



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 januari 2023, kenmerk 3498505-1042255-Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering in verband met de tijdelijke opheffing van de sluis voor acalabrutinib

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.4a, eerste en 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. Onderdeel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a. in subonderdeel f wordt 'één' vervangen door 'een';

b. in subonderdeel g, vervalt 'de toepassing'.

2. In onderdeel 25 wordt de punt aan het slot van de subonderdelen a en b vervangen door een puntkomma.

3. Aan onderdeel 31 worden, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel b door een puntkomma, zes onderdelen toegevoegd, luidende:

- c. tot 1 januari 2027: als monotherapie voor de behandeling van niet-fitte patiënten zonder del17p of TP53 mutatie met chronische lymfatische leukemie die niet eerder zijn behandeld en die niet in aanmerking komen voor anti-CD20 behandeling;
- d. tot 1 januari 2027: als monotherapie voor de behandeling van fitte patiënten > 65–70 jaar zonder del17p of TP53 mutatie met chronische lymfatische leukemie, die niet eerder zijn behandeld;
- e. tot 1 januari 2027: als monotherapie voor de behandeling van fitte patiënten ≤ 65–70 jaar zonder del17p of TP53 mutatie met chronische lymfatische leukemie, die niet eerder zijn behandeld en met een ongemuteerd IGHV;
- f. tot 1 januari 2027: als monotherapie voor de behandeling van niet-fitte patiënten zonder del17p of TP53 mutatie met chronische lymfatische leukemie, die niet eerder zijn behandeld en die wel in aanmerking komen voor anti-CD20 behandeling;
- g. tot 1 januari 2027: in combinatie met venetoclax voor de behandeling van patiënten met chronische lymfatische leukemie, die niet eerder zijn behandeld;
- h. tot 1 januari 2027: in combinatie met bendamustine en rituximab voor de behandeling van volwassen patiënten met mantelcellenlymfoom, die niet eerder zijn behandeld.

4. In onderdeel 37 wordt de punt aan het slot van subonderdeel a vervangen door een puntkomma.

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 het geneesmiddel acalabrutinib tijdelijk niet langer uitgesloten van het basispakket voor zover verstrekt:

- als monotherapie voor de behandeling van niet-fitte patiënten zonder del17p of TP53 mutatie met chronische lymfatische leukemie (hierna: CLL) die niet eerder zijn behandeld en die niet in aanmerking komen voor anti-CD20 behandeling;
- als monotherapie voor de behandeling van fitte patiënten > 65–70 jaar zonder del17p of TP53 mutatie met CLL, die niet eerder zijn behandeld;
- als monotherapie voor de behandeling van fitte patiënten ≤ 65–70 jaar zonder del17p of TP53 mutatie met CLL, die niet eerder zijn behandeld en met een ongemuteerd IGHV;
- als monotherapie voor de behandeling van niet-fitte patiënten zonder del17p of TP53 mutatie met CLL, die niet eerder zijn behandeld en die wel in aanmerking komen voor anti-CD20 behandeling;
- in combinatie met venetoclax voor de behandeling van patiënten met CLL, die niet eerder zijn behandeld;
- in combinatie met bendamustine en rituximab voor de behandeling van volwassen patiënten met mantelcellymfoom, die niet eerder zijn behandeld.

Verder is van de gelegenheid gebruik gemaakt om enkele louter technische verbeteringen aan te brengen in bijlage 0 van de Rzv. Deze wijzigingen hebben geen gevolgen voor de geneesmiddelen waarvoor de sluis is ingezet.

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. Acalabrutinib

Sluisplaatsing

Per 28 augustus 2020 is het geneesmiddel acalabrutinib (merknaam: Calquence) in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker. Aanleiding voor de plaatsing in de sluis was dat de Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie had afgegeven voor het gebruik van acalabrutinib bij twee indicaties:

- als monotherapie of in combinatie met obinutuzumab voor de behandeling van volwassen patiënten met niet eerder behandelde CLL;
- als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met CLL die ten minste één eerdere behandeling voor CLL hebben gehad.

Met de uitsluiting van acalabrutinib 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 dit geneesmiddel voor de behandeling van deze nieuwe indicaties zouden oplopen tot meer dan € 40 miljoen.

Op 17 januari 2022 adviseerde het Zorginstituut over de toepassing van acalabrutinib. Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat de toepassing van acalabrutinib voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk als monotherapie voor de behandeling van:

- a. volwassen patiënten die niet eerder zijn behandeld voor CLL met een deletie op chromosoom 17p (del17p) of een mutatie in het tumorsuppressorgen TP53;
- b. niet-fitte patiënten met CLL die niet in aanmerking komen voor anti-CD20 behandeling;
- c. volwassen patiënten met CLL die ten minste één eerdere behandeling voor CLL hebben gehad.

Uitstroom uit pakketsluis

Met ingang van 1 april 2022 zijn de volgende twee indicaties van acalabrutinib toegelaten tot het basispakket:

- a. als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten die niet eerder zijn behandeld voor CLL met een deletie op chromosoom 17p of een mutatie in het tumorsuppressorgen TP53;
- b. als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met CLL die ten minste één eerdere behandeling voor CLL hebben gehad.

Voor deze indicaties kunnen de risico's van een hoog macrokostenbeslag worden afgedekt door financiële afspraken van veldpartijen. Daarom is acalabrutinib zonder financieel arrangement van rijkswege in het basispakket opgenomen.

Conform het advies van het Zorginstituut is onderhandeld over de toepassing van acalabrutinib voor andere indicaties. Er is een financieel arrangement met de fabrikant overeengekomen met een looptijd tot en met 31 december 2026 voor de hierboven in paragraaf 1 beschreven indicaties van acalabrutinib. Op grond van dit onderhandelingsresultaat zijn er voldoende waarborgen dat bij opname in het basispakket de uitgaven voor de verstrekking van acalabrutinib voor deze indicaties op een aanvaardbaar niveau blijven. Het afgesloten financieel arrangement gaat in wanneer de regeling tot wijziging van de Rzv in werking treedt en 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 de verstrekking van het geneesmiddel acalabrutinib, voor de indicaties waarvoor het financieel arrangement is afgesloten, tot en met 31 december 2026 niet meer uitgesloten is van het basispakket. Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat voor een aanspraak op deze behandelingen uit hoofde van de zorgverzekering uiteraard 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*