



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 12 juni 2024, kenmerk 3844967-1067405-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op bevacizumab

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Aan bijlage 0. horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

90. Bevacizumab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing ter behandeling van kanker.

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 voor Medische Zorg,
P.A. Dijkstra*



TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is de sluis van toepassing op het geneesmiddel bevacizumab (merknaam: Lytenava) voor geneeskundige behandelingen, uitgezonderd ter behandeling van Kanker. Uit het advies van Zorginstituut van 30 april 2024, kenmerk 2024015223, over de sluisplaatsing van bevacizumab blijkt dat voor het geneesmiddel wordt voldaan aan de criteria voor toepassing van de sluis.

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.

Zoals uiteengezet in de brief aan de Tweede Kamer van 24 januari 2023 (Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 798) komt een intramuraal geneesmiddel 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 € 20 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 patiënt 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 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. Bevacizumab

Nieuw geneesmiddel

Op 27 mei 2024 heeft het Europees Medicijn Agentschap (hierna: EMA) bevacizumab (merknaam Lytenava) toegelaten tot de Europese markt als intravitreale injectie (in het oog) voor de behandeling van volwassen patiënten met neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD).



Toepassing sluis

De verstrekking van het geneesmiddel bevacizumab komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 6 april 2023 (Kamerstukken II 2022/23, 29 477 nr. 812).

Volgens het advies van het Zorginstituut van 30 april jl. over de toepassing van de sluis komen voor de behandeling met bevacizumab voor bovengenoemde indicatie naar verwachting 19.019 patiënten in aanmerking. De prijs van bevacizumab is (nog) niet bekend. Ten behoeve van de kosteninschatting is de prijs van een vergelijkbaar geneesmiddel, ranibizumab, gebruikt. Dit geneesmiddel kost € 631,40 (excl. btw) per voorgevulde injectiespuit. In het eerste jaar kost de behandeling $6,7 \times € 631,40 = € 4.230,38$ per patiënt. Het maximale macrokostenbeslag van bevacizumab wordt hierdoor geraamd op € 80.457.597 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet bevacizumab aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag voor de verstrekking van dit intramurale geneesmiddel voor de indicatie-uitbreiding in totaal € 20 miljoen of meer per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis is dat de verstrekking van bevacizumab voor LMD en voor eventuele nieuwe indicaties in het kader van geneeskundige behandelingen in de sluis wordt geplaatst. Bevacizumab wordt reeds ingezet als intraveneus infuus binnen de oncologie. Deze inzet wordt niet geraakt door de toepassing van de sluis, doordat de reeds bestaande indicaties ter behandeling van kanker zijn uitgezonderd van de toepassing van de sluis.

Voor de volledigheid zij opgemerkt dat bevacizumab als intravitreale injectie voor de behandeling van volwassen patiënten met LMD reeds wordt toegepast als apotheekbereiding. Ingevolge de wijziging van de Rzv van 5 december 2019 (Stcrt. 2019, 67798, inwerkingtreding 1 januari 2020) heeft een sluisplaatsing alleen betrekking op geregistreerde geneesmiddelen en niet op apotheekbereidingen. Genoemde toepassing van bevacizumab als apotheekbereiding wordt dus net als de toepassing van bevacizumab voor de geneeskundige behandeling van kanker niet geraakt door toepassing van de sluis.

4. Vervolg

De leverancier van bevacizumab is reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis op het betreffende geneesmiddel. De volgende stap is advisering door het Zorginstituut over opname in het basispakket. Ten behoeve van de advisering wordt de leverancier verzocht een dossier in te dienen bij het Zorginstituut. In het advies kan het Zorginstituut ingaan op het sluiten van een financieel arrangement of het bevorderen van gepast gebruik. Wanneer advies is uitgebracht en er – voor zover van toepassing – sprake is van succesvolle onderhandelingen over een financieel arrangement en van waarborgen voor gepast gebruik, kan besloten worden over opname in het basispakket van het geneesmiddel.

*De Minister voor Medische Zorg,
P.A. Dijkstra*