



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 december 2022, kenmerk 3486016-1041590-Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering in verband met toepassing van de sluis op tabelecleucel en lutetium-177 vipivotide tetraxetan

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Aan Bijlage 0. houdende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:

68. Tabelecleucel, voor zover verstrekt als monotherapie in het kader van de geneeskundige behandeling van volwassen patiënten en kinderen in de leeftijd van twee jaar en ouder met recidiverende of refractaire Epstein-Barr virus positieve, post-transplantatie lymfoproliferatieve ziekte die ten minste een eerdere therapie hebben gekregen. Voor orgaantransplantatiepatiënten omvat de eerdere behandeling chemotherapie, tenzij chemotherapie niet geschikt is.
69. Lutetium-177 vipivotide tetraxetan, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.

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) zijn de geneesmiddelen tabeclleucel (merknaam: Ebvallo) en lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan (merknaam: Pluvicto) in de sluis geplaatst.

Uit advies van Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 15 december 2022, kenmerk 2022035480, over de sluisplaatsing van tabeclleucel en lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan blijkt dat voor beide geneesmiddelen 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 (Bzv) 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 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 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. Tabeclleucel

Nieuw geneesmiddel

Tabeclleucel is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 13 oktober 2022 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van tabeclleucel voor zover verstrekt als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten en kinderen vanaf 2 jaar en ouder met recidiverende of refractaire Epstein-Barr virus positieve, post-transplantatie lymfoproliferatieve ziekte, die ten minste één eerdere therapie



hebben gekregen. Voor orgaantransplantatiepatiënten omvat de eerdere behandeling chemotherapie, tenzij chemotherapie niet geschikt is.

Toepassing sluis

Volgens het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis komen voor de behandeling met tabeclleucel voor bovengenoemde indicatie naar verwachting maximaal 22 patiënten per jaar in aanmerking. Patiënten ontvangen per cyclus van 5 weken, 3 infusies met tabeclleucel. Indien nodig worden meerdere behandelcycli gevolgd. Gemiddeld blijken patiënten 7,56 doseringen van tabeclleucel te ontvangen. De behandelkosten per infusie zijn niet openbaar bekend. Uit vertrouwelijke gegevens van de fabrikant, die gedeeld zijn met het Zorginstituut, blijkt dat de prijs per patiënt dermate hoog is dat met 22 patiënten per jaar het maximale kostenbeslag uitkomt tussen € 10.000.000 per jaar en € 40.000.000 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet tabeclleucel voor de hierboven beschreven indicatie aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 10 miljoen of meer per jaar is en de kosten van de behandeling € 50.000 of meer per patiënt per jaar bedragen. De verstrekking van tabeclleucel voor bovengenoemde indicatie is niet aangekondigd in een brief aan de Tweede Kamer over kandidaten voor de pakketsluis. Reden daarvoor is dat het aantal patiënten aanvankelijk laag werd ingeschat en de prijs onbekend was.

Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat tabeclleucel voor deze indicatie in de sluis wordt geplaatst en voornamelijk geen deel uitmaakt van het basispakket. De verstrekking van tabeclleucel voor deze indicatie voldoet aan de criteria voor de sluis, aangezien de kosten per patiënt hoger zijn dan € 50.000 per jaar en het totale maximale kostenbeslag hoger uitvalt dan € 10.000.000 per jaar.

4. Lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan

Nieuw geneesmiddel

Lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 9 december 2022 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toepassing van dit geneesmiddel in combinatie met androgeendeprivatietherapie (ADT) met of zonder androgeenreceptor (AR) pathway-inhibitie voor de behandeling van volwassen patiënten met progressieve prostaatspecifiek membraanantigeen (PSMA)-positieve gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker (mCRPC) die behandeld zijn met AR pathway-inhibitie en met op taxaan gebaseerde chemotherapie.

Toepassing sluis

De verstrekking van lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 12 mei 2021 (Kamerstukken II 2020/21, 29 477 nr. 751).

In het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis wordt voor de behandeling met lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan voor bovengenoemde indicatie uitgegaan van een maximaal patiëntvolume van 510 patiënten. Deze patiënten ontvangen eenmaal per 6 weken een infusie. De mediane behandelduur is 6,9 maanden, wat overeenkomt met 5 infusies. De prijs per patiënt per jaar bedraagt € 100.000, uitgaande van 5 infusies à € 20.000 per infusie. Gegeven het verwachte maximale patiëntvolume, de behandelduur en de kosten van het geneesmiddel per patiënt per behandeling, wordt het maximale macrokostenbeslag van lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan geraamd op € 51.000.000 per jaar.

Lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan voldoet aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 40 miljoen of meer per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandelingen, zodat de verstrekking van dit geneesmiddel voor de bovengenoemde indicatie en voor alle toekomstige indicaties voornamelijk geen deel uitmaakt van het basispakket.

5. Vervolg

De leveranciers van tabeclleucel en lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan zijn reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis op de betreffende geneesmiddelen. De volgende stap is advisering



door het Zorginstituut over opname in het basispakket. Ten behoeve van de advisering wordt de leveranciers 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 de geneesmiddelen.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*