



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 10 mei 2021, kenmerk 2353236-1007860-Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering in verband met tijdelijke opname van het geneesmiddel polatuzumab vedotin in het basispakket

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Onderdeel 28 van Bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering komt te luiden:

28. Met ingang van 1 januari 2023: polatuzumab vedotin, voor zover verstrekt in combinatie met bendamustine en rituximab voor de behandeling van volwassen patiënten met teruggekeerd of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom die niet in aanmerking komen voor hematopoëtische stamceltransplantatie.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juni 2021.

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

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



TOELICHTING

1. Inleiding

In verband met het afsluiten van een financieel arrangement met de leverancier wordt met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) het geneesmiddel polatuzumab vedotin per 1 juni 2021 tijdelijk opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering voor zover verstrekt in combinatie met bendamustine en rituximab voor de behandeling van volwassen patiënten met teruggekeerd of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom die niet in aanmerking komen voor hematopoëtische stamceltransplantatie.

2. Sluis

Met het oog op het nemen van maatregelen die een beheerste instroom in het basispakket mogelijk maken, is in artikel 2.4a van het Besluit zorgverzekering (Bzv) de bevoegdheid om dure intramurale geneesmiddelen (tijdelijk) uit te sluiten nadrukkelijk geregeld. 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 dan 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. Deze nieuwe indicatie wordt dan 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 vier weken na registratie respectievelijk vaststelling van het protocol of de standaard voor de nieuwe indicatie.

Terwijl het geneesmiddel in de sluis is geplaatst, kan 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. Polatuzumab vedotin

Sluisplaatsing polatuzumab vedotin in combinatie met bendamustine en rituximab

Per 18 februari 2020 is het geneesmiddel polatuzumab vedotin 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-cellymfoom die niet in aanmerking komen voor hematopoëtische stamceltransplantatie. Aanleiding voor dat besluit was de handelsvergunning die de Europese Commissie op 21 januari 2020 heeft afgegeven voor de bovengenoemde indicatie. Met de uitsluiting van polatuzumab vedotin is voorkomen dat het geneesmiddel voor deze indicatie automa-



tisch het basispakket zou instromen. Dit is gedaan op basis van de verwachting dat de totale kosten voor de inzet van polatuzumab vedotin bij de behandeling van de voornoemde indicatie zou kunnen stijgen tot meer dan € 31 miljoen op jaarbasis.

Advies Zorginstituut

Op 10 december 2020 heeft het Zorginstituut advies uitgebracht over polatuzumab vedotin in combinatie met bendamustine en rituximab voor de behandeling van volwassen patiënten met teruggekeerd of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom die niet in aanmerking komen voor hematopoëtische stamceltransplantatie. Volgens het Zorginstituut voldoet polatuzumab vedotin in combinatie met bendamustine en rituximab aan het in artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' voor de bovengenoemde indicatie. Het Zorginstituut raamt de meerkosten van de behandeling inclusief substitutie op € 7,6 tot € 13,5 miljoen in het derde jaar na opname in het basispakket. De incrementele kosteneffectiviteitsratio van deze behandeling met polatuzumab vedotin wordt geschat op circa € 48.000 per Quality Adjusted Life Year (QALY) ten opzichte van de standaardbehandeling en is hiermee lager dan de vastgestelde referentiewaarde van € 80.000 per QALY.

Het Zorginstituut adviseert de Minister te onderhandelen over de prijs van polatuzumab vedotin alvorens te beslissen over pakketopname van de behandeling. Daarbij merkt het Zorginstituut op dat er argumenten zijn om een prijs onder de referentiewaarde te onderhandelen, zoals onder meer de onzekerheid over de effectiviteit en de kwaliteit van leven van patiënten tijdens de behandeling waardoor de kosteneffectiviteit onzeker is.

In april 2021 zijn de onderhandelingen met de leverancier van polatuzumab vedotin afgerond. Op grond van die onderhandelingsresultaten zijn er voldoende waarborgen dat bij opname van polatuzumab in het basispakket de uitgaven voor de inzet in combinatie met bendamustine en rituximab voor de behandeling van volwassen patiënten met teruggekeerd of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom die niet in aanmerking komen voor hematopoëtische stamceltransplantatie 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 juni 2021 en loopt tot en met 31 december 2022.

Uitgaande van een correcte uitvoering van het financieel arrangement is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel polatuzumab in diezelfde periode van 1 juni 2021 tot en met 31 december 2022 niet meer is uitgesloten van het basispakket voor de indicatie in combinatie met bendamustine en rituximab voor de behandeling van volwassen patiënten met teruggekeerd of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom die niet in aanmerking komen voor hematopoëtische stamceltransplantatie.

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