



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 9 juli 2021, kenmerk 3220952-1012119-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met het toepassen van de sluis op twee geneesmiddelen

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Aan bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering worden drie onderdelen toegevoegd, luidende:

44. Selumetinib, voor zover verstrekt als monotherapie in het kader van de behandeling van symptomatische, inoperabele plexiforme neurofibromen bij pediatrische patiënten met neurofibromatose type 1 van 3 jaar of ouder.
45. Evinacumab, voor zover verstrekt als aanvulling op een dieet en andere low density-lipoproteïne cholesterol verlagende therapieën voor de behandeling van volwassen en adolescente patiënten van 12 jaar en ouder met homozygote familiale hypercholesterolemie.
46. Cemiplimab, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van de behandeling als monotherapie van volwassen patiënten met gemetastaseerd of lokaal gevorderd cutaan plaveiselcelcarcinoom die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of curatieve radiotherapie.

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) zijn drie geneesmiddelen in de sluis geplaatst. Het betreft:

- Selumetinib (merknaam: Koselugo) voor zover verstrekt als monotherapie in het kader van de behandeling van symptomatische, inoperabele plexiforme neurofibromen (PN) bij pediatrische patiënten met neurofibromatose type 1 van 3 jaar of ouder.
- Evinacumab (merknaam: Evkeeza) voor zover verstrekt als aanvulling op een dieet en andere low density-lipoproteïne cholesterol (LDL-C) verlagende therapieën voor de behandeling van volwassen en adolescente patiënten van 12 jaar en ouder met homozygote familiale hypercholesterolemie (HoFH).
- Cemiplimab (merknaam: Libtayo) voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker met uitzondering van de behandeling als monotherapie van volwassen patiënten met gemetastaseerd of lokaalgevoerd cutaan plaveiselcelcarcinoom (cutaan squameuzecelcarcinoom, CSCC) die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of curatieve radiotherapie.

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 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 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 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 verwachtte 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 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 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. Selumetinib

Nieuw geneesmiddel

Selumetinib is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 17 juni 2021 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toelating van selumetinib als monotherapie voor de behandeling van symptomatische, inoperabele plexiforme neurofibromen (PN) bij pediatrische patiënten met neurofibromatose type 1 van 3 jaar of ouder.

Toepassing sluis

De verstrekking voor selumetinib voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 8 oktober 2020 (Kamerstukken II 2020/21, 29 477 nr. 664).

Blijkens de gegevens van de Horizonscan zijn er naar schatting ongeveer 1.100 patiënten tussen de twee en achttien jaar met neurofibromatosis type 1. Bij 500 van hen is sprake van PN, waarvan de helft symptomatisch is (250 patiënten). Van deze groep zijn 125 patiënten inoperabel en zij komen in aanmerking voor behandeling met selumetinib. Bij het berekenen van het maximale macrokostenbeslag wordt van deze groep patiënten uitgegaan.

De dosering van selumetinib is 25 mg/m² lichaamsoppervlak tweemaal per dag. Op dit moment is er geen Nederlandse prijs van het geneesmiddel bekend. Gerekend met de Amerikaanse prijs (omgerekend € 3.891,72 voor 60 capsules van 10 mg) worden de gemiddelde kosten voor de behandeling geraamd op € 147.000 per jaar. Het verwachte macrokostenbeslag van selumetinib wordt geraamd op ruim € 18,3 miljoen per jaar. Volgens de Horizonscan Geneesmiddelen gaat het om een langdurige behandeling.

Daarmee voldoet de verstrekking van selumetinib voor deze indicatie aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien de verstrekking € 50.000 of meer per jaar bedraagt en het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 10 miljoen of meer per jaar. Consequentie van de toepassing van de sluis is dat de verstrekking van het geneesmiddel voor de bovengenoemde indicatie in de sluis wordt geplaatst en voornamelijk geen deel uitmaakt van het basispakket.

4. Evinacumab

Nieuw geneesmiddel

Evinacumab is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 17 juni 2021 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toelating van evinacumab als aanvulling op een dieet en andere low density-lipoproteïne cholesterol (LDL-C) verlagende therapieën voor de behandeling van volwassen en adolescentie patiënten van 12 jaar en ouder met homozygote familiale hypercholesterolemie (HoFH).

Toepassing sluis

De verstrekking van het geneesmiddel evinacumab voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit geneesmiddel is nog niet eerder aangekondigd in een Kamerbrief aan de Tweede Kamer met sluis kandidaten. Bij het uitvoeren van de Horizonscan was de verwachting dat het geneesmiddel niet aan de criteria van de sluis zou voldoen. De (Amerikaanse) prijs van evinacumab blijkt echter hoger dan destijds ingeschat, waardoor het geneesmiddel voor sluisplaatsing in aanmerking komt.

