



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 12 juli 2021, kenmerk 3228067-1012622-Z, houdende Wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. instroom juli 2021

Gelet op artikel 2.4a, eerste lid 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 34 komt te luiden:

34. Niraparib, voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de toepassing:
 - a. 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;
 - b. als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderde epitheliale hooggradige eierstok-, eileider- of primaire peritoneumkanker zonder bewezen BRCA1/2 mutatie, die volledig of partieel reageren na afronding van een eerste lijnsbehandeling met op platina gebaseerde chemotherapie.

2. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

47. Idecabtagene vicleucel, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met teruggekeerde en refractaire multipel myeloom die ten minste drie eerdere behandelingen hebben gekregen met ten minste één immunomodulerend middel, één proteasoomremmer, en een anti-CD38-monoklonaal antilichaam en bij wie tijdens de laatste behandeling ziekteprogressie is aangetoond.

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 idecabtagene vicleucel (merknaam Abecma) in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met teruggekeerde en refractaire multipel myeloom die ten minste drie eerdere behandelingen hebben gekregen met ten minste één immunomodulerend middel, één proteasoomremmer, en een anti-CD38-monoklonaal antilichaam en bij wie tijdens de laatste behandeling ziekteprogressie is aangetoond.

Daarnaast wordt met deze wijziging het geneesmiddel niraparib (merknaam Zejula) uit de sluis gehaald voor de indicatie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderde epitheliale hooggradige eierstok- eileider- of primair peritoneumkanker (FIGO stadia III en IV) zonder bewezen BRCA1/2 mutatie, die volledig of partieel reageren op platina gebaseerde chemotherapie.

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 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 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. Idecabtagene vicleucel

Nieuw geneesmiddel

Idecabtagene vicleucel is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 24 juni 2021 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie afgegeven over het gebruik van idecabtagene vicleucel als behandeling van volwassen patiënten met teruggekeerde en refractaire multipel myeloom die ten minste drie eerdere behandelingen hebben gekregen met ten minste één immunomodulerend middel, één proteasoomremmer, en een anti-CD38-monoklonaal antilichaam en bij wie tijdens de laatste behandeling ziekteprogressie is aangetoond. Het oordeel van de CHMP is aan de Europese Commissie voorgelegd in het kader van toelating tot de Europese markt.

Toepassing sluis

De verstrekking van idecabtagene vicleucel 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 uit de Horizonscan komen naar schatting 50 patiënten in aanmerking voor behandeling met idecabtagene vicleucel. Volgens de Horizonscan betreft het een eenmalige behandeling. Op dit moment is voor het geneesmiddel geen Nederlandse prijs bekend. Uitgaande van de Amerikaanse prijs kost de behandeling € 352.239 per patiënt. Gerekend met een jaarlijks patiëntvolume van 50 patiënten is het verwachte macrokostenbeslag van idecabtagene vicleucel € 17,6 miljoen per jaar.

Daarmee voldoet de verstrekking van idecabtagene vicleucel 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. Niraparib

Per 26 november 2020 is 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, geresidiveerde, hooggradige sereuze epitheliale eierstok-, eileider- of primaire peritoneumkanker, die volledig of partieel reageren op platina gebaseerde chemotherapie (Stcrt. 2020, 62348). Aanleiding voor dat besluit was de afgifte van een handelsvergunning van de Europese Commissie op 27 oktober 2020 voor de indicatie van niraparib voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderde epitheliale hooggradige eierstok- eileider- of primair peritoneumkanker (FIGO stadia III en IV), die volledig of partieel reageren op platina gebaseerde chemotherapie.

Met de sluisplaatsing van niraparib is voorkomen dat het geneesmiddel voor deze en toekomstige indicaties automatisch het basispakket zou instromen. Dit is gedaan op basis van de verwachting dat de totale kosten voor de inzet van niraparib bij de onderhoudsbehandeling van eierstokkanker zouden kunnen stijgen tot circa € 52 miljoen en dat de behandeling ongeveer € 72.000 per patiënt per jaar zou kosten. Daarom is niraparib voor deze nieuwe indicatie en toekomstige indicaties uitgesloten van het basispakket. De verstrekking van niraparib in het kader van de behandeling van de destijds bestaande indicatie werd niet uitgesloten van het basispakket door de toepassing van de sluis op niraparib.

Advies Zorginstituut

Op 24 juni 2021 heeft het Zorginstituut advies uitgebracht over niraparib als onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderde epitheliale hooggradige eierstok- eileider- of primair peritoneumkanker, die volledig of partieel reageren op platina gebaseerde chemotherapie. Volgens het Zorginstituut voldoet niraparib voor patiënten zonder bewezen BRCA1/2-mutatie aan het in artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Voor patiënten met bewezen BRCA1/2-mutatie voldoet niraparib niet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk', omdat ten minste gelijke waarde ten opzichte van de bestaande behandeling met olaparib niet kan worden vastgesteld. Het Zorginstituut raamt de meerkosten van niraparib voor patiënten zonder BRCA1/2-mutatie op € 15,4 miljoen in het derde jaar na pakketopname. Niraparib is in alle scenario's – ook bij zeer lage kans op overleving – kosteneffectief. Het Zorginstituut adviseert de Minister derhalve om niraparib voor patiënten zonder bewezen BRCA1/2-mutatie op te nemen in het pakket.



Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat het geneesmiddel niraparib voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderde epitheliale hooggradige eierstok- eileider- of primair peritoneumkanker (FIGO stadia III en IV) zonder bewezen BRCA1/2-mutatie, die volledig of partieel reageren op platina gebaseerde chemotherapie niet meer uitgesloten is van het basispakket.

De sluis wordt derhalve opgeheven voor de indicatie zonder bewezen BRCA1/2-mutatie. De sluis blijft van toepassing op niraparib, zodat de bestaande indicatie voor niraparib voor patiënten met BRCA1/2-mutatie en eventuele andere toekomstige indicaties van niraparib niet zonder meer deel uit zullen maken van het basispakket.

5. Vervolg

De leverancier van idecabtagene vicleucel is reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis op dit 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.

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*