



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 12 oktober 2020, kenmerk 1759148-212399-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de opname van het geneesmiddel dabrafenib in combinatie met trametinib in het basispakket

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

ARTIKEL I

De onderdelen 15 en 16 van Bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering komen te luiden:

15. Met ingang van 1 januari 2025: dabrafenib, voor zover verstrekt in combinatie met trametinib in het kader van de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met melanoom in stadium III met een BRAF V600-mutatie, na complete resectie.
16. Met ingang van 1 januari 2025: trametinib, voor zover verstrekt in combinatie met dabrafenib in het kader van de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met melanoom in stadium III met een BRAF V600-mutatie, na complete resectie.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 november 2020.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark*



TOELICHTING

1. Inleiding

In verband met het afsluiten van een financieel arrangement met de leverancier worden met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) de geneesmiddelen dabrafenib en trametinib per 1 november 2020 tijdelijk opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering voor zover verstrekt in het kader van de combinatietherapie voor de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met melanoom in stadium III met een BRAF V600-mutatie, na complete resectie.

2. 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. 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 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) 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. Dabrafenib en trametinib

Sluisplaatsing

Per 27 september 2018 (Stcrt. 2018, 54540) zijn de geneesmiddelen dabrafenib (merknaam: Tafinlar) en trametinib (merknaam: Mekinist) in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de combinatietherapie van dabrafenib en trametinib voor de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met melanoom in stadium III met een BRAF V600-mutatie, na complete resectie (hierna: de combinatietherapie). Aanleiding voor dat besluit was de verstrekking van een handelsvergunning door de Europese Commissie op 27 augustus 2018 voor deze combinatietherapie.



Met plaatsing in de sluis is voorkomen dat dabrafenib en trametinib voor de combinatietherapie automatisch het basispakket zouden instromen. Dit is gedaan op basis van de verwachting dat het totale macrokostenbeslag voor de inzet van dabrafenib en trametinib in het kader van de combinatietherapie zou kunnen uitkomen op respectievelijk circa € 16,8 miljoen en € 15,9 miljoen op jaarbasis. Daarom werden dabrafenib en trametinib voor de combinatietherapie uitgesloten van het basispakket.

Advies Zorginstituut

Op 4 juni 2020 heeft het Zorginstituut advies uitgebracht over de combinatietherapie. Dit advies betrof een herbeoordeling die volgde op een advies van het Zorginstituut daterend van 28 augustus 2019. Destijds kon het Zorginstituut geen advies geven over eventuele prijsonderhandelingen omdat de kosteneffectiviteitsanalyse die de fabrikant had aangeleverd van onvoldoende kwaliteit was. Hierdoor kon het Zorginstituut geen realistische schatting van de kosteneffectiviteit geven. In beide adviezen concludeerde het Zorginstituut dat de inzet van dabrafenib in combinatie met trametinib voor de indicatie als adjuvante behandeling na volledige chirurgische behandeling van stadium III melanoom met een BRAF V600E/V600K-mutatie bij volwassen patiënten met ECOG 0-1 status en lymfekliermetastase >1 mm aan het in artikel 2.1, tweede lid, Bzv opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' voldoet. Het Zorginstituut raamt de meerkosten hiervan tussen de € 6 miljoen en € 28 miljoen in het derde jaar na opname, waarbij op basis van de vraagprijs van de leverancier is uitgegaan van kosten voor dabrafenib en trametinib van bijna € 97.000,- per patiënt per behandeling.

Het Zorginstituut heeft geadviseerd om te onderhandelen over de prijs van de geneesmiddelen voor de bovengenoemde indicatie, omdat de gehanteerde referentiewaarde voor kosteneffectiviteit te hoog is. Bovendien is het onzeker in hoeverre de behandeling tot overlevingswinst leidt in vergelijking met afwachten. Daarnaast heeft de beroepsgroep beschikking over andere, recent beschikbaar gekomen middelen om het merendeel van de patiëntengroep te behandelen, waarbij het onduidelijk is of deze geneesmiddelen effectiever zijn dan de combinatie van dabrafenib met trametinib. Vanwege deze onzekerheden adviseert het Zorginstituut om mogelijkheden zoals pay-for-performance en pay for proof te overwegen.

Tijdelijke opheffing sluis

In oktober 2020 zijn de onderhandelingen met de leverancier van dabrafenib en trametinib afgerond. Er zijn afspraken gemaakt tot 1 januari 2025. Op grond van het onderhandelingsresultaat zijn er voldoende waarborgen dat bij opname van de combinatietherapie in het basispakket de uitgaven op een aanvaardbaar niveau blijven en maatschappelijk verantwoord zijn. Het afgesloten financieel arrangement gaat in met ingang van 1 november 2020 en loopt tot 1 januari 2025. Uitgaande van een correcte uitvoering van het financieel arrangement is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat de combinatietherapie van 1 november 2020 tot 1 januari 2025 niet meer is uitgesloten van het basispakket. Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat de combinatietherapie slechts deel kan uitmaken van het basispakket voor zover het voldoet aan het in artikel 2.1, tweede lid, Bzv opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

*De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark*