



Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 mei 2017, kenmerk Z-1130507-163532, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met het geneesmiddel nusinersen

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.4, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

Aan artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel o door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

- p. nusinersen, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van 5q spinale musculaire atrofie.

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 Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M.J. van Rijn*



TOELICHTING

1. Aanleiding

Op 21 april 2017 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CMHP) een positieve opinie gegeven over de markttoelating van het geneesmiddel nusinersen (merknaam: Spinraza) voor de behandeling van 5q spinale musculaire atrofie (SMA). Het oordeel is aan de Europese Commissie voorgelegd in het kader van toelating tot de Europese markt. Naar verwachting zal de Europese Commissie op korte termijn een handelsvergunning voor dit geneesmiddel afgeven. EU-lidstaten bepalen vervolgens zelf of, en zo ja op welke wijze, het middel wordt vergoed dan wel deel uitmaakt van verzekerde zorg. Nusinersen is een intramuraal geneesmiddel en wordt enkel toegepast in het ziekenhuis door een specialist. Omdat nusinersen een geneesmiddel is dat uitsluitend intramuraal wordt toegepast valt het onder de prestatie geneeskundige zorg in de zin van de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) en het Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv). Om tot het basispakket te behoren is vereist dat het geneesmiddel als effectief beschouwd kan worden (voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv). Zodra een intramuraal toe te passen geneesmiddel aan dat vereiste voldoet, stroomt het automatisch in het basispakket.

2. Betaalbaarheid nusinersen

De betaalbaarheid van zogenoemde dure geneesmiddelen is een blijvend punt van zorg voor behandelaren, voorschrijvers, zorgverzekeraars, patiëntorganisaties en overheid. Dit geldt ook in het geval van nusinersen. Het makrokostenbeslag van nusinersen voor de behandeling van SMA kan in het eerste jaar na introductie oplopen tot een bedrag van € 305 miljoen en in de daaropvolgende jaren tot een bedrag van € 154 miljoen per jaar. Het kostenbeslag is hoger in het eerste jaar vanwege een hogere frequentie van toediening van nusinersen in de eerste maanden van behandeling. Vanwege het hoge financiële risico wordt instroom in het basispakket voor de behandeling van SMA alleen dan maatschappelijk verantwoord geacht indien er waarborgen zijn dat de uitgaven aan nusinersen op een aanvaardbaar niveau blijven.

Het uitzonderlijk hoge kostenbeslag gemoeid met nusinersen wordt veroorzaakt door (i) een brede registratie van nusinersen, waardoor iedere patiënt met SMA in aanmerking komt voor behandeling, (ii) de verwachte kosten van € 100.000 per injectie en (iii) het feit dat patiënten levenslang behandeld dienen te worden met nusinersen en in het eerste jaar van behandeling twee keer zoveel injecties krijgen ten opzichte van daaropvolgende jaren.

Het verwachte makrokostenbeslag van nusinersen is een uitzonderlijk hoog kostenbeslag voor een individueel geneesmiddel gezien dat de totale uitgaven aan dure (add-on) intramurale geneesmiddelen jaarlijks bijna 1,8 miljard euro bedragen (Kamerstukken II 2016/17, 29 477 nr. 408). Hierdoor treedt er een mogelijk verdringingseffect op en ontstaat er een probleem in het licht van het pakketcriterium 'uitvoerbaarheid'. Dit geneesmiddel valt wat de prognoses betreft ruimschoots binnen de criteria voor toepassing van de sluis voor dure geneesmiddelen die onlangs uiteengezet zijn in de kamerbrief van 16 maart 2017 (Kamerstukken II 2016/17, 29 477, nr. 420). Daarom is besloten om nusinersen niet automatisch in het basispakket in te laten stromen, maar met de onderhavige regeling uit te sluiten met als doel eerst passende maatregelen te kunnen treffen voor een betaalbare en doelmatige opname in het basispakket. Het streven is om het middel als verzekerde zorg toegankelijk te maken en ook op langere termijn toegankelijk te houden. Dat kan alleen als er sprake is van een aanvaardbare prijs en kostenbeslag. Deze lijn is meermaals gecommuniceerd aan de Tweede Kamer.

3. Nusinersen (voorlopig) uitgezonderd van het basispakket

3.1. De mogelijkheid om intramurale zorg van het basispakket uit te zonderen

Geneesmiddelen kunnen deel uitmaken van de prestatie farmaceutische zorg en/of de prestatie geneeskundige zorg in de zin van de Zvw (artikelen 10, onder a en c, van de Zvw en 2.4 van het Bzv). Op grond van artikel 11, vierde lid, onder a, van de Zvw en artikel 2.4, tweede lid, van het Bzv kunnen bij ministeriële regeling vormen van zorg worden uitgezonderd van het basispakket van de Zvw. In artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering zijn momenteel al enkele behandelingen daadwerkelijk uitgesloten. Wat betreft intramurale geneesmiddelen is al een aantal malen eerder gebruik gemaakt van deze bevoegdheid.

Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) adviseert over de inhoud van het basispakket. Het Zorginstituut houdt bij de advisering over het basispakket rekening met verschillende criteria,



waaronder kostenbeslag en uitvoerbaarheid, waarbij sprake is van een integrale afweging in relatie tot andere factoren. Daarnaast gaat het Zorginstituut in haar advies in op het gepast gebruik van de zorg. Verder kan het Zorginstituut ook de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) adviseren om een financieel arrangement af te sluiten als het grote financiële risico's ziet. Dit heeft het Zorginstituut al meerdere malen gedaan.

3.2. De wijze van uitzonderen en beschikbaarheid voor patiënten

De leverancier is geïnformeerd over het voornemen om nusinersen niet automatisch het basispakket in te laten stromen. Na inwerkingtreding van deze regeling zal er een beoordeling van nusinersen worden gedaan door het Zorginstituut, waarbij getoetst wordt aan de pakketcriteria en advies wordt gegeven over gepast gebruik met het oog op eventuele instroom in het basispakket.

Wanneer deze beoordeling is uitgevoerd en er – voor zover van toepassing – waarborgen zijn voor gepast gebruik en sprake is van een succesvolle prijsonderhandeling, besluit de Minister van VWS over het alsnog opnemen van nusinersen in het basispakket voor de uitgesloten indicaties.

Gedurende de tijd dat nusinersen is uitgesloten van het basispakket zal het geneesmiddel niet worden vergoed. De leverancier is bereid het middel kosteloos beschikbaar te stellen voor patiënten met SMA type I zolang het middel in de sluis is geplaatst.

4. Procedurele verankering van de uitsluiting van dure (intramurale) geneesmiddelen

De uitsluiting van dure intramurale geneesmiddelen wordt nader vormgegeven met een wijziging van het Bzv. Het ontwerp van deze algemene maatregel van bestuur is op 9 december 2016 aan het parlement voorgelegd (Kamerstukken II 2016/17, 29 477, nr. 401). Op 23 februari 2017 heeft de Tweede Kamer het verslag vastgesteld van het schriftelijk overleg over het ontwerp (Kamerstukken II 2016/17, 29 477, nr. 418). Het streven is de wijziging van het Bzv in 2017 in werking te laten treden. Vooruitlopend op die structurele vormgeving zullen nog meer geneesmiddelen kunnen worden uitgesloten van het basispakket.

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M.J. van Rijn*