
 - e. als monotherapie voor de tweedelijnsbehandeling van Waldenströms macroglobulinemie of voor de eerstelijnsbehandeling van Waldenströms macroglobulinemie indien chemo-immunotherapie niet geschikt is voor de patiënt.
3. Met ingang van 1 juli 2020: pembrolizumab, voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de toepassing als monotherapie voor de behandeling van gevorderd melanoom bij volwassenen.
4. Met ingang van 1 januari 2021: palbociclib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van hormoonreceptor positieve, humaan epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve, lokaal gevorderde borstkanker of van hormoonreceptor positieve, humaan epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve, gemetastaseerde borstkanker.
5. Daratumumab, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van:
 - a. de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerd en refractair multipel myeloom, bij wie de voorgaande behandeling bestond uit een proteasoomremmer en een immunomodulerend middel en die bij de laatste behandeling ziekteprogressie hebben vertoond;
 - b. tot 1 januari 2022: de toepassing in combinatie met lenalidomide en dexamethason of in combinatie met bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens één eerdere behandeling hebben gehad;
 - c. tot 1 januari 2022: de toepassing in combinatie met bortezomib, melfalan en prednison voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie.
6. Nusinersen, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van 5q spinale musculaire atrofie met uitzondering van de verstrekking tot 1 januari 2021 aan de verzekerde:
 - a. met de eerste symptomen van 5q spinale musculaire atrofie op een leeftijd van jonger dan zes maanden en met een ziekte duur van korter dan zesentwintig weken bij de start van de behandeling,



- b. met de eerste symptomen van 5q spinale musculaire atrofie op een leeftijd van zes tot twintig maanden en een ziekte duur korter dan vierennegentig maanden bij de start van de behandeling, of
 - c. zuigelingen zonder symptomen van 5q spinale musculaire atrofie, met een genetische diagnose van 5q spinale musculaire atrofie en met twee of drie SMN2-kopieën.
7. Met ingang van 1 januari 2021: ribociclib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van hormoonreceptor positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker.
8. Met ingang van 1 januari 2021: atezolizumab, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker.
9. Osimertinib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van:
 - a. de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker met een epidermale groeifactor receptor T790M-mutatie;
 - b. tot 1 januari 2021: de toepassing als monotherapie in het kader van de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker met activerende epidermale groeifactorreceptor mutaties.
10. 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 stamceltransplantatie of met een tweede of later recidief van B-cel acute lymfoblastaire leukemie.
11. Met ingang van 1 januari 2022: tisagenlecleucel, voor zover verstrekt in het kader van de toepassing, bedoeld in onderdeel u.
12. Axicabtagene ciloleucel, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker;
13. Met ingang van 1 januari 2021: abemaciclib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker.
14. Durvalumab, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van de toepassing tot 1 januari 2024 als monotherapie van lokaal gevorderde, irresectabele niet-kleincellig longkanker in volwassenen, met een ECOG-PS 0-1, bij wie de ziekte geen progressie heeft vertoond na platinumbevattende chemotherapie met radiotherapie.
15. Dabrafenib, voor zover verstrekt in combinatie met trametinib in het kader van de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met melanoom in stadium III met een BRAF V600-mutatie, na complete resectie.
16. Trametinib, voor zover verstrekt in combinatie met dabrafenib in het kader van de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met melanoom in stadium III met een BRAF V600-mutatie, na complete resectie.
17. Voretigene neparvovec, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten met visusverlies door erfelijke retinale dystrofie veroorzaakt door bevestigde bi-allelische RPE65-mutaties en die voldoende levensvatbare retinacellen hebben.
18. Venetoclax, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van:
 - a. de toepassing als monotherapie voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie in aanwezigheid van een 17p-depletie of TP53-mutatie bij volwassenen die ongeschikt zijn voor een B-celreceptorremmer of bij wie een B-celreceptorremmer heeft gefaald;
 - b. de toepassing als monotherapie voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie in afwezigheid van een 17p-depletie of TP53-mutatie bij volwassenen bij wie zowel chemo-immunotherapie als een B-celreceptorremmer heeft gefaald;
 - c. tot 1 januari 2022, de toepassing in combinatie met rituximab voor volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie die ten minste een eerdere behandeling hebben gehad.
19. Ipilimumab, voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de toepassing:
 - a. als monotherapie voor de behandeling van melanoom in een gevorderd stadium bij volwassenen en adolescenten van twaalf jaar en ouder;
 - b. in combinatie met nivolumab voor de behandeling van melanoom in een gevorderd stadium bij volwassenen.
20. Emicizumab, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van hemofilie A, met uitzondering van de behandeling als routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie A met remmers tegen factor VIII.
21. Lenalidomide, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van:
 - a. de toepassing in combinatie met dexamethason of met melfalan en prednison voor de behandeling van volwassen patiënten met eerder onbehandeld multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor transplantatie;
 - b. de toepassing in combinatie met dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die eerder minimaal één andere behandeling hebben gehad;



- c. de toepassing als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die autologe stamceltransplantatie hebben ondergaan;
 - d. de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met transfusie-afhankelijke anemie als gevolg van laag of intermediair 1 risico myelodysplastisch syndroom geassocieerd met een geïsoleerde 5q-deletie cytogenetische afwijking wanneer andere therapeutische opties onvoldoende of inadequaat zijn;
 - e. de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair mantelcellenlyfoom.
22. Pomalidomide, voor zover verstrekt in combinatie met bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die eerder minimaal één ander behandelregime hebben gehad met lenalidomide.
 23. Autologe CD34+ haematopoïetische stamcellen getransduceerd met een lentivirale vector coderend voor het humane β A-T87Q-globine gen voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van transfusie afhankelijke β -thalassemie patiënten die 12 jaar of ouder zijn en niet het β^0/β^0 genotype hebben en voor wie een haematopoïetische stamceltransplantatie geschikt is maar geen humaan leukocyte antigen gematchte verwante donor beschikbaar is.
 24. Ravulizumab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
 25. Olaparib, voor zover verstrekt als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met in stadium III of IV volgens het systeem van de International Federation of Gynecology and Obstetrics gevorderd hooggradig epitheliaal ovarium, tuba- of primair peritoneaal carcinoom bij wie sprake is van een mutatie van het BRCA1- of BRCA2-gen in de kiembaan of somatisch die een volledige of partiële response vertoont na afgeronde eerstelijns platina bevattende chemotherapie.
 26. Larotrectinib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker.
 27. Avelumab, voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de toepassing als monotherapie voor de behandeling van gemetastaseerd Merkel-celcarcinoom bij volwassenen.
 28. Trastuzumab emtansine, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van de toepassing als monotherapie voor niet-reseceerbaar, lokaal gevorderd of gemetastaseerd humane epidermale groeifactorreceptor 2 positief mammacarcinoom bij patiënten die eerder trastuzumab en een taxaan, afzonderlijk of in combinatie, hebben ontvangen indien eerdere therapie voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde ziekte of een recidief binnen 6 maanden na het voltooiën van adjuvante therapie heeft plaatsgevonden.

B

Aan Bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

29. Esketamine, voor zover verstrekt als neusspray in het kader van geneeskundige behandelingen.

C

Aan Bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

30. Polatuzumab vedotin, voor zover verstrekt in combinatie met bendamustine en rituximab voor de behandeling van volwassen patiënten met teruggekeerd of refractair diffuus grootcellig B-cel lymfoom die niet in aanmerking komen voor hematopoëtische stamceltransplantatie.

ARTIKEL II

1. Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.
2. Artikel I, onderdeel A, werkt terug tot en met 1 januari 2020.
3. Artikel I, onderdeel B, werkt terug tot en met 17 januari 2020.

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 (Rzv) is het geneesmiddel polatuzumab vedotin (merknaam: Polivy) in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in combinatie met bendamustine en rituximab voor de behandeling van volwassen patiënten met teruggekeerd of refractair diffuus grootcellig B-cel lymfoom (DLBCL) die niet in aanmerking komen voor hematopoëtische stamceltransplantatie.

