



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 16 januari 2020, kenmerk 1638003-200909-WJZ, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op esketamine

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 2.1, onderdeel al, vervalt.

B

Bijlage 0 horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

1. De puntkomma aan het slot van onderdeel 27 wordt vervangen door een punt.

2. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

29. Esketamine, voor zover verstrekt als neusspray 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 voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*



TOELICHTING

Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) wordt het geneesmiddel esketamine (merknaam Spravato) in de sluis geplaatst voor zover verstrekt als neusspray in het kader van geneeskundige behandelingen.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om artikel 2.1, onderdeel al, Rzv te schrappen. Dat onderdeel is overbodig gelet op het gelijklopende onderdeel 27 van bijlage 0.

Esketamine

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 (Bzv) 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. Op het moment van plaatsing in de sluis bestaande indicaties worden 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. Ook deze indicatie wordt in de sluis geplaatst.

Onder een 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.

Als het Zorginstituut advies heeft uitgebracht en, voor zover van toepassing, 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.

Nieuw geneesmiddel esketamine

Op 18 december 2019 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toelating tot de Europese markt voor esketamine in combinatie met een selectieve serotonine heropname remmer (SSRI) of een niet-selectieve serotonineheropnameremmer (SNRI) voor de behandeling van volwassenen met een therapieresistente depressieve stoornis die tijdens de huidige matige tot ernstige depressieve episode niet hebben gereageerd op minstens twee verschillende behandelingen met antidepressiva.



Toepassing sluis

De verstrekking van het geneesmiddel esketamine komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is niet eerder aangekondigd in een brief aan de Tweede Kamer omdat op de Horizonscan van het Zorginstituut Nederland staat dat het een extramuraal geneesmiddel is dat onder het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) valt. Op basis van het European public assessment report (EPAR) dat het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) publiceert nadat een handelsvergunning is afgegeven, lijkt er echter sprake te zijn van een intramuraal geneesmiddel.

Blijkens de publicatie van de Horizonscan door Zorginstituut Nederland in december 2019 komen jaarlijks 500 patiënten met een therapieresistente depressieve stoornis die tijdens de huidige matige tot ernstige depressieve episode niet hebben gereageerd op minstens twee verschillende behandelingen met antidepressiva, in aanmerking voor deze nieuwe behandeling met esketamine. Het te behandelen patiëntvolume lijkt echter onzeker. Uit een recent Nederlands onderzoek kan worden afgeleid dat mogelijk 20.000 patiënten in aanmerking komen voor deze behandeling.

De prijs van het geneesmiddel in Nederland is op dit moment onbekend. In de Horizonscan worden de kosten op basis van de Amerikaanse prijs geraamd op € 27.500 per patiënt per jaar. Rekening houdend met ten minste enkele duizenden patiënten per jaar leidt dat tot een verwacht macrokostenbeslag van meer dan € 40 miljoen per jaar.

Naast bovengenoemde toepassing wordt op basis van de Horizonscan op korte termijn een andere indicatie verwacht voor esketamine. Dit betreft de toepassing bij depressieve stoornissen met een verhoogd suïciderisico. Op de Horizonscan staat dat jaarlijks 500 tot 1.000 patiënten met een verhoogd suïciderisico in aanmerking komen voor de behandeling met esketamine en de jaarlijkse behandelkosten € 27.500 bedragen. De behandelkosten zullen echter lager liggen dan € 27.500 omdat uit de registratiestudie blijkt dat deze patiënten kortdurend behandeld worden met esketamine (een maand). Door deze indicatie zal het macrokostenbeslag van esketamine verder oplopen.

Op basis van bovenstaande gegevens zou esketamine voldoen aan de criteria voor toepassing van de sluis. Consequentie van de toepassing van de sluis is dat de verstrekking van esketamine als neusspray in het kader van geneeskundige behandelingen in de sluis wordt geplaatst. Esketamine wordt reeds ingezet in andere farmaceutische vorm, waaronder als intraveneus infuus binnen de anesthesiologie en pijnbestrijding. Deze inzet wordt niet geraakt door de toepassing van de sluis.

Vervolg

De leverancier is reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis op de behandeling met esketamine. 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 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 esketamine, voor zover verstrekt als neusspray in het kader van geneeskundige behandelingen, alsnog in het basispakket op te nemen.

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