



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 januari 2022, kenmerk 3307725-1023123-Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. uitstroom van Lenalidomide uit de sluis voor dure geneesmiddelende toelating van een sluismiddel tot het basispakket

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

In Bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering vervalt onderdeel 21, onder vernumming van de onderdelen 22 tot en met 56 tot 21 tot en met 55.

ARTIKEL II

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

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) is het geneesmiddel lenalidomide definitief toegelaten tot het basispakket per 1 maart 2022.

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 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. Lenalidomide

Tijdelijke opname tot en met 2022

Per 12 juni 2019 is het geneesmiddel lenalidomide in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met daarbij aangegeven uitzonderingen. Aanleiding voor de plaatsing in de sluis was dat de Europese Commissie een handelsvergunning had verstrekt voor het gebruik van lenalidomide voor zover verstrekt in het kader van de combinatietherapie met bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met eerder onbehandeld multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor transplantatie. Met de uitsluiting van lenalidomide is voorkomen dat het geneesmiddel voor deze nieuwe en toekomstige indicaties automatisch het basispakket zou instromen. Dit is gedaan op basis van de verwachting dat de totale kosten voor deze behandeling met lenalidomide zouden oplopen tot meer dan € 40 miljoen. De vijf reeds beschikbare toepassingen van dit geneesmiddelen zijn niet uitgezonderd van het basispakket.



Sinds juni 2019 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor het gebruik van lenalidomide in combinatie met rituximab, voor de behandeling van folliculair lymfoom bij volwassenen die eerder behandeld zijn voor folliculair lymfoom graad 1, 2 of 3a tijdelijk. Per 1 juni 2020 is lenalidomide voor deze indicatie, tot 1 juli 2022, toegelaten tot het basispakket. Daarnaast adviseerde op 11 februari 2021 het Zorginstituut om de toepassing van lenalidomide bij multipel myeloom, in het kader van een pilot waarbij een indicatiebrede aanpak wordt uitgewerkt, na scherpe prijsonderhandeling tijdelijk toe te laten tot het basispakket in afwachting van een indicatiebreed advies. De onderhandeling over de prijs van het spécialité van lenalidomide voor deze behandeltoepassing tijdens deze pilotfase zijn gestart en hebben tot op heden niet geleid tot opname in het pakket.

Definitieve uitstroom uit de pakketsluit

Er werd reeds verwacht dat het patent van lenalidomide medio 2022 zou verlopen. Na overleg met veldpartijen is gebleken dat medio februari 2022 generieke varianten van lenalidomide voor alle indicaties beschikbaar zullen komen op de Nederlandse markt. Dit blijkt ook uit de recente goedkeuring van generieke varianten door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de registraties van deze producten in de G-Standaard, de databank die veldpartijen ondersteunt bij het voorschrijven, afleveren, bestellen, declareren en vergoeden van zorgproducten. Door de komst van deze generieke varianten is marktwerking mogelijk en is de verwachting dat risico's van een hoog macrokostenbeslag kunnen worden afgedekt door veldpartijen. Door deze veranderende marktomstandigheden in februari, is er vanaf 1 maart 2022 geen aanleiding om de toepassing van de sluis op lenalidomide voort te zetten. Met deze wijzigingsregeling wordt lenalidomide daarom vanaf 1 maart 2022 voor de genoemde behandeltoepassingen bij folliculair lymfoom, multipel myeloom en toekomstige indicaties, definitief onderdeel van het basispakket.

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