De indeling van deze regeling is drieledig. Ten eerste is bij de wijzigingen van de Rzv per 1 januari 2020, waarbij de geneesmiddelen waarop de sluis van toepassing is in een nieuwe bijlage 0 zijn vermeld, een eerder aangebrachte redactionele verbetering abusievelijk verloren geraakt en heeft een deels onjuiste vernummering plaatsgevonden (Stcrt. 2019, nrs. 63536, 67798 en 69993). Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om deze kennelijke gebreken te herstellen door bijlage 0 met terugwerkende kracht te vervangen door de versie zoals deze per 1 januari 2020 had moeten luiden (artikel I, onderdeel A, jo. artikel II, lid 2).

Ten tweede is per 17 januari 2020 het geneesmiddel esketamine in de sluis geplaatst (Stcrt. 2020, 4050). Dat middel is met terugwerkende kracht tot en met die datum aan de vervangende bijlage 0 toegevoegd (artikel I, onderdeel B, jo. artikel II, lid 3).

Ten derde is bijlage 0 met dit besluit uitgebreid door de plaatsing in de sluis van het geneesmiddel polatuzumab vedotin (artikel I, onderdeel C, jo. artikel II, lid 1). Dit besluit wordt hieronder toegelicht.

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 verwachtte 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.



Nieuw geneesmiddel polatuzumab vedotin

Op 21 januari 2020 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toelating tot de Europese markt voor polatuzumab vedotin in combinatie met bendamustine en rituximab voor de behandeling van volwassen patiënten met teruggekeerd of refractair diffuus grootcellig B-cel lymfoom (DLBCL) die niet in aanmerking komen voor hematopoëtische stamceltransplantatie (hierna: combinatiebehandeling).

Toepassing sluis

Polatuzumab vedotin is een intramuraal geneesmiddel. De verstrekking van het geneesmiddel polatuzumab vedotin bij de combinatiebehandeling komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit was reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 11 maart 2019 (Kamerstukken II 2018/2019, 29 477, nr. 561).

Op basis van informatie van de beroepsgroep en de gegevens die het Zorginstituut heeft verkregen in het kader van de meest recente Horizonscan geneesmiddelen (d.d. 10 december 2019) komen maximaal 250 patiënten in aanmerking voor de combinatiebehandeling met polatuzumab vedotin. Dit is gebaseerd op het aantal patiënten met DLBCL dat niet reageert op de startbehandeling en niet in aanmerking komt voor een stamceltransplantatie.

Naar aanleiding van de publicatie van de Horizonscan door Zorginstituut Nederland in december 2019, heeft het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aanvullend onderzoek uitgevoerd naar het verwachte macrokostenbeslag voor de combinatiebehandeling met polatuzumab. Op basis van openbare gegevens is een meer gedetailleerde inschatting gemaakt van de maximale kosten per behandeling. De dosering die nodig is voor de combinatiebehandeling met polatuzumab vedotin is afhankelijk van het gewicht van de patiënt. Uitgaande van de incidentie van DLBCL per leeftijdsgroep en geslacht en het gemiddelde gewicht per leeftijdsgroep en geslacht komen de gemiddelde kosten per behandeling van maximaal zes cycli uit op € 124.000 per patiënt. Hierbij is rekening gehouden met spillage. Dit leidt tot een macrokostenbeslag van ongeveer € 31 miljoen per jaar. Aangezien de Nederlandse prijs voor polatuzumab vedotin nog niet bekend is, is in bovenstaande berekening uitgegaan van de Amerikaanse prijs van € 14.137 per flacon van 140 mg.

Hiermee gaat de inzet van polatuzumab vedotin voor de combinatiebehandeling gepaard met kosten van meer dan € 50.000 per behandeling per jaar en een macrokostenbeslag van meer dan € 10 miljoen per jaar. Daarmee voldoet polatuzumab vedotin voor de combinatiebehandeling aan de criteria voor toepassing van de sluis. Consequentie van deze toepassing van de sluis is dat de verstrekking van polatuzumab vedotin alleen in het kader van de combinatiebehandeling is uitgesloten van het basispakket.

Vervolg

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

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