



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 27 september 2022, kenmerk 3437710-1035332-Z, houdende Wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. tijdelijke toelating tot het basispakket van enkele geneesmiddelen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.4a, vijfde 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. Aan onderdeel 2 wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van subonderdeel e door een puntkomma, een subonderdeel toegevoegd, luidende:
 - f. tot 1 januari 2027: in combinatie met venetoclax voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie die niet eerder zijn behandeld.
2. In onderdeel 18, subonderdeel d, wordt na 'obinutuzumab' ingevoegd 'of ibrutinib'.

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 de geneesmiddelen:

- a. ibrutinib (merknaam: Imbruvica) voor zover verstrekt in combinatie met venetoclax voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie die niet eerder zijn behandeld.
- b. venetoclax (merknaam: Venclyxto) voor zover verstrekt in combinatie met ibrutinib voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie die niet eerder zijn behandeld.

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 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 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. Ibrutinib

Nieuwe indicatie geneesmiddel en toepassing sluis

Het geneesmiddel ibrutinib (merknaam: Imbruvica) is sinds 27 mei 2016 in de sluis geplaatst voor de behandeling van de eerstelijnsbehandeling van chronische lymfatische leukemie en met ingang van



28 augustus 2019 zijn nieuwe indicaties van ibrutinib aan de sluis toegevoegd¹. Als gevolg hiervan is ibrutinib uitgesloten van het basispakket voor de behandeling van kanker, met uitzondering van de op dat moment al bestaande indicaties. De reden voor deze uitsluiting was het naar verwachting hoge macrokostenbeslag voor alle destijds nieuwe en toekomstige indicaties van ibrutinib.

Op 2 augustus 2022 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor een nieuwe indicatie van ibrutinib, namelijk de toepassing in combinatie met venetoclax voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie die niet eerder zijn behandeld. Omdat ibrutinib in de sluis is geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker en deze nieuwe indicatie niet valt onder de uitzonderingen die daarbij gelden, is de verstrekking van ibrutinib voor deze nieuwe indicatie automatisch uitgezonderd van het basispakket.

Financieel arrangement

In 2021 is een financieel arrangement met de fabrikant van ibrutinib overeengekomen met een looptijd tot en met 31 december 2026 voor de toepassing van ibrutinib als monotherapie of in combinatie met obinutuzumab voor volwassen patiënten zonder de 17p of TP53 mutatie met chronische lymfatische leukemie die niet eerder zijn behandeld, met uitzondering van fitte patiënten ≤ 65-70 jaar met gemuteerd IGHV. Als onderdeel van het arrangement zijn tevens financiële afspraken gemaakt voor vier toepassingen van ibrutinib waarvan op dat moment werd verwacht dat deze in de aankomende jaren geregistreerd gingen worden. Eén van die toepassingen is de nu voorliggende indicatie van ibrutinib in combinatie met venetoclax voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie die niet eerder zijn behandeld.

Het afgesloten financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat bij opname in het basispakket de kosten van ibrutinib voor deze indicatie op een aanvaardbaar niveau blijven. Voor de duur van het financieel arrangement is ibrutinib daarom niet uitgesloten van het basispakket voor zover verstrekt in combinatie met venetoclax voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie die niet eerder zijn behandeld. Uiteraard dient wel voldaan te worden aan de vereisten voor vergoeding uit het basispakket, waaronder de stand van de wetenschap en praktijk (artikel 2.1, tweede lid, Bzv).

4. Venetoclax

Nieuwe indicatie geneesmiddel en toepassing sluis

Het geneesmiddel venetoclax (merknaam: Venclxyto) is sinds 21 november 2018 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de reeds geregistreerde toepassingen bij de behandeling van chronische lymfatische leukemie. De reden voor deze uitsluiting was het naar verwachting hoge macrokostenbeslag voor alle destijds nieuwe en toekomstige indicaties van venetoclax.

Op 2 augustus 2022 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor een nieuwe indicatie van ibrutinib, namelijk de toepassing in combinatie met venetoclax voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie die niet eerder zijn behandeld. Daarmee is ook venetoclax geregistreerd voor deze combinatiebehandeling. Omdat venetoclax in de sluis is geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker en deze nieuwe combinatiebehandeling niet valt onder de uitzonderingen die daarbij gelden, is de verstrekking van venetoclax voor deze behandeling automatisch uitgezonderd van het basispakket.

Financieel arrangement

In 2019 is een financieel arrangement met de fabrikant van venetoclax overeengekomen, dat in 2021 is verlengd tot en met 31 december 2026 en in 2022 is uitgebreid.² Middels een verduidelijking van het arrangement is overeengekomen dat toepassingen die niet zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken (hierna: SmPC) van venetoclax, ook onder de reikwijdte van het arrangement vallen. Als gevolg hiervan maakt ook de toepassing van venetoclax in combinatie met ibrutinib voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie die niet eerder zijn behandeld, deel uit van het arrangement. Er zijn geen afspraken gemaakt voor indicatie-uitbreidingen die wel vallen onder de SmPC van venetoclax.

¹ Stcrt. 2016, 27900 en Stcrt. 2019, 46969.

² Stcrt. 2019, 63536, Stcrt. 2021, 12760 en Stcrt. 2022, 5244.



Het afgesloten financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat bij opname in het basispakket de kosten van venetoclax voor deze nieuwe indicatie op een aanvaardbaar niveau blijven. Daarmee is opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan het geneesmiddel voor de betreffende patiënten gedurende de looptijd van het arrangement toegankelijk zijn. Het financieel arrangement voor venetoclax loopt tot en met 31 december 2026. Uitgaande van een correcte uitvoering van het financieel arrangement is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel venetoclax gedurende de periode tot en met 31 december 2026 niet meer is uitgesloten van het basispakket voor zover verstrekt in combinatie met ibrutinib voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie die niet eerder zijn behandeld. Uiteraard dient wel voldaan te worden aan de vereisten voor vergoeding uit het basispakket, waaronder de stand van de wetenschap en praktijk (artikel 2.1, tweede lid, Bzv).

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