



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 19 december 2022, kenmerk 3483041-1041393-Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering in verband met de tijdelijke opheffing van de sluis voor het geneesmiddel cemiplimab

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Besluit:

ARTIKEL I

Onderdeel 45 van Bijlage 0. horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering komt te luiden:

45. Met ingang van 1 januari 2024: cemiplimab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerd of lokaal gevorderd cutaan plaveiselcelcarcinoom die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of curatieve radiotherapie.

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 verstrekking van het geneesmiddel cemiplimab (merknaam: Libtayo) in het kader van geneeskundige behandelingen.

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 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 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. Cemiplimab

Sluisplaatsing

Het geneesmiddel cemiplimab is op 15 juli 2021 in de sluis geplaatst voor de behandeling van kanker, met uitzondering van de op dat moment reeds bestaande toepassing als monotherapie van volwassen patiënten met gemetastaseerd of lokaal gevorderd cutaan plaveiselcelcarcinoom die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of curatieve radiotherapie. Met de uitsluiting van cemiplimab is voorkomen dat het geneesmiddel voor de behandeling van een tweetal nieuwe indicaties automatisch deel uitmaakt van het basispakket. Dit is gedaan op basis van de verwachting dat het macrokostenbeslag voor de verstrekking van cemiplimab in het kader van de behandeling van die nieuwe indicaties meer dan € 40 miljoen per jaar zou bedragen. Consequentie van de toepassing van de sluis was dat deze



nieuwe indicaties en alle toekomstige indicaties van cemiplimab niet zonder meer deel kunnen uitmaken van het basispakket.

Financieel arrangementen en opheffing sluis

Als gevolg van een financieel arrangement is de sluis voor cemiplimab op 23 november 2021 tijdelijk opgeheven voor één van beide nieuwe indicaties, namelijk de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd basaalcelcarcinoom die progressie vertonen tijdens behandeling met een hedgehog-inhibitor of intolerant zijn hiervoor. Cemiplimab is voor deze indicatie tot en met 31 december 2023 niet langer uitgesloten van het basispakket.

In december 2022 is zijn de onderhandelingen met de fabrikant van cemiplimab afgerond voor de andere nieuwe indicatie, namelijk de eerstelijnsbehandeling bij volwassen patiënten met niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) met PD-L1-expressie (in $\geq 50\%$ van de tumorcellen) zonder EGFR-, ALK- of ROS1- mutaties met lokaal gevorderd NSCLC die geen kandidaat zijn voor chemoradiatie met curatieve intentie, of gemetastaseerd NSCLC. Het financieel arrangement omvat tevens alle toekomstige indicaties. Het onderhandelingsresultaat biedt voldoende waarborgen dat bij opname in het basispakket de kosten van cemiplimab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerd of lokaal gevorderd cutaan plaveiselcelcarcinoom die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of curatieve radiotherapie, 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 cemiplimab loopt tot en met 31 december 2023. Uitgaande van een correcte uitvoering van het financieel arrangement is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel cemiplimab daags na publicatie van de regeling in de Staatscourant tot en met 31 december 2023 ook voor de bovengenoemde andere nieuw indicatie en voor toekomstige indicaties niet is uitgesloten van het basispakket.

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