



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 2 december 2024, kenmerk 4010190-1075616-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de tijdelijke opname van het geneesmiddel axicabtagene ciloleucel in het basispakket

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Onderdeel 12 van Bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering komt te luiden:

12. Axicabtagene ciloleucel, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing:
 - a. tot 1 januari 2028 voor de behandeling van volwassen patiënten met recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom na twee of meer lijnen systemische therapie.
 - b. tot 1 januari 2028 voor de behandeling van volwassen patiënten met primair mediastinaal grootcellig B-cellymfoom na twee of meer lijnen systemische therapie.
 - c. tot 1 januari 2028 voor de behandeling van fitte volwassenen met diffuus grootcellig B-cellymfoom en hooggradig B-cellymfoom, dat recidiveert binnen 12 maanden na of refractair is voor eerstelijns chemo-immunotherapie die in de tweede lijn in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie.

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. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is de tijdelijke opname in het basispakket van het geneesmiddel axicabtagene ciloleucel (Yescarta) verlengd tot 1 januari 2028 voor de behandeling van volwassen patiënten met recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom na twee of meer lijnen systemische therapie en de behandeling van volwassen patiënten met primair mediastinaal grootcellig B-cellymfoom na twee of meer lijnen systemische therapie.

Daarnaast wordt axicabtagene ciloleucel met deze wijziging van de Rvz tijdelijk, tot 1 januari 2028, opgenomen in het basispakket voor de behandeling van fitte volwassenen met diffuus grootcellig B-cellymfoom en hooggradig B-cellymfoom, dat recidiveert binnen 12 maanden na of refractair is voor eerstelijns chemo-immunotherapie die in de tweede lijn in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie.

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 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. Axicabtagene ciloleucel

Tijdelijke opname derdelijnsbehandeling tot 1 januari 2025

Per 21 juli 2018 is axicabtagene ciloleucel in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen (Stcrt. 2018, 40602). Per 1 mei 2020 is axicabtagene ciloleucel, na advies van het Zorginstituut, tijdelijk tot het basispakket toegelaten, nadat voor deze indicaties een financieel arrangement is afgesloten tot 1 januari 2022, voor de behandeling van volwassen patiënten met recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom na twee of meer lijnen systemische therapie en de behandeling van volwassen patiënten met primair mediastinaal grootcellig B-cellymfoom na twee of meer lijnen systemische therapie (Stcrt. 2020, 23796). Het financieel arrangement is vervolgens verlengd tot 1 januari 2025 (Stcrt. 2021, 46983).

Situatie vanaf 1 januari 2025

Vanwege de naderende afloop van de tijdelijke opname in het basispakket van axicabtagene ciloleucel voor bovengenoemde indicaties is bezien of de opname verlengd kan worden per 1 januari 2025. Met de leverancier van axicabtagene ciloleucel is overeenstemming bereikt over de verlenging van het financieel arrangement met drie jaar, vanaf 1 januari 2025 tot 1 januari 2028. Dit arrangement biedt voldoende waarborgen dat de kosten van dit geneesmiddel voor deze indicatie op een aanvaardbaar niveau blijven. Daarmee is opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan axicabtagene ciloleucel voor bovengenoemde indicaties gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor patiënten. Met deze wijziging van de Rzv wordt geregeld dat de tijdelijke opname in het basispakket van axicabtagene ciloleucel voor bovengenoemde indicatie wordt verlengd tot 1 januari 2028.

Tijdelijke opname tweedelijnsbehandeling vanaf 1 januari 2025

Op 26 juni 2024 adviseerde het Zorginstituut om axicabtagene ciloleucel op te nemen in het basispakket voor de behandeling van fitte volwassenen met DLBCL en HGBL, dat recideert binnen 12 maanden na of refractair is voor eerstelijns chemo-immunotherapie die in de tweede lijn in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie, mits de nettoprijs na succesvolle prijsonderhandelingen met minstens 20% kon worden gereduceerd.

Met de leverancier van axicabtagene ciloleucel is een overeenkomst bereikt over een financieel arrangement. Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen ten aanzien van onder andere de kosteneffectieve inzet van het geneesmiddel, zodat de kosten voor deze indicatie op een aanvaardbaar niveau blijven. Daarmee is opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan axicabtagene ciloleucel gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat axicabtagene ciloleucel tot 1 januari 2028 voor de bovengenoemde indicatie deel uitmaakt van het basispakket.

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