Blijkens de gegevens van de Horizonscan zijn er ongeveer vijftig patiënten met HoFH in Nederland. Zij komen in aanmerking voor behandeling met evinacumab. Voor het berekenen van de maximale macrokostenbeslag wordt van dit patiëntvolume uitgegaan. Volgens de fabrikant dient elke vier weken 15 mg/kg toegediend te worden. Op dit moment is de prijs van het geneesmiddel in Nederland nog niet bekend. Gerekend met de Amerikaanse prijs (€ 32.110,38 voor 1.200 mg/ 8 ml) komen de gemiddelde behandelkosten per patiënt uit op € 422.000 euro per jaar. Het verwachte macrokostenbeslag komt daarmee uit op € 21 miljoen per jaar. Volgens de Horizonscan gaat het om een chronische behandeling.

De verstrekking van het evinacumab voor bovengenoemde indicatie voldoet daarmee aan de criteria voor toepassing van de sluis aangezien de verwachte kosten van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van deze indicatie ruim boven de grens van € 50.000 per jaar zijn en het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 10 miljoen of meer per jaar bedraagt.



Consequentie van de toepassing van de sluis is dat de verstrekking van het product voor de bovengenoemde behandeling in de sluis wordt geplaatst en voorsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

5. Cemiplimab

Nieuw geneesmiddel

Cemiplimab is een intramuraal middel dat reeds beschikbaar is als monotherapie voor de behandeling van gemetastaseerd of lokaal gevorderd cutaan plaveiselcelcarcinoom (mCSCC of laCSCC) bij volwassenen, wanneer curatieve chirurgie of curatieve radiotherapie niet in aanmerking komt. Op 21 juni 2021 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toelating van cemiplimab als monotherapie:

- voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd basaalcelcarcinoom die progressie vertonen tijdens behandeling met een hedgehog-inhibitor of intolerant zijn hiervoor.
- voor de eerstelijnsbehandeling bij volwassen patiënten met niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) met PD-L1-expressie (in $\geq 50\%$ van de tumorcellen) zonder EGFR-, ALK- of ROS1- mutaties met lokaal gevorderd NSCLC die geen kandidaat zijn voor chemoradiatie met curatieve intentie, of gemetastaseerd NSCLC.

Toepassing sluis

De verstrekking van cemiplimab bij de behandeling van bovengenoemde indicaties komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dat was reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 18 maart 2021 (Kamerstukken II 2020/21, 29 477, nr. 698).

Voor de eerstgenoemde indicatieuitbreiding wordt het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor behandeling met cemiplimab in de Horizonscan geraamd op 10 patiënten. Dit aantal is gebaseerd op het aantal mensen dat in 2017 was gediagnostiseerd met een basaalcelcarcinoom van de huid. Naar schatting metastaseert deze bij ongeveer 20 mensen per jaar. Volgens wetenschappelijke literatuur wordt de helft hiervan resistent voor de huidige behandeling met een hedgehog-inhibitor. Cemiplimab kost in Nederland € 5.318,7 voor een flacon van 350 mg. De gemiddelde behandelduur is nog onbekend. Op het moment van het besluit tot sluisplaatsing blijkt uit studies dat het mediane aantal toegediende doseringen 15 bedroeg. De behandelkosten komen daarmee uit op € 79.780,50 per patiënt. Het macrokostenbeslag voor de verwachte tien patiënten is daarmee € 0,8 miljoen.

Voor de tweede indicatieuitbreiding raamt de Horizonscan het patiëntvolume op 1.150 patiënten per jaar. Volgens de Horizonscan zijn er op jaarbasis 7.670 patiënten met stadium IIIB/C-IV NSCLC, van wie 30% (2.301 patiënten) wegens een PD-L1 expressie in aanmerking komt voor immunotherapie. Ongeveer de helft hiervan ontvangt een eerstelijnsbehandeling met immunotherapie in verband met conditie en contra-indicaties. Patiënten krijgen eenmaal per 3 weken het geneesmiddel toegediend met een vaste dosering. Uit een recente wetenschappelijk publicatie bleek dat 50% van de patiënten 9 toedieningen kreeg, hoewel ten tijde van de publicatie een gedeelte van de patiënten nog verder behandeld werd. Uitgaande van gemiddeld 9 toedieningen komen de behandelkosten per patiënt minimaal uit op € 47.868,30. Het verwachte macrokostenbeslag bij het totale patiëntvolume van 1.150 patiënten bedraagt € 55 miljoen per jaar.

Daarmee voldoet de verstrekking van cemiplimab voor deze en toekomstige indicaties aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwacht macrokostenbeslag van het geneesmiddel voor deze behandelingen meer dan € 40 miljoen per jaar bedraagt. Consequentie van de toepassing van de sluis op deze behandelingen is dat deze en alle toekomstige indicaties van cemiplimab niet zonder meer deel zullen uitmaken van het basispakket. Cemiplimab wordt met deze regeling daarom uitgesloten van het basispakket voor de behandeling van kanker, met uitzondering van de reeds bestaande indicatie.

6. Vervolg

De leveranciers van bovengenoemde geneesmiddelen zijn reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis op de betreffende geneesmiddelen. De volgende stap is advisering door het Zorginstituut over opname in het basispakket. Ten behoeve van de advisering worden de leveranciers 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 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*