



Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 november 2021, kenmerk 3278230-1019292-Z, houdende Wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. opname geneesmiddelen in basispakket

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt gewijzigd als volgt:

1. In onderdeel 12 wordt '1 januari 2022' vervangen door '1 januari 2025'.

2. Onderdeel 46 komt te luiden:

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;
 - tot 1 januari 2024, de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd basaalcelcarcinoom die progressie vertonen tijdens behandeling met een hedgehog-inhibitor of intolerant zijn hiervoor.

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 Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis*



TOELICHTING

1. Aanleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) is de tijdelijke opname van het geneesmiddel axicabtagene ciloleucel (merknaam Yescarta), voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met recidief of refractair diffuus grootcellig B-cel lymfoom en de behandeling van volwassen patiënten met primair mediastinaal grootcellig B-cel lymfoom, na twee of meer lijnen systemische therapie, verlengd tot 1 januari 2025.

Tevens is met deze wijziging van de Rzv het geneesmiddel cemiplimab (merknaam Libtayo) tot 1 januari 2024 niet langer uitgesloten van het basispakket 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.

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. Axicabtagene ciloleucel

Sluisplaatsing en opname in basispakket tot en met 2021

Axicabtagene ciloleucel is op 21 juli 2018 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de



behandeling van kanker. Aanleiding hiervoor was de positieve opinie van 28 juni 2018 van het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) over het gebruik van axicabtagene ciloleucel voor twee indicaties. Het betreft de behandeling van volwassen patiënten met recidief of refractair diffuus grootcellig B-cel lymfoom na twee of meer lijnen systemische therapie en de behandeling van volwassen patiënten met primair mediastinaal grootcellig B-cel lymfoom na twee of meer lijnen systemische therapie. Met de sluisplaatsing is voorkomen dat het geneesmiddel voor deze twee indicaties en eventuele toekomstige indicaties automatisch in het basispakket zou instromen, op basis van de verwachting dat het macrokostenbeslag van bovengenoemde indicaties meer dan € 40 miljoen per jaar zou bedragen.

Sinds 1 mei 2020 is axicabtagene ciloleucel, na beoordeling door het Zorginstituut en het afsluiten van een financieel arrangement dat loopt tot 1 januari 2022, voor de bovengenoemde twee indicaties tijdelijk opgenomen in het basispakket (Stcrt. 2020, 23796). Vanwege het aflopen van het financieel arrangement is bezien of, en zo ja onder welke voorwaarden, de vergoeding van axicabtagene ciloleucel verlengd kan worden per 1 januari 2022. Het Zorginstituut heeft ten behoeve hiervan een herbeoordeling van het geneesmiddel uitgevoerd.

Advies Zorginstituut en situatie vanaf 2022

Het Zorginstituut concludeert in de herbeoordeling dat axicabtagene ciloleucel voor de behandeling van bovengenoemde twee indicaties nog steeds voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, zoals bedoeld in artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering en adviseert een prijsdaling van minimaal vijf procent. Op basis van dit advies is een nieuw financieel arrangement afgesloten met de fabrikant met een looptijd tot 1 januari 2025. Uitgaande van een correcte uitvoering van het financieel arrangement is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel axicabtagene ciloleucel voor deze twee indicaties in de periode van 1 januari 2022 tot en met 31 december 2024 onderdeel kan blijven uitmaken van het basispakket.

4. Cemiplimab

Sluisplaatsing

Cemiplimab is per 15 juli 2021 in de sluis geplaatst voor de behandeling van kanker, met uitzondering van de op dat moment reeds bestaande behandeling als monotherapie van volwassen patiënten met gemetastaseerd of lokaal gevorderd cutaan plaveiselcelcarcinoom die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of curatieve radiotherapie (Stcrt. 2021, 35699). Aanleiding hiervoor was het besluit van de Europese Commissie op 21 juni 2021 om voor cemiplimab een handelsvergunning te verlenen als monotherapie voor twee indicaties:

- de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd basaalcelcarcinoom die progressie vertonen tijdens behandeling met een hedgehog-inhibitor of intolerant zijn hiervoor.
- de eerstelijnsbehandeling bij volwassen patiënten met niet-kleincellig longcarcinoom 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.

Met de sluisplaatsing van cemiplimab is voorkomen dat het geneesmiddel voor bovengenoemde twee indicaties en voor eventuele toekomstige indicaties automatisch het basispakket zou instromen. Dit is gedaan op basis van de verwachting dat het macrokostenbeslag voor bovengenoemde twee indicaties meer dan € 40 miljoen per jaar zou bedragen.

Financieel arrangement en opheffing sluis

Op 19 oktober 2021 heb ik een akkoord bereikt met de fabrikant van cemiplimab over een financieel arrangement voor de toepassing van cemiplimab 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. Het afgesloten financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat bij opname in het basispakket de kosten van cemiplimab voor deze indicatie op een aanvaardbaar niveau blijven. Een advies van het Zorginstituut acht ik niet noodzakelijk. Het verwachte aandeel van deze indicatie is immers slechts een fractie van het totaal verwachte jaarlijkse macrokostenbeslag, namelijk € 0,8 mln van € 55,8 mln. Door voor deze indicatie een financieel arrangement af te sluiten, kan het geneesmiddel snel beschikbaar komen voor de desbetreffende patiënten. Er hoeft niet gewacht te worden op afronding van de sluisprocedure voor de andere indicatie waarvoor een handelsvergunning is verleend. Uiteraard dient wel voldaan te worden aan andere vereisten voor vergoeding uit het basispakket, waaronder de stand van de wetenschap en



praktijk, zoals bedoeld in artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering. Voor de duur van het financieel arrangement is cemiplimab niet langer uitgesloten van het basispakket voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd basaalcelcarcinoom die progressie vertonen tijdens behandeling met een hedgehog-inhibitor of intolerant zijn hiervoor.

5. Vervolg

Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat axicabtagene ciloleucel tot 1 januari 2025 voor de genoemde indicaties onderdeel blijft uitmaken van het basispakket. Tevens is geregeld dat cemiplimab tot 1 januari 2024 niet meer is uitgesloten van het basispakket voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd basaalcelcarcinoom die progressie vertonen tijdens behandeling met een hedgehog-inhibitor of intolerant zijn hiervoor. Axicabtagene ciloleucel en cemiplimab blijven wel uitgesloten van het basispakket voor zover verstrekt voor andere toepassingen in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van de bestaande behandeling met cemiplimab als monotherapie van volwassen patiënten met gemetastaseerd of lokaal gevorderd cutaan plaveiselcelcarcinoom die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of curatieve radiotherapie.

Op 26 oktober 2021 heeft het Zorginstituut advies uitgebracht over de nog in de sluis geplaatste indicatie van cemiplimab als eerstelijnsbehandeling bij volwassen patiënten met niet-kleincellig longcarcinoom 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. Op basis van dit advies ben ik voornemens in onderhandeling te treden met de fabrikant van cemiplimab zodat ook deze indicatie, uitgaande van een positief onderhandelresultaat, in de toekomst kan instromen in het basispakket.

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis*