



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 26 juli 2021, kenmerk 3232897-1013123-Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. instroom sluis en tijdelijke toelating

De Minister voor Medische Zorg en Sport,

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 2, subonderdeel b komt te luiden:

- b. tot 1 januari 2027: als monotherapie of in combinatie met obinutuzumab voor de behandeling van volwassen patiënten zonder del17p of TP53 mutatie met chronische lymfatische leukemie (CLL), die niet eerder zijn behandeld, met uitzondering van fitte patiënten ≤ 65-70 jaar met gemuteerd IGHV;

2. Onderdelen 27 komt te luiden:

27. Esketamine, voor zover verstrekt als neusspray in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de verstrekking tot 1 januari 2025 voor de behandeling van volwassenen met een therapieresistente depressieve stoornis die tijdens de huidige matige tot ernstige depressieve episode niet hebben gereageerd op minstens twee verschillende behandelingen met antidepressiva én augmentatie.

3. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

48. Tafasitamab, voor zover verstrekt in combinatie met lenalidomide, gevolgd door tafasitamab monotherapie in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met een recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) die niet in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang 1 september 2021, met uitzondering van artikel I, derde lid, bijlage 0, onderdeel 48, dat in werking treedt 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 tafasitamab (merknaam Minjuvi) in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in combinatie met lenalidomide, gevolgd door tafasitamab monotherapie in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met een recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) die niet in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie.

Daarnaast wordt met deze wijziging het geneesmiddel esketamine (merknaam Spravato) per 1 september 2021 tijdelijk opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering voor zover verstrekt als neusspray voor de behandeling van volwassenen met een therapieresistente depressieve stoornis die tijdens de huidige matige tot ernstige depressieve episode niet hebben gereageerd op minstens twee verschillende behandelingen met antidepressiva én augmentatie.

Ten slotte wordt met deze wijziging het geneesmiddel ibrutinib (merknaam Imbruvica) per 1 september 2021 tijdelijk opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering voor zover verstrekt als monotherapie of in combinatie met obinutuzumab voor de behandeling van volwassen patiënten zonder del17p of TP53 mutatie met chronische lymfatische leukemie (CLL), die niet eerder zijn behandeld, met uitzondering van fitte patiënten ≤ 65 -70 jaar met gemuteerd IGHV.

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 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 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. Tafasitamab

Nieuw geneesmiddel

Tafasitamab 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 tafasitamab in combinatie met lenalidomide, gevolgd door tafasitamab monotherapie, voor de behandeling van volwassen patiënten met een recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) die niet in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie. Het oordeel van het CHMP is aan de Europese Commissie voorgelegd in het kader van toelating tot de Europese markt.

Toepassing sluis

De verstrekking van tafasitamab voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 18 maart 2021 (Kamerstukken II 2020/21, 29 477, nr. 698).

Uit de gegevens in de Horizonscan blijkt dat er in 2015 1.214 Nederlandse patiënten werden gediagnosticeerd met (een variant van) DLBCL, waarvan ongeveer 40% niet reageert op een eerstelijns behandeling. Circa de helft van deze patiënten ontvangt een tweedelijns behandeling in de vorm van autologe stamceltransplantatie. Deze groep van ongeveer 250 patiënten komt in aanmerking voor behandeling met tafasitamab. De behandeling met tafasitamab duurde – op het moment van publicatie van de studieresultaten – gemiddeld 9,3 maanden.

De prijs van tafasitamab in Nederland bedraagt € 782 per flacon van 200 mg. Aangenomen wordt dat per toediening gemiddeld 5 flacons nodig zijn. Volgens een in een wetenschappelijk tijdschrift gepubliceerd doseerschema zijn tijdens de gemiddelde behandelduur van 9,3 maanden 27 toedieningen nodig. Hiermee komen de kosten per behandeling uit op € 105.570 per patiënt. Gerekend met het maximale patiëntvolume van 250 patiënten per jaar is het verwachte macrokostenbeslag € 26,4 miljoen per jaar.

Daarmee voldoet de verstrekking van tafasitamab 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 vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

4. Esketamine

Per 17 januari 2020 is esketamine (merknaam Spravato) in de sluis geplaatst voor zover verstrekt als neusspray in het kader van geneeskundige behandelingen (Stcrt. 2020, 4050). Aanleiding voor dat besluit was de afgifte van een handelsvergunning van de Europese Commissie op 18 december 2019. Met de sluisplaatsing van esketamine is voorkomen dat het geneesmiddel voor deze en toekomstige indicaties automatisch in het basispakket zou instromen. Dit is gedaan op basis van de verwachting dat de totale kosten van esketamine als neusspray in het kader van geneeskundige behandelingen zouden leiden tot een macrokostenbeslag van meer dan € 40 miljoen per jaar.

