



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 9 juli 2019, kenmerk 1551437-192935-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de geneesmiddelen ravulizumab en olaparib

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Aan artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering worden, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel ah door een puntkomma, twee onderdelen toegevoegd, luidende:

- ai. ravulizumab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen;
- aj. olaparib, voor zover verstrekt als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met in stadium III of IV volgens het systeem van de International Federation of Gynecology and Obstetrics gevorderd hooggradig epitheliaal ovarium, tuba- of primair peritoneaal carcinoom bij wie sprake is van een mutatie van het BRCA1- of BRCA2-gen in de kiembaan of somatisch die een volledige of partiële response vertoont na afgeronde eerstelijns platina bevattende chemotherapie.

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 toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*



TOELICHTING

Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering worden de geneesmiddelen ravulizumab (merknaam: Ultomiris) en olaparib (merknaam: Lynparza) in de sluis geplaatst.

Sluis

Met het oog op het nemen van maatregelen die een beheerste instroom in het basispakket mogelijk maken, is per 1 juli 2018 in artikel 2.4a van het Besluit zorgverzekering de bevoegdheid om dure intramurale geneesmiddelen (tijdelijk) uit te sluiten nadrukkelijk geregeld (Stb. 2018, 131). 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 verwacht 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;
- 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. Ook deze indicatie wordt in de sluis geplaatst.

Onder een nieuwe indicatie valt niet alleen een indicatie waarvoor het geneesmiddel wordt geregistreerd, maar ook 'off-label' gebruik van het geneesmiddel dat wordt geprotocolleerd of gestandaardiseerd door de beroepsgroep. Plaatsing in de sluis geschiedt binnen een maand 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) adviseren. 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.

Ravulizumab

Nieuw geneesmiddel

Ravulizumab is een intramuraal geneesmiddel. Op 26 april 2019 heeft de Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie afgegeven over het gebruik van ravulizumab voor de behandeling van volwassenen met paroxysmale nachtelijke hemoglobininurie (hierna: PNH). De Europese Commissie heeft op 3 juli 2019 de handelsvergunning verstrekt.

Toepassing sluis

De verstrekking van het geneesmiddel ravulizumab bij de behandeling van bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit was reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 11 maart 2019 (Kamerstukken II 2018/2019, 29 477, nr. 561). Het is op dit moment nog niet bekend wat ravulizumab in Nederland gaat kosten. De verwachting is dat de kosten van ravulizumab voor de behandeling van PNH in dezelfde orde van grootte liggen als van eculizumab, aangezien dat het huidige geneesmiddel voor PNH van dezelfde leverancier is. Deze kosten bedragen, gebaseerd op de lijstprijs, € 350.000 per jaar voor nieuwe patiënten en € 340.000 per jaar voor bestaande patiënten.

Op basis van de meest recente declaratiedata van Vektis waren er in 2017 78 patiënten met PNH die behandeld werden met eculizumab. De behandeling van PNH wordt levenslang voortgezet. Op basis van informatie van de beroepsgroep en de gegevens die het Zorginstituut heeft verkregen in het kader van de Horizonscan komen deze patiënten straks allemaal in aanmerking voor behandeling met ravulizumab. Op basis van de eerdere beoordeling van eculizumab door het Zorginstituut voor de indicatie PNH is de schatting dat er elk jaar ongeveer 10 patiënten bij zullen komen en dat er ongeveer 3 zullen stoppen met de behandeling. In het derde jaar kan het macrokostenbeslag oplopen tot € 38 miljoen.



Medio 2020 wordt een indicatie uitbreiding voor ravulizumab verwacht voor de behandeling van patiënten met atypisch hemolytisch uremisch syndroom (aHUS). Ook voor deze indicatie wordt thans eculizumab ingezet, zodat wederom de verwachting is dat de kosten voor ravulizumab in dezelfde orde van grootte liggen als de kosten van eculizumab, namelijk € 470.000 per jaar voor nieuwe patiënten en € 450.000 per jaar voor bestaande patiënten.

Op basis van de meest recente declaratiedata van Vektis waren er in 2017 47 patiënten met aHUS die behandeld werden met eculizumab. Op basis van informatie van de beroepsgroep en de gegevens die het Zorginstituut heeft verkregen in het kader van de Horizonscan komen deze patiënten straks allemaal in aanmerking voor behandeling met ravulizumab. Op basis van de eerdere beoordeling van eculizumab door het Zorginstituut voor de indicatie aHUS is de schatting dat er elk jaar ongeveer 5-20 nieuwe patiënten behandeld zullen worden. Het is nog niet bekend of de Nederlandse behandelrichtlijn waarbij gekeken wordt of na een bepaalde periode de behandeling met eculizumab gestopt kan worden of levenslange behandeling nodig is, ook zal gelden voor behandeling met ravulizumab. Uitgaande van maximale kosten bij levenslange behandeling kan het macrokostenbeslag in het derde jaar oplopen tot € 54 miljoen.

Uitgaande van bovengenoemde indicaties voor PNH en aHUS wordt een maximaal macrokostenbeslag voor de verstrekking van ravulizumab verwacht dat in drie jaar oploopt tot € 92 miljoen op jaarbasis. Dat is meer dan € 40 miljoen per jaar. Daarmee voldoet het geneesmiddel aan de criteria voor toepassing van de sluis.

Consequentie van de toepassing van de sluis voor ravulizumab is dat ook toekomstige indicaties van ravulizumab niet zonder meer deel zullen uitmaken van het basispakket.

Olaparib

Indicatie uitbreiding

Olaparib is een intramuraal geneesmiddel. Op 26 april 2019 heeft de CHMP een positieve opinie afgegeven voor het uitbreiden van de indicatie als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderd (stadium III en IV volgens het systeem van de International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO)) hooggradig epitheliaal ovarium, tuba- of primair peritoneaal carcinoom bij wie sprake is van een Breast Cancer (BRCA) 1/2-mutatie (in de kiembaan en/of somatisch) die een volledige of partiële response vertoont na afgeronde eerstelijns platina bevattende chemotherapie. De Europese Commissie heeft op 18 juni 2019 de handelsvergunning verstrekt.

Olaparib was reeds geregistreerd voor de onderhoudsbehandeling (als monotherapie) van volwassenen met platinagevoelig recidief hooggradig sereus epitheliaal ovarium, tuba- of primair peritoneaal carcinoom, die een volledige of partiële respons vertoont op chemotherapie die platina bevat. Bij de capsule moet er tevens sprake zijn van een BRCA-mutatie (in de kiembaan en/of somatisch). Inmiddels is olaparib ook geregistreerd als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met BRCA1/2 mutaties in de kiembaan met HER 2 negatief lokaal gevorderd of gemetastaseerde borstkanker. Patiënten moeten eerder behandeld zijn met een anthracycline en een taxaan in de (neo) adjuvante of gemetastaseerde setting behalve als zij niet in aanmerking kwamen voor deze behandelingen. Patiënten met hormoon positieve borstkanker moeten ook progressie vertoond hebben op of na behandeling met endocriene therapie behalve als zij niet in aanmerking kwamen hiervoor.

Toepassing sluis

In de brief aan de Tweede Kamer van 11 maart 2019 (Kamerstukken II 2018/2019, 29 477, nr. 561) was aangekondigd dat verstrekking van het geneesmiddel olaparib in aanmerking komt voor plaatsing in de sluis.

Op basis van de meest recent verkregen informatie van de beroepsgroep en de gegevens die het Zorginstituut heeft verkregen in het kader van de Horizonscan zijn er jaarlijks 81-113 patiënten die mogelijk in aanmerking komen voor de nieuwe behandeling met olaparib.

Voor de toepassing van de sluiscriteria wordt uitgegaan van het maximale financiële risico dat zou kunnen ontstaan. Gerekend met de huidige prijs van olaparib in Nederland zal een behandeling voor deze nieuwe indicatie ongeveer € 65.000 per patiënt per jaar kosten. Rekening houdend met ten hoogste 113 patiënten per jaar en een behandelduur van twee jaar kan het maximale macrokostenbeslag over drie jaar zijn opgelopen tot € 14,7 miljoen per jaar.

Omdat de verwachte kosten van de verstrekking van olaparib € 50.000 of meer per jaar bedraagt en het verwachte macrokostenbeslag van de verstrekkingen voor de nieuwe indicatie € 10 miljoen of



meer per jaar is, voldoet olaparib aan de criteria voor toepassing van de sluis. Consequentie van de toepassing van de sluis is dat olaparib met dit besluit alleen voor genoemde nieuwe indicatie wordt uitgezonderd van het basispakket.

Ten tijde van het opstellen van de brief aan de Tweede Kamer werd rekening gehouden met een hoger aantal patiënten dat in aanmerking zou komen voor de behandeling met olaparib voor de nieuwe indicatie waardoor het macrokostenbeslag meer dan € 40 miljoen per jaar zou bedragen als gevolg waarvan toepassing van de sluis zou betekenen dat alle toekomstige indicaties van olaparib, waaronder borstkanker, van het basispakket uitgezonderd zouden worden. Door het geactualiseerde, naar beneden bijgestelde patiëntenaantal voldoet olaparib echter niet meer aan dit criterium voor toepassing van de sluis. Hierdoor zijn andere toekomstige indicaties als gevolg van dit besluit niet bij voorbaat uitgesloten van het basispakket.

Vervolg

De leveranciers zijn reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis voor de behandeling met respectievelijk ravulizumab en olaparib. 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 het 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 de bovengenoemde geneesmiddelen alsnog in het basispakket op te nemen.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*