



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 oktober 2022, kenmerk 3453870-1038284-Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering in verband met de tijdelijke toelating van enkele geneesmiddelen tot het basispakket

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. In onderdeel 40 wordt 'Cabozantinib' vervangen door 'Met ingang van 1 januari 2024: cabozantinib'.
2. Aan onderdeel 5 wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van subonderdeel f door een puntkomma, een subonderdeel toegevoegd, luidende:
 - g. tot 1 januari 2025: de toepassing in combinatie met bortezomib, lenalidomide en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie.

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:

- cabozantinib (merknaam: Cabometyx) voor zover verstrekt in combinatie met nivolumab bij de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderd niercelcarcinoom;
- daratumumab (merknaam: Darzalex) voor zover verstrekt in combinatie met bortezomib, lenalidomide en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie.

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. Cabozantinib

Sluisplaatsing en advies Zorginstituut

Het geneesmiddel cabozantinib (merknaam: Cabometyx) is op 21 april 2021 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in combinatie met nivolumab voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderd niercelcarcinoom (hierna: combinatiebehandeling). Met de uitsluiting van cabozantinib



is voorkomen dat het geneesmiddel voor deze indicatie automatisch deel uitmaakt van het basispakket. De reden voor deze uitsluiting was de verwachting destijds dat de kosten van de verstrekking van cabozantinib voor de betreffende indicatie € 50.000 of meer per patiënt per jaar zouden zijn en het verwachte macrokostenbeslag van die verstrekking € 10 miljoen of meer per jaar zou bedragen.

Op 14 maart 2022 heeft het Zorginstituut een pakketadvies uitgebracht. Volgens het Zorginstituut voldoet de combinatiebehandeling aan het in artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Het Zorginstituut adviseert deze combinatiebehandeling in het basispakket op te nemen, mits de nettoprijs na succesvolle prijsonderhandelingen met de registratiehouder niet hoger is dan de nettoprijs van pembrolizumab in combinatie met axitinib dan wel nivolumab in combinatie met ipilimumab.

Financieel arrangement

In oktober 2022 zijn de onderhandelingen met de fabrikant van cabozantinib over een financieel arrangement tot en met 2023 afgerond. Het onderhandelingsresultaat biedt voldoende waarborgen dat bij tijdelijke opname in het basispakket de uitgaven aan cabozantinib voor de combinatiebehandeling op een aanvaardbaar niveau blijven. De verstrekking van nivolumab, het andere geneesmiddel in de combinatiebehandeling, viel al onder het financieel arrangement dat tot en met 2023 was afgesloten met de fabrikant van dat middel. Daarmee is tijdelijke opname van de verstrekking van beide middelen voor de combinatiebehandeling in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan de combinatiebehandeling voor patiënten toegankelijk zijn. De financieel arrangementen lopen tot en met 31 december 2023. Uitgaande van een correcte uitvoering van de financieel arrangementen is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat de verstrekking van cabozantinib in het kader van de combinatiebehandeling tijdelijk tot 1 januari 2024 niet meer is uitgesloten van het basispakket.

4. Daratumumab

Sluisplaatsing

Het geneesmiddel daratumumab (merknaam: Darzalex) is op 10 maart 2017 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van multipel myeloom, met uitzondering van de toen reeds geregistreerde indicatie. Dit is gedaan op basis van de verwachting dat de totale kosten voor de verstrekking van daratumumab zouden kunnen oplopen tot meer dan € 100 miljoen per jaar. In verband met studies naar een bredere inzet van daratumumab, is de sluisplaatsing later uitgebreid naar de behandeling van kanker.

Financieel arrangement en off-label indicatie

Sinds 1 september 2018 is het geneesmiddel daratumumab, na advisering van het Zorginstituut en het afsluiten en verlengen van een financieel arrangement, voor een aantal nieuw geregistreerde indicaties tijdelijk opgenomen in het basispakket. Het afgesloten financieel arrangement omvat tevens off-label indicaties van daratumumab. Thans is in voorbereiding de off-label indicatie voor de toepassing in combinatie met bortezomib, lenalidomide en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie. Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat bij opname in het basispakket de kosten van daratumumab voor deze off-label indicatie op een aanvaardbaar niveau blijven. Daarmee is opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan het geneesmiddel voor de betreffende patiënten in het kader van deze behandeling gedurende de looptijd van het arrangement toegankelijk zijn. Het financieel arrangement voor daratumumab 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 daratumumab gedurende de periode tot en met 31 januari 2024 niet is uitgesloten van het basispakket voor zover verstrekt in combinatie met bortezomib, lenalidomide en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie. Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat voor een aanspraak op deze behandeling uit hoofde van de zorgverzekering uiteraard nog wel voldaan dient 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*