



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 september 2022, kenmerk 3432533-1034726-Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. toepassing van de sluis op enkele geneesmiddelen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

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

1. Onderdeel 34 komt als volgt te luiden:

34. Brexucabtagene autoleucel, voor zover verstrekt in het kader van de geneeskundige behandeling van:
- volwassen patiënten met gerecidiveerd of refractair mantelcellymfoom na twee of meer lijnen systemische therapie waaronder systemische behandeling met een Brutons tyrosinekinase remmer;
 - volwassen patiënten in de leeftijd van zesentwintig jaar en ouder met recidiverende of refractaire B-celprecursor acute lymfoblastische leukemie.

2. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

65. Teclistamab, voor zover verstrekt als monotherapie in het kader van de geneeskundige behandeling van volwassen patiënten met recidiverend en refractair multipel myeloom die ten minste drie eerdere behandelingen hebben gekregen, waaronder een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer en een anti-CD38-antilichaam en die tijdens de laatste therapie ziekteprogressie hebben vertoond.

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. Aanleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) zijn de geneesmiddelen brexucabtagene autoleucel (merknaam: Tecartus) en teclistamab (merknaam: Tecvayli) voor hun nieuwe indicaties in de sluis geplaatst. Op 5 september 2022, kenmerk 2022035480, heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) advies uitgebracht over de sluisplaatsing van deze geneesmiddelen, waaruit blijkt dat voldaan wordt aan de criteria voor toepassing van de sluis. Naar aanleiding van dit advies zijn deze middelen voor deze indicaties 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 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 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. Brexucabtagene autoleucel

Nieuwe indicatie

Brexucabtagene autoleucel is een intramuraal geneesmiddel dat al in de sluis is geplaatst voor de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerd of refractair mantelcellymfoom na twee of meer lijnen systemische therapie waaronder systemische behandeling met een Brutons tyrosinekinase remmer. Dit geneesmiddel is daarbij omschreven als autologe CD4- en CD8-T-cellen geselecteerd uit perifere bloed en geactiveerd door CD3 en CD28, getransduceerd met retrovirale vector die CD28/CD3zeta chimere antigeenreceptor tegen CD19 tot expressie brengt en gekweekt. Van de gelegenheid



is gebruik gemaakt om deze omschrijving te vervangen door brexucabtagene autoleucel.

Op 21 juli 2022 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over markttoelating tot de Europese markt van brexucabtagene autoleucel voor zover verstrekt voor de behandeling van volwassen patiënten van 26 jaar en ouder met recidiverende of refractaire B-celprecursor acute lymfoblastische leukemie.

Toepassing sluis

De verstrekking van brexucabtagene autoleucel voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is al aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 12 mei 2021 (Kamerstukken II 2021/22, 29 477, nr. 698).

Het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor behandeling met brexucabtagene autoleucel voor de bovengenoemde nieuwe indicatie wordt in het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis geschat op maximaal 41 patiënten. Het betreft een eenmalige behandeling. De kosten per behandeling zijn onbekend, maar zullen circa € 327.000 bedragen per patiënt, gebaseerd op een vergelijkbare behandeling met een gelijke dosering. Gegeven het verwachte maximale patiëntvolume en de geschatte kosten van het geneesmiddel per patiënt voor de eenmalige behandeling, wordt het maximale macrokostenbeslag van brexucabtagene autoleucel voor deze nieuwe indicatie geraamd op € 13.407.000 per jaar.

De verstrekking van brexucabtagene autoleucel voor deze indicatie voldoet aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 10 miljoen of meer per jaar is en de kosten voor de behandeling € 50.000 of meer bedragen. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat de verstrekking van brexucabtagene autoleucel voor deze nieuwe indicatie in de sluis wordt geplaatst en vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

4. Teclistamab

Nieuw geneesmiddel

Teclistamab is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 23 augustus 2022 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toepassing van teclistamab als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend en refractair multipel myeloom, die ten minste drie eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer en een anti-CD38-antilichaam en die bij de laatste therapie ziekteprogressie hebben vertoond.

Toepassing sluis

De verstrekking van teclistamab voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is niet aangekondigd in een brief aan de Tweede Kamer, omdat dit geneesmiddel al in een vroeg stadium van onderzoeken is toegelaten tot de Europese markt en het geneesmiddel bij het opstellen van de brief over kandidaten voor de pakketsluis in 2022 nog niet was opgenomen in de Horizonscan.

In het advies van het Zorginstituut wordt het aantal patiënten dat voor behandeling met teclistamab in aanmerking komt, geraamd op maximaal 191 patiënten. De mediane behandelduur bedraagt 8,5 maanden. De exacte kosten van teclistamab voor deze behandeling zijn nog onduidelijk, maar volgens de fabrikant bedragen de kosten per behandeling per patiënt ten minste € 172.569. Gegeven het verwachte maximale patiëntvolume, de behandelduur en de kosten van het geneesmiddel per patiënt per behandeling, wordt het maximale macrokostenbeslag van geraamd op € 32.960.679 per jaar.

De verstrekking van teclistamab voor deze indicatie voldoet aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien de verwachte kosten van de hierboven beschreven behandeling van teclistamab € 50.000 of meer per jaar bedragen en het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 10 miljoen of meer per jaar bedraagt. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat teclistamab voor deze indicatie in de sluis wordt geplaatst en vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.



5. Vervolg

De leveranciers van brexucabtagene autoleucel en teclistamab zijn reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis op de betreffende geneesmiddelen. De volgende stap is advisering door het Zorginstituut over opname in het basispakket. Ten behoeve van de advisering worden de leveranciers 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 van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*