



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 26 april 2021, kenmerk 2347909-1007213-Z, houdende Wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. instroom isatuximab

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

ARTIKEL I

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

43. Isatuximab, voor zover verstrekt in combinatie met carfilzomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens één eerdere behandeling hebben gehad.

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,
T. van Ark*



TOELICHTING

1. Aanleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) is het geneesmiddel isatuximab in de sluis geplaatst, voor zover verstrekt in combinatie met carfilzomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens één eerdere behandeling hebben gehad.

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.

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 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 Nederland (hierna: 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. Isatuximab

Isatuximab is een intramuraal geneesmiddel dat reeds beschikbaar is in combinatie met pomalidomide en dexamethason, voor de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerd en refractair multipel myeloom die minstens twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder lenalidomide en een proteasoomremmer, en bij wie ziekteprogressie is aangetoond tijdens de laatste behandeling. Op 15 april heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toelating van isatuximab in combinatie met carfilzomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens één eerdere behandeling hebben gehad.



Toepassing sluis

De verstrekking van het geneesmiddel isatuximab in combinatie met carfilzomib en dexamethason voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dat was reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 18 maart 2021 (Kamerstukken II 2020/21, 29 477, nr. 698).

De raming van het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor behandeling met dit geneesmiddel voor de bovengenoemde indicatie is gebaseerd op de informatie uit de Horizonscan. Hieruit blijkt dat jaarlijks 129 patiënten in aanmerking zouden komen voor deze behandeling. De mediane behandelduur voor deze indicatie is nog onbekend, maar op basis van de huidige gegevens blijkt dat de behandelduur minimaal 19 maanden bedraagt. De dosering van isatuximab bedraagt 10 mg per kg lichaamsgewicht, waarbij wordt uitgegaan van een gemiddeld lichaamsgewicht van 73 kg. In de eerste vier weken wordt het middel wekelijks toegediend, daarna wordt het middel tweewekelijks toegediend. Op basis van de huidige lijstprijs blijkt dat de kosten voor de behandeling met isatuximab in combinatie met carfilzomib en dexamethason voor bovengenoemde indicatie € 109.256 per patiënt in het eerste jaar bedragen, en in het tweede jaar minimaal € 58.530. Daarmee is het structureel te verwachten macrokostenbeslag van isatuximab in combinatie met carfilzomib en dexamethason vanaf het tweede kalenderjaar na introductie ongeveer € 21,6 miljoen per jaar.

Hierdoor wordt voldaan aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien de verwachte kosten van de verstrekking van dit middel voor de indicatie meer zijn dan € 50.000 per patiënt per jaar en het verwachte macrokostenbeslag van de verstrekking meer is dan € 10 miljoen per jaar. Consequentie van de toepassing van de sluis is dat de verstrekking van isatuximab in combinatie met carfilzomib en dexamethason voor de bovengenoemde behandeling in de sluis wordt geplaatst en vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

4. Vervolg

De leverancier van bovengenoemde geneesmiddel 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,
T. van Ark*