



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 10 mei 2022, kenmerk 3362728-1028683-Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering in verband met tijdelijke opname van ipilimumab voor de eerstelijnsbehandeling van inoperabel maligne pleuraal mesothelioom

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Aan onderdeel 19 van Bijlage 0, horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel d door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

- e. tot 1 januari 2024, in combinatie met nivolumab als eerstelijnsbehandeling van inoperabel maligne pleuraal mesothelioom.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juni 2022.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*



TOELICHTING

1. Inleiding

In verband met het afsluiten van een financieel arrangement met de leverancier wordt met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) het geneesmiddel ipilimumab per 1 juni 2022 tijdelijk opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering voor zover verstrekt in combinatie met nivolumab als eerstelijnsbehandeling van inoperabel maligne pleuraal mesothelioom.

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 en toekomstige 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. Ipilimumab

Sluisplaatsing en reeds bestaande financiële arrangementen ipilimumab

Per 28 december 2018 is het geneesmiddel ipilimumab in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de reeds in het basispakket opgenomen toepassingen bij melanoom. Aanleiding voor dat besluit was de positieve opinie van 15 november 2018 van het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) over het gebruik van ipilimumab in combinatie met nivolumab voor de eerstelijnsbehandeling van gevorderd niercelcarcinoom met intermediair/ongunstig risicoprofiel bij volwassenen. Daarnaast werd op basis van gegevens die het Zorginstituut heeft verkregen in het kader van de Horizonscan verwacht dat in 2020 ipilimumab in combinatie met nivolumab zou worden geregistreerd als eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom. Met de uitsluiting van ipilimumab is



voorkomen dat het geneesmiddel voor deze en nieuwe indicaties automatisch het basispakket zou instromen. Dit is gedaan op basis van de verwachting dat de totale kosten voor de inzet van ipilimumab bij de behandeling van de nieuwe indicaties zouden kunnen stijgen tot meer dan € 40 miljoen op jaarbasis.

Sindsdien is er een financieel arrangement afgesloten voor de inzet van ipilimumab voor de toepassing in combinatie met nivolumab voor de eerstelijnsbehandeling van gevorderd heldercellig niecelcarcinoom met een intermediair of ongunstig risicoprofiel bij volwassenen met een Karnofsky-score groter of gelijk aan 70 of een vergelijkbaar niveau van functioneren. Ook is een financieel arrangement afgesloten voor ipilimumab in combinatie met nivolumab en twee cycli van platinumbevattende chemotherapie als eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom bij volwassenen zonder sensibiliserende EGFR-mutatie of ALK-translocatie. Op basis van deze financiële arrangementen is ipilimumab voor deze indicaties tot 1 januari 2024 niet langer uitgesloten van het basispakket.

Indicatieuitbreiding ipilimumab en advies Zorginstituut

In juni 2021 is ipilimumab toegelaten tot de Europese markt voor een nieuwe indicatie, namelijk voor zover verstrekt in combinatie met nivolumab als eerstelijnsbehandeling van inoperabel maligne pleuraal mesothelioom. Deze nieuwe indicatie maakt voorsnog geen deel uit van het basispakket vanwege de eerdere sluisplaatsing van ipilimumab.

Op 17 december 2021 heeft het Zorginstituut een pakketadvies uitgebracht over ipilimumab in combinatie met nivolumab als eerstelijnsbehandeling van inoperabel maligne pleuraal mesothelioom. Volgens het Zorginstituut voldoet ipilimumab in deze combinatiebehandeling aan het in artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Voor het epitheloïde tumor histologisch type is de therapeutische waarde van de ipilimumab in combinatie met nivolumab daarbij volgens het Zorginstituut gelijk aan de waarde van de standaardbehandeling met chemotherapie. Voor het niet-epitheloïde tumor histologisch type concludeert het Zorginstituut een therapeutische meerwaarde ten opzichte van de standaardbehandeling.

Het Zorginstituut raamt de meerkosten van deze combinatiebehandeling op € 16,8 miljoen in het derde jaar na opname. Daarbij is geen rekening gehouden met het bestaande financieel arrangement voor nivolumab, waardoor de daadwerkelijke meerkosten lager zullen zijn. Het Zorginstituut adviseert om te onderhandelen over de prijs van ipilimumab voordat wordt besloten over pakketopname van de behandeling. Vanwege de conclusie van gelijke waarde voor de patiënten met een epitheloïde tumortype mag ipilimumab in combinatie met nivolumab volgens het Zorginstituut niet meer kosten dan chemotherapie voor deze patiëntengroep. Het Zorginstituut concludeert dat de kosteneffectiviteit voor de groep patiënten met het niet-epitheloïde tumortype gunstig is, maar acht een prijsonderhandeling eveneens aangewezen gezien ipilimumab in combinatie met nivolumab al voor meerdere indicaties wordt vergoed.

Tijdelijke opheffing sluis

In april 2022 zijn de onderhandelingen met de leverancier van ipilimumab afgerond. Op grond van die onderhandelingsresultaten zijn er voldoende waarborgen dat bij opname van ipilimumab in het basispakket de uitgaven voor de inzet in combinatie met nivolumab voor patiënten met inoperabel maligne pleuraal mesothelioom, zowel met het epitheloïde tumortype als met het niet-epitheloïde tumortype, op een aanvaardbaar niveau blijven, zodat opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord is en het geneesmiddel voor patiënten toegankelijk kan zijn. Het afgesloten financieel arrangement gaat in met ingang van 1 juni 2022 en loopt tot en met 31 december 2023. Uitgaande van een correcte uitvoering van het financieel arrangement is met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat het geneesmiddel ipilimumab in combinatie met nivolumab als eerstelijnsbehandeling van inoperabel maligne pleuraal mesothelioom in de periode van 1 juni 2022 tot en met 31 december 2023 niet meer uitgesloten is van het basispakket.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*