



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 3 oktober 2024, kenmerk 3974902-1072689-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met toelating van pomalidomide 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.

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,
M. Agema*



TOELICHTING

1. Aanleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) zijn geregistreerde geneesmiddelen met de werkzame stof pomalidomide definitief toegelaten tot het basispakket.

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 verwachtte 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 verwachtte 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: het 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. Pomalidomide

Het geneesmiddel pomalidomide is per 12 juni 2019 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in combinatie met bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die eerder minimaal één ander behandelregime hebben gehad met lenalidomide. Aanleiding voor de sluisplaatsing was het feit dat de verwachte kosten van de verstrekking van dit middel voor deze indicatie de grens van € 50.000 of meer per patiënt per jaar overschrijdt in combinatie met een verwachtte macrokostenbeslag van die verstrekkingen van € 10 miljoen of meer per jaar. Het middel voldeed daarmee aan de criteria voor sluisplaatsing.

Op 11 februari 2021 heeft het Zorginstituut in een gecombineerd advies over meerdere geneesmiddelen voor de behandeling van multipel myeloom geconcludeerd dat pomalidomide bij bovengenoemde



indicatie voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk en geadviseerd om het middel voor bovengenoemde indicatie tijdelijk op te nemen in het basispakket. Het Zorginstituut adviseerde daarbij scherp te onderhandelen over de prijs van pomalidomide ten behoeve van een financieel arrangement. In juli 2022 is met de leverancier van pomalidomide voor bovengenoemde indicatie een financieel arrangement overeengekomen dat loopt tot 1 januari 2025. Als gevolg hiervan kon pomalidomide voor deze indicatie gedurende de looptijd van het arrangement uit de sluis komen en toegelaten worden tot het basispakket.

Definitieve uitstroom uit de pakketsluis

Bekend is dat het patent van pomalidomide op 8 augustus 2024 is verlopen. Uit overleg met leveranciers en inkoopgroepen is gebleken dat er generieke toetreders zijn. Inmiddels hebben verschillende tenders plaatsgevonden. Veldpartijen zijn daarmee zelf in staat om het financiële risico op een hoog macrokostenbeslag af te dekken. Door deze veranderende marktomstandigheden is er geen aanleiding om de sluisplaatsing voor pomalidomide voor de bestaande indicatie voort te zetten en kan pomalidomide voor de betreffende indicatie definitief onderdeel worden van het basispakket. Met deze wijzigingsregeling is pomalidomide daarom voor de genoemde combinatietherapie definitief uit de sluis gehaald en onderdeel van het basispakket geworden.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema*