



Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 7 december 2021, kenmerk 3292521-1021196, houdende Wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. in- en uitstroom enkele sluismiddelen december 2021

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.4a, eerste 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. In onderdeel 10 wordt 'tot de leeftijd van 25 jaar' vervangen door 'tot en met de leeftijd van 25 jaar'.
2. In onderdeel 11 wordt '2022' vervangen door '2023'.
3. Onderdeel 26 komt te luiden:
 26. Avelumab voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de toepassing:
 - a. als monotherapie voor de behandeling van gemetastaseerd Merkel-celcarcinoom bij volwassenen.
 - b. tot 1 januari 2024 als monotherapie in het kader van de van de eerstelijnsonderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcelcarcinoom die progressievrij zijn na platina-gebaseerde chemotherapie.
 - c. tot 1 januari 2024 in combinatie met axitinib als eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderd niercelcarcinoom.
4. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:
 53. Ripretinib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van volwassenen met gevorderde gastro-intestinale tumoren wie eerder zijn behandeld met drie of meer kinaseremmers, waaronder imatinib.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang 1 januari 2022, met uitzondering van artikel I, vierde lid, 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 Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis*



TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) is de tijdelijke opname in het basispakket verlengd van het geneesmiddel tisagenlecleucel tot 1 januari 2023. Verder is van de gelegenheid gebruik gemaakt om de therapeutische indicatie van tisagenlecleucel in lijn te brengen met de Europese handelsvergunning.

Tevens is het geneesmiddel avelumab per 1 januari 2022 tijdelijk tot 1 januari 2024 niet meer uitgesloten van het basispakket van de zorgverzekering, voor zover verstrekt:

- als monotherapie in het kader van de van de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom die progressievrij zijn na platina-gebaseerde chemotherapie,
- in combinatie met axitinib als eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderd niercelcarcinoom.

Tot slot is met deze wijziging van de Rzv het geneesmiddel ripretinib (merknaam: Qinlock), voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van volwassenen met gevorderde gastro-intestinale tumoren (GIST) die eerder zijn behandeld met drie of meer kinaseremmers, waaronder imatinis, in de sluis geplaatst.

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. Tisagenlecleucel

In november 2019 is de tijdelijke opname in het basispakket van tisagenlecleucel (merknaam: Kymriah) voor de behandeling van pediatrische en jongvolwassen patiënten tot de leeftijd van 25 jaar met refractaire B-cel acute lymfoblastaire leukemie (ALL), of met een recidief na stamceltransplantie of met een tweede of later recidief van B-cel ALL (hierna: behandeling van ALL) verlengd tot 1 januari 2022 (Stcrt. 2019, 63536).

Deze opname van tisagenlecleucel was tijdelijk opdat de indicatie ALL betrokken zou kunnen worden bij de onderhandelingen over een financieel arrangement met betrekking tot de inzet van het geneesmiddel voor volgende indicaties, waarover het Zorginstituut op dat moment nog moest adviseren. Op 7 maart 2019 heeft het Zorginstituut geadviseerd over tisagenlecleucel voor de behandeling van volwassen patiënten met een recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) na twee of meer lijnen systemische therapie. Het Zorginstituut heeft in zijn advies geconcludeerd dat tisagenlecleucel voor deze indicatie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk (artikel 2.1, tweede lid, Besluit zorgverzekering). Daarmee was destijds opname in het pakket niet aan de orde.

Het Zorginstituut is inmiddels gestart met het herbeoordelen van tisagenlecleucel voor de behandeling van DLBCL om te toetsen of op basis van nieuwe data of deze aan de stand van wetenschap en praktijk voldoet. Daarbij zullen de financiële risico's van tisagenlecleucel ook worden geëvalueerd. Daarom blijft tisagenlecleucel uitgesloten van vergoeding van het basispakket, met uitzondering van de behandeling van ALL. De tijdelijke opname van tisagenlecleucel voor de behandeling van ALL wordt verlengd tot 1 januari 2023. Op deze manier kan tisagenlecleucel voor ALL worden betrokken bij mogelijke onderhandelingen na de herbeoordeling door het Zorginstituut van tisagenlecleucel voor DLBCL.

4. Avelumab

Sluisplaatsing

Avelumab is per 16 november 2019 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de toepassing als monotherapie voor de behandeling van gemetastaseerd Merkel-celcarcinoom bij volwassenen (Stcrt. 2019, 63536). Aanleiding hiervoor was het besluit van de Europese Commissie op 24 oktober 2019 om de handelsvergunning van avelumab uit te breiden met de startbehandeling in combinatie met axitinib van volwassen patiënten met gevorderde niercelkanker (hierna: nierkanker). Nadien is de handelsvergunning voor avelumab ook uitgebreid met de indicatie als monotherapie voor de eerstelijns-onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urothelcarcinoom (UC) die progressievrij zijn na platina-gebaseerde chemotherapie (hierna: blaaskanker).

Met de sluisplaatsing van avelumab is voorkomen dat het geneesmiddel voor bovengenoemde indicatie en voor alle 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.

