



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 juli 2022, kenmerk 3403891-1033106-Z, houdende Wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. de tijdelijke toelating van pomalidomide tot het basispakket

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Onderdeel 21 van Bijlage 0. houdende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering komt te luiden:

21. Met ingang van 1 januari 2025: pomalidomide, voor zover verstrekt in combinatie met bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die eerder minimaal één ander behandelregime hebben gehad met lenalidomide.

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



TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is de uitzondering van het basispakket als gevolg van de plaatsing in de sluis tijdelijk opgeheven voor het geneesmiddel pomalidomide (merknaam: Imnovid) voor zover verstrekt in combinatie met bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die eerder minimaal één ander behandelregime hebben gehad met lenalidomide.

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 (hierna: Bzv) 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 het 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. Pomalidomide

Sluisplaatsing en advies Zorginstituut

Het geneesmiddel pomalidomide (merknaam: Imnovid) is op 12 juni 2019 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in combinatie met bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die eerder minimaal één ander behandelregime hebben gehad met lenalidomide.¹ Met de uitsluiting van pomalidomide is voorkomen dat het geneesmiddel voor de bovengenoemde behandeling automatisch deel uitmaakt van het basispakket. De reden voor deze uitsluiting was de verwachting destijds dat de kosten van pomalidomide voor de betreffende indicatie € 50.000 of meer per patiënt per jaar zouden zijn en het verwachte macrokostenbeslag van die verstrekking van € 10 miljoen of meer per jaar.

¹ Stcrt. 2019, 31881.



Op 11 februari 2021 heeft het Zorginstituut een pakketadvies uitgebracht over zes combinatietherapieën voor de behandeling van het indicatiegebied multipel myeloom die in het kader van de sluis voor dure geneesmiddelen uitgesloten waren van het basispakket, waaronder pomalidomide. Bij dit bijzondere indicatiegebied acht het Zorginstituut de samenhang van de verschillende lijnen van behandeling, de toepassing van de combinaties en de betaalbaarheid van het geheel van belang. Het Zorginstituut stelt dat de effectiviteit van de geneesmiddelen in het pakketadvies en in de verschillende behandelcombinaties voldoende aangetoond is. Daarbij baseert het Zorginstituut zich op de richtlijn van de Myeloom Werkgroep en de onderliggende klinische studies. Echter merkt het Zorginstituut op dat er wel vragen zijn over in welke combinatie de middelen het meest effectief zijn. In dat kader stelt het Zorginstituut voor om in een pilot de bovengenoemde combinatietherapieën te onderzoeken. Het Zorginstituut adviseert de in de sluis geplaatste geneesmiddelen na scherpe prijsonderhandeling tijdelijk toe te laten tot de basisverzekering, in afwachting van een definitieve aanpak en advies vanuit het Zorginstituut. In het eerste kwartaal van 2024 wordt het advies over een indicatiebrede beoordeling van combinatietherapieën voor de behandeling van multipel myeloom verwacht. Het is in het belang van de patiënten met multipel myeloom dat de genoemde combinatie-therapieën beschikbaar komen.

Financieel arrangement

In juli 2022 is een financieel arrangement met de fabrikant van pomalidomide overeengekomen. Het afgesloten financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat bij opname in het basispakket de kosten van pomalidomide, voor zover verstrekt als behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die eerder minimaal één ander behandelregime hebben gehad met lenalidomide, op een aanvaardbaar niveau blijft. Daarmee is opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan het geneesmiddel voor patiënten gedurende de looptijd van het arrangement toegankelijk zijn. Het financieel arrangement voor pomalidomide voor de bovengenoemde indicatie loopt tot en met 31 december 2024. Uitgaande van een correcte uitvoering van het financieel arrangement is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel pomalidomide voor bovengenoemde indicatie gedurende deze periode tot en met 31 december 2024 niet is uitgesloten van het basispakket.

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