



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 februari 2022, kenmerk 3317500-1024272-Z, houdende Wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. de tijdelijke toelating van het geneesmiddel venetoclax voor een nieuwe indicatie tot het basispakket

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Aan onderdeel 18 van Bijlage 0. horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel d door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

- e. tot 1 januari 2027, de toepassing in combinatie met een hypomethylerend middel voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde acute myeloïde leukemie (AML) die niet in aanmerking komen voor intensieve chemotherapie.

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

In verband met het afsluiten van een financieel arrangement met de leverancier wordt met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) het geneesmiddel venetoclax tijdelijk opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering voor zover verstrekt in combinatie met een hypomethylerend middel in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde acute myeloïde leukemie (AML) die niet in aanmerking komen voor intensieve chemotherapie.

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 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. Venetoclax

Sluisplaatsing en reeds bestaande financiële arrangement venetoclax

Per 21 november 2018 is het geneesmiddel venetoclax in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de reeds in het basispakket opgenomen toepassingen bij de behandeling van chronische lymfatische leukemie. Aanleiding voor dat besluit was de positieve opinie van 20 september 2018 van het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) over de indicatie uitbreiding van venetoclax in combinatie met rituximab voor volwassen patiënten met CLL die ten minste een eerdere behandeling hebben gehad. Met de uitsluiting van venetoclax is voorkomen dat het geneesmiddel voor deze en nieuwe indicaties automatisch het basispakket zou instromen. Dit is gedaan op basis van de verwachting dat de totale kosten voor de inzet van venetoclax bij de behandeling van de voornoemde indicatie zou kunnen stijgen tot meer dan € 151 miljoen op jaarbasis. Sindsdien zijn er financiële arrangementen afgesloten voor de inzet van venetoclax voor twee indicaties. Het betreft de inzet van venetoclax:



- tot 1 januari 2027, de toepassing in combinatie met rituximab voor volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie die ten minste een eerdere behandeling hebben gehad.
- tot 1 januari 2027, de toepassing in combinatie met obinutuzumab voor de behandeling van niet fitte volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie zonder 17p-deletie of TP53-mutatie die niet eerder zijn behandeld.

Indicatie uitbreiding venetoclax in combinatie met een HMA en advies Zorginstituut

In mei 2021 is venetoclax toegelaten tot de Europese markt voor een nieuwe indicatie, namelijk voor zover verstrekt in combinatie met een hypomethylerend middel (HMA) in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde acute myeloïde leukemie die niet in aanmerking komen voor intensieve chemotherapie. Deze indicatie uitbreiding maakte vooralsnog geen onderdeel van het basispakket vanwege de eerdere sluisplaatsing voor nieuwe indicaties.

Op 10 november 2021 heeft het Zorginstituut een pakketadvies uitgebracht over venetoclax in combinatie met een HMA in het kader van de behandeling van patiënten met nieuw gediagnosticeerde acute myeloïde leukemie die niet in aanmerking komen voor intensieve chemotherapie bovengenoemde indicatie. Volgens het Zorginstituut voldoet venetoclax in combinatie met een HMA aan het in artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' bij bovengenoemde indicatie. Het Zorginstituut raamt de meerkosten van deze behandeling op € 9 miljoen in het derde jaar na opname in het pakket. Bij een referentiewaarde van € 80.000 per Quality Adjusted Life Years (QALY) is de gezondheidswinst van de behandeling met venetoclax in combinatie met een HMA kosteneffectief ten opzichte van de referentiebehandeling, al zijn de resultaten gebaseerd op een interim-analyse en zijn er onzekerheden over de kwaliteit van leven. Het Zorginstituut adviseert om te onderhandelen over de prijs van venetoclax in combinatie met een HMA voordat wordt besloten over pakketopname van de behandeling. Het Zorginstituut acht een lagere prijs voor venetoclax gerechtvaardigd omdat venetoclax al voor meerdere indicaties vergoed wordt, en adviseert om minimaal aan te sluiten bij de prijs die eerder is overeengekomen in de bestaande financiële arrangementen voor venetoclax.

In februari 2022 zijn de onderhandelingen met de leverancier van venetoclax afgerond. Op grond van die onderhandelingsresultaten zijn er voldoende waarborgen dat bij opname van venetoclax in het basispakket de uitgaven voor de inzet met een HMA in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde AML die niet in aanmerking komen voor intensieve chemotherapie op een aanvaardbaar niveau blijven en deze inzet doelmatig is, zodat opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord is en het geneesmiddel voor patiënten de komende jaren toegankelijk kan blijven. Het afgesloten financieel arrangement gaat in met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst en loopt tot en met 31 december 2026. Met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel venetoclax tot en met 31 december 2026 niet meer uitgesloten van het basispakket voor bovengenoemde indicatie. Het financieel arrangement heeft geen betrekking op eventuele toekomstige indicatie uitbreidingen voor venetoclax, daarvoor geldt dat die niet zonder meer deel uitmaken van het basispakket.

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