Advies Zorginstituut en financieel arrangement

Het Zorginstituut heeft op 21 september 2020 geadviseerd over avelumab voor de behandeling van nierkanker. Daarin concludeert het Zorginstituut dat avelumab voldoet aan het criterium de stand van de wetenschap en praktijk, zoals bedoeld in artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering. Maar omdat het geneesmiddel niet kosteneffectief is, tot aanzienlijke meerkosten zou leiden en ook niet de voorkeursbehandeling is van de beroepsgroep, adviseert het Zorginstituut het geneesmiddel niet op te nemen in het basispakket. Omdat de sluis voor dure geneesmiddelen primair is bedoeld om bewezen effectieve dure geneesmiddelen tegen aanvaardbare kosten beschikbaar te maken, is toch besloten om tot onderhandeling over te gaan. Er is geen noodzaak om avelumab voor nierkanker anders te behandelen en niet in het pakket op te nemen, temeer niet omdat avelumab voor nierkanker wel bewezen effectief is. Met de financiële afspraken voor avelumab voor nierkanker zijn de financiële risico's ten aanzien van de kosteneffectiviteit en de meerkosten die door het Zorginstituut waren geïdentificeerd in het advies, gemitigeerd. Daarmee is sprake van een verantwoorde pakketopname.

Daarnaast heeft het Zorginstituut op 21 juli 2021 geadviseerd over avelumab voor de behandeling van blaaskanker. Volgens het Zorginstituut voldoet avelumab voor deze behandeling aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk', en levert dit ten opzichte van de bestaande behandeling voor een aanzienlijke levensverlenging. Bij de toepassing van avelumab voor blaaskanker worden



de meerkosten in het derde jaar geraamd op € 20,9 miljoen. Vanwege de hoge budgetimpact en de ongunstige kosteneffectiviteit adviseert het Zorginstituut om avelumab voor de indicatie blaaskanker op te nemen in het pakket mits een prijsreductie van minstens 30% wordt behaald.

Tijdelijke opheffing sluis

Op 26 november 2021 heeft het Ministerie van VWS een akkoord bereikt met de fabrikant van avelumab over een financieel arrangement voor de toepassing van avelumab voor de behandeling als monotherapie voor de eerstelijnszonderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcelcarcinoom (blaaskanker) die progressievrij zijn na platina-gebaseerde chemotherapie en, in combinatie met axitinib, als eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderd niercelcarcinoom. Het afgesloten financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat bij opname in het basispakket de kosten van avelumab voor deze indicatie op een aanvaardbaar niveau blijven.

Het afgesloten financieel arrangement gaat in met ingang van 1 januari 2022 en loopt tot en met 31 december 2023. Voor de duur van het financieel arrangement is avelumab niet langer uitgesloten van het basispakket voor zover verstrekt in het kader van de twee bovengenoemde behandelingen.

5. Ripretinib

Nieuw geneesmiddel

Ripretinib is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 18 november heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toelating van ripretinib tot de Europese markt voor de behandeling van volwassenen met gevorderde gastro-intestinale tumoren (GIST) wie eerder zijn behandeld met drie of meer kinaseremmers, waaronder imatinib.

Toepassing sluis

De verstrekking van ripretinib voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is niet eerder in een Kamerbrief aangekondigd, omdat de kosten van ripretinib ten tijde van de Horizonscan lager werden ingeschat waardoor het geneesmiddel op dat moment niet aan de sluiscriteria voldeed.

Uit de Horizonscan blijkt dat er in Nederland in 2016 50 diagnoses waren van GIST stadium IV. De dosering van ripretinib is 50 mg driemaal daags. Uit een recente publicatie blijkt dat de gemiddelde behandelduur 10,5 maand bedraagt. De Nederlandse prijs is op dit moment nog niet bekend. Gerekend met de Amerikaanse prijs (omgerekend € 30.892 voor 90 tabletten van 50 mg) komen de gemiddelde kosten voor de behandeling uit op circa 329 duizend euro per patiënt per jaar. Het verwachte macrokostenbeslag van ripretinib wordt daarmee geraamd op € 16,4 miljoen per jaar.

De verstrekking van ripretinib voor deze indicatie voldoet aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het geneesmiddel meer dan € 50.000 per patiënt per jaar kost en het verwachte macrokostenbeslag van de verstrekkingen meer dan € 10 miljoen per jaar bedraagt. 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.

6. Vervolg

Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat tisagenlecleucel tot 1 januari 2023 voor de indicatie ALL onderdeel blijft uitmaken van het basispakket. Tevens is geregeld dat avelumab tot 1 januari 2024 niet meer is uitgesloten van het basispakket voor zover verstrekt in het kader als monotherapie voor de eerstelijnszonderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcelcarcinoom die progressievrij zijn na platina-gebaseerde chemotherapie en in combinatie met axitinib als eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderd niercelcarcinoom.

Tisagenlecleucel en avelumab 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 avelumab als monotherapie voor de behandeling van gemetastaseerd Merkelcelcarcinoom bij volwassenen.

De leverancier van ripretinib 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



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