



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 9 maart 2021, kenmerk 1824205-218142-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de opname van venetoclax in het basispakket

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Onderdeel 18 van Bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering komt te luiden:

18. Venetoclax, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van:
 - a. de toepassing als monotherapie voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie in aanwezigheid van een 17p-depletie of TP53-mutatie bij volwassenen die ongeschikt zijn voor een B-celreceptorremmer of bij wie een B-celreceptorremmer heeft gefaald;
 - b. de toepassing als monotherapie voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie in afwezigheid van een 17p-depletie of TP53-mutatie bij volwassenen bij wie zowel chemo-immunotherapie als een B-celreceptorremmer heeft gefaald;
 - c. tot 1 januari 2027, de toepassing in combinatie met rituximab voor volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie die ten minste een eerdere behandeling hebben gehad;
 - d. tot 1 januari 2027, de toepassing in combinatie met obinutuzumab voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie die niet eerder zijn behandeld.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 april 2021.

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 wordt met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) het geneesmiddel venetoclax per 1 april 2021 tijdelijk opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering voor zover verstrekt in combinatie met obinutuzumab in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL), die niet eerder zijn behandeld.

Tevens wordt het bestaande financiële arrangement voor venetoclax voor zover verstrekt in combinatie met rituximab in het kader van de toepassing voor volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie die ten minste een eerdere behandeling hebben gehad, verlengd.

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 (Bzv) 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 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 dan 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 dan 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 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. Venetoclax

Sluisplaatsing en financieel arrangement venetoclax in combinatie met rituximab

Per 21 november 2018 is het geneesmiddel venetoclax in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de reeds in het basispakket opgenomen toepassingen bij de behandeling van chronische lymfatische leukemie. Aanleiding voor dat besluit was de positieve opinie van 20 september 2018 van het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) over de



indicatie uitbreiding van venetoclax in combinatie met rituximab voor volwassen patiënten met CLL die ten minste een eerdere behandeling hebben gehad. Met de uitsluiting van venetoclax is voorkomen dat het geneesmiddel voor deze en nieuwe indicaties automatisch het basispakket zou instromen. Dit is gedaan op basis van de verwachting dat de totale kosten voor de inzet van venetoclax bij de behandeling van de voornoemde indicatie zou kunnen stijgen tot meer dan € 151 miljoen op jaarbasis.

Met ingang van 1 december 2019 is venetoclax, in combinatie met rituximab, voor de bovengenoemde indicatie tijdelijk opgenomen in het basispakket. Aanleiding was het afsluiten van een financieel arrangement voor de betreffende indicatie. Het destijds afgesloten financieel arrangement had een looptijd tot 1 januari 2022.

Indicatie uitbreiding venetoclax in combinatie met obinutuzumab en advies Zorginstituut

In maart 2020 is venetoclax toegelaten tot de Europese markt voor een nieuwe indicatie, namelijk voor zover verstrekt in combinatie met obinutuzumab in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met CLL die niet eerder zijn behandeld. Deze indicatie uitbreiding maakte voornamelijk geen onderdeel van het basispakket vanwege de eerdere sluisplaatsing voor nieuwe indicaties.

Op 16 november 2020 heeft het Zorginstituut advies uitgebracht over venetoclax in combinatie met obinutuzumab voor de behandeling van volwassen patiënten met CLL. Volgens het Zorginstituut voldoet venetoclax in combinatie met obinutuzumab aan het in artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' voor twee patiëntengroepen die binnen de geregistreerde indicatie vallen. Dat betreft 1) niet-fitte patiënten met niet eerder behandelde CLL en gemuteerde IGHV-status, zonder 17p-deletie of TP53-mutatie, en 2) niet-fitte patiënten met niet eerder behandelde CLL en ongemuteerde IGHV-status, zonder 17p-deletie of TP53-mutatie. Het Zorginstituut raamt de meerkosten van de behandeling voor deze twee patiëntengroepen op € 5,6 miljoen per jaar. Bij een referentiewaarde van € 50.000 per Quality Adjusted Life Years (QALY) is de behandeling met venetoclax + obinutuzumab kosteneffectief ten opzichte van de referentie behandeling. De behandeling met venetoclax + obinutuzumab is dominant omdat de behandeling meer QALY's oplevert tegen minder kosten. Voor patiënten met gemuteerde IGHV-status zijn de uitkomsten van de farmaco-economische analyse echter niet gebruikt in het advies omdat er teveel onzekerheid is rondom het modelleren van de progressievrije overleving. Dit komt met name doordat er voor deze specifieke subgroep weinig data beschikbaar is.

Het Zorginstituut adviseert de minister om te onderhandelen over de prijs van venetoclax in combinatie met obinutuzumab alvorens te beslissen over pakketopname van de behandeling. Daarbij merkt het Zorginstituut op dat venetoclax al voor meerdere indicaties vergoed wordt, en geeft het Zorginstituut vanuit haar maatschappelijk rol aan dat de fabrikant al deels is gecompenseerd voor de inspanningen die hij heeft moeten leveren om het middel op de markt te brengen. Gezien het potentiële financiële risico door het macrokostenbeslag voor alle indicaties van venetoclax is op basis van het pakketcriterium uitvoerbaarheid tot prijsonderhandeling overgegaan.

In maart 2021 zijn de onderhandelingen met de leverancier van venetoclax afgerond. Op grond van die onderhandelingsresultaten zijn er voldoende waarborgen dat bij opname van venetoclax in het basispakket de uitgaven voor de inzet in combinatie met obinutuzumab voor de behandeling van volwassen patiënten met CLL, die niet eerder zijn behandeld op een aanvaardbaar niveau blijven en deze inzet doelmatig is, zodat opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord is en het geneesmiddel voor patiënten de komende jaren toegankelijk kan blijven. Het afgesloten financieel arrangement gaat in met ingang van 1 april 2021 en loopt tot en met 31 december 2026. Tevens is het bestaande financiële arrangement voor venetoclax in combinatie met rituximab voor volwassen patiënten met CLL die ten minste een eerdere behandeling hebben gehad verlengd tot en met 31 december 2026. Het financieel arrangement heeft tevens betrekking op de toepassing van venetoclax als monotherapie voor de behandeling van CLL in aanwezigheid van een 17p-depletie of TP53-mutatie bij volwassenen die ongeschikt zijn voor een B-celreceptorremmer of bij wie een B-celreceptorremmer heeft gefaald en de toepassing van venetoclax als monotherapie voor de behandeling van CLL in afwezigheid van een 17p-depletie of TP53-mutatie bij volwassenen bij wie zowel chemo-immunotherapie als een B-celreceptorremmer heeft gefaald.

Uitgaande van een correcte uitvoering van het financieel arrangement is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel venetoclax in diezelfde periode van 1 april 2021 tot en met 31 december 2026 niet meer uitgesloten van het basispakket voor de indicaties:

- venetoclax in combinatie met rituximab voor volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL) die ten minste een eerdere behandeling hebben gehad
- venetoclax in combinatie met obinutuzumab voor volwassen patiënten met CLL, die niet eerder zijn behandeld.

Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat de venetoclax in combinatie met obinutuzumab 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'. Het financieel arrangement heeft geen betrekking op eventuele toekomstige indicatie uitbreidingen voor venetoclax, daarvoor geldt dat die niet zonder meer deel uitmaken van het basispakket.

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