



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 april 2022, kenmerk 3343753-1026902-Z, houdende Wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. de toepassing van de sluis op avapritinib en lisocabtagene maraleucel

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

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

56. Avapritinib, voor zover verstrekt als monotherapie in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met agressieve systemische mastocytose, systemische mastocytose met een geassocieerd hematologisch neoplasma of mestcelleukemie, na tenminste één systemische therapie.
57. Lisocabtagene maraleucel, 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. Aanleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) zijn twee geneesmiddelen in de sluis geplaatst. Op 23 maart 2022, kenmerk 2022010059, heeft het Zorginstituut advies uitgebracht over de sluisplaatsing van deze geneesmiddelen, waaruit blijkt dat voldaan wordt aan de criteria voor toepassing van de sluis. Het betreft:

- avapritinib (merknaam: Ayvakyt), voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van volwassenen met agressieve systemische mastocytose (ASM), systemische mastocytose met een geassocieerd hematologisch neoplasma (SM-AHN) of mestcelleukemie (MCL), na tenminste één systemische therapie;
- lisocabtagene maraleucel (merknaam: Breyanzi), voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.

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. Avapritinib

Nieuwe indicatie

Avapritinib is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 24 maart 2022 heeft de Europese Commissie



een handelsvergunning afgegeven voor een nieuwe indicatie van avapritinib. Het betreft de behandeling als monotherapie van volwassen patiënten met agressieve systemische mastocytose (ASM), systemische mastocytose met een geassocieerd hematologisch neoplasma (SM-AHN) of mestcelleukemie (MCL), na tenminste één systemische therapie. Deze aandoeningen vallen onder de overkoepelende indicatie: geavanceerd systemische mastocytose (AdvSM).

Toepassing sluis

De verstrekking van avapritinib voor de behandeling van AdvSM komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Omdat de kosten van avapritinib ten tijde van de Horizonscan lager werden ingeschat, waardoor het geneesmiddel op dat moment niet aan de sluiscriteria voldeed, is dit niet eerder aangekondigd in een kamerbrief. Van de patiëntenpopulatie met AdvSM zullen, volgens het advies van het Zorginstituut van 23 maart, naar schatting 20 patiënten in aanmerking komen voor de behandeling met avapritinib. Naar verwachting komen er jaarlijks 15 patiënten bij.

Het betreft een langdurige behandeling, waarbij patiënten dagelijks een dosering ontvangen. In het derde jaar na opname komen daarom naar verwachting 65 patiënten in aanmerking voor de behandeling van AdvSM met avapritinib. De kosten van een dosering (pil) bedragen € 1.056,97, waarmee de kosten voor de behandeling uitkomen op € 385.794,05 per patiënt per jaar. Het verwachte macrokostenbeslag van avapritinib wordt geraamd op € 22.183.158 per jaar vanaf het derde jaar na opname.

De verstrekking van avapritinib voor de indicatie AdvSM voldoet aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het geneesmiddel meer dan € 50.000 per patiënt per jaar kost en het verwachte macrokostenbeslag van de verstrekkingen meer dan € 10 miljoen per jaar bedraagt. De consequentie van de toepassing van de sluis is dat avapritinib voor de indicatie AdvSM vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

4. Lisocabtagene maraleucel

Nieuw geneesmiddel

Lisocabtagene maraleucel is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 27 januari 2022 heeft het CHMP een positieve opinie gegeven over markttoelating tot de Europese markt van lisocabtagene maraleucel voor volwassenen met diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL), primair mediastinaal grootcellig B-cellymfoom (PMBCL) en folliculair lymfoom graad 3B (FL3B), na ten minste twee eerdere behandelingslijnen.

Toepassing sluis

De verstrekking van lisocabtagene maraleucel voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 15 november 2021 (Kamerstukken II 2020/21, 29 477 nr. 733).

Het aantal patiënten (DLBCL/PMBCL) na ten minste twee eerdere behandelingslijnen, dat in aanmerking komt voor een behandeling is ontleend aan het advies van het Zorginstituut van 23 maart 2022. Uit het advies kan worden afgeleid dat in het derde jaar na opname in het basispakket 145 patiënten met DLBCL/PMBCL in aanmerking komen voor een behandeling met lisocabtagene maraleucel.

Het patiëntvolume voor folliculair lymfoom graad 3B (FL3B), na tenminste twee eerdere behandelingslijnen, is volgens het Zorginstituut in het advies ingeschat op maximaal 100 patiënten. In totaal zullen in het derde jaar na opname in het basispakket maximaal 245 patiënten in aanmerking komen voor behandeling met lisocabtagene maraleucel. Het betreft een eenmalige behandeling. Er is op dit moment nog geen Nederlandse prijs van het geneesmiddel bekend. Op basis van de Amerikaanse prijs zijn de kosten voor lisocabtagene maraleucel € 390.504 per behandeling. Het verwachte macrokostenbeslag van lisocabtagene maraleucel wordt daarmee geraamd op maximaal € 95.673.480 per jaar. Dit kan mogelijk verder stijgen vanwege twee te verwachten indicatie-uitbreidingen.

De verstrekking van lisocabtagene maraleucel voor deze indicatie voldoet aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag meer dan € 40 miljoen per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis is dat de verstrekking van het geneesmiddel breed in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandeling en vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.



5. Vervolg

De leveranciers van avapritinib en lisocabtagene maraleucel 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 worden 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 het geneesmiddel.

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