Advies Zorginstituut en financieel arrangement

Op 30 september 2020 heeft het Zorginstituut advies uitgebracht over esketamine voor de behandeling van volwassenen met een therapieresistente depressieve stoornis. Volgens het Zorginstituut heeft esketamine, wanneer ingezet als derde stap in de medicamenteuze behandeling van depressie, een gelijke waarde ten opzichte van bestaande behandelopties. Indien esketamine wordt ingezet in de vierde stap heeft het geneesmiddel meerwaarde ten opzichte van de standaardbehandeling met tranylcypromine. Hiermee voldoet esketamine aan de stand van de wetenschap en praktijk. Bij toepassing in alleen de vierde behandelstap worden de meerkosten in het derde jaar geraamd op € 15,8 miljoen. Hierbij wordt uitgegaan van het aantal patiënten dat wordt behandeld met tranylcypromine.

Het Zorginstituut ziet een toegevoegde waarde voor esketamine in de vierde medicamenteuze behandelstap, waarvoor een meerwaarde is geconcludeerd ten opzichte van tranylcypromine. Door de inzet te beperken tot de vierde stap, wordt het risico op een grote budgetimpact verkleind. Een reguliere kosteneffectiviteitsanalyse voor inzet in de vierde behandelstap was in dit geval niet mogelijk. Bij hoge uitzondering is door het Zorginstituut een kosteneffectiviteitssignaal opgesteld. Uit het kosteneffectiviteitssignaal is gebleken dat het onwaarschijnlijk is dat esketamine in de vierde behandelstap kosteneffectief is ten opzichte van tranylcypromine. Het Zorginstituut adviseert derhalve



om esketamine in de vierde behandelstap bij therapieresistente depressie – na prijsonderhandeling met de fabrikant – tijdelijk op te nemen in het basispakket.

Tijdelijke opheffing sluis

Het Ministerie van VWS en de fabrikant van esketamine hebben een akkoord bereikt over een financieel arrangement. Op grond van die onderhandelingsresultaten zijn er voldoende waarborgen dat bij opname van esketamine in het basispakket de uitgaven voor de behandeling van volwassenen met een therapieresistente depressieve stoornis die tijdens de huidige matige tot ernstige depressieve episode niet hebben gereageerd op minstens twee verschillende behandelingen met antidepressiva én augmentatie 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 jaren toegankelijk kan blijven.

Het afgesloten financieel arrangement gaat in met ingang van 1 september 2021 en loopt tot en met 31 december 2024. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat het geneesmiddel esketamine voor genoemde indicatie in de periode van 1 september 2021 tot en met 31 december 2024 is toegelaten tot het basispakket. Met de fabrikant is afgesproken dat zij in 2023 een nieuw vergoedingsdossier aanlevert bij het Zorginstituut. Op basis hiervan zal het Zorginstituut esketamine opnieuw beoordelen en kunnen eventueel nieuwe afspraken worden gemaakt.

5. Ibrutinib

Ibrutinib is een intramuraal geneesmiddel waarvan meerdere indicaties de afgelopen jaren in de sluis zijn geplaatst. Per 1 augustus 2017 is, na advies van het Zorginstituut, ibrutinib voor de eerstelijnsbehandeling van chronisch lymfatische leukemie (CLL) zonder aanwezigheid van 17p-deletie of TP53-mutatie bij niet fitte patiënten voor wie toepassing van anti-CD20 niet geschikt is, tijdelijk tot 1 januari 2020 toegelaten tot het basispakket. Medio 2020 is besloten de tijdelijke opname van ibrutinib voor bovengenoemde indicatie met één jaar te verlengen tot 1 januari 2022, naar aanleiding van het onderstaande advies van het Zorginstituut.

Advies Zorginstituut en financieel arrangement

Op 3 juli 2020 heeft het Zorginstituut vastgesteld dat de behandeling met ibrutinib als monotherapie of in combinatie met obinutuzumab ook effectief is voor de gehele groep van volwassen patiënten met CLL zonder del17p of TP53 mutatie, die niet eerder behandeld zijn, te weten: fitte patiënten ≤ 65-70 jaar en een ongemuteerd IGHV, fitte patiënten ouder dan 65-70 jaar en niet fitte patiënten. Rekening houdend met substitutie van de huidige behandelingen worden de totale kosten voor behandeling geschat op € 22,1 miljoen. Door de onzekerheid over het effect op de algehele overleving, ligt de kosteneffectiviteit tussen de € 60.000 en € 200.000 euro per QALY, met een referentiewaarde van € 50.000 per QALY. Het Zorginstituut heeft daarom geadviseerd over te gaan tot prijsonderhandelingen ten behoeve van opname in het pakket.

Tijdelijke opheffing sluis

Het Ministerie van VWS en de fabrikant van ibrutinib hebben een akkoord bereikt over een financieel arrangement voor ibrutinib als monotherapie of in combinatie met obinutuzumab voor de behandeling van volwassen patiënten zonder del17p of TP53 mutatie met chronische lymfatische leukemie (CLL), die niet eerder zijn behandeld, met uitzondering van fitte patiënten ≤ 65-70 jaar met gemuteerd IGHV. Het afgesloten financieel arrangement gaat in met ingang van 1 september 2021 en loopt tot en met 31 december 2026. Als onderdeel van het arrangement zijn tevens financiële afspraken gemaakt voor vier toepassingen van ibrutinib waarvan verwacht wordt dat deze in de aankomende jaren geregistreerd zullen worden.

6. Vervolg

De leverancier van tafasitamab 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*