

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

MinMZS

Deadline: 24-08-2020

Directie  
ZorgverzekeringenOntworpen door  
5.1.2e

5.1.2e

T (070) 5.1.2e

M (31) 5.1.2e

5.1.2e@minvws.nl

## nota

(ter beslissing) Wijziging Regeling zorgverzekering in verband met  
geneesmiddelen april 2020

Datum

20-08-2020

Kenmerk

1730662-208904-Z

Bijlage(n)

1: Ministeriële Regeling

[Ter ondertekening](#)2: Toelichting bij ministeriële  
regeling[Ter ondertekening](#)

3: Geaccordeerde nota

alternatieve sluisplaatsing

Remdesivir

[Ter informatie](#)**1 Aanleiding voor deze nota**

De Europese Commissie heeft op 3 augustus 2020 een handelsvergunning verleend voor het geneesmiddel entrectinib (merknaam: Rozlytrek). Tevens heeft de Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) recent positieve opinies afgegeven voor de toelating tot de Europese markt van de twee geneesmiddelen acalabrutinib (merknaam: Calquence) en crizanlizumab (merknaam: Adakveo). Deze drie geneesmiddelen voldoen aan de criteria voor toepassing van de sluis voor dure geneesmiddelen.

Daarnaast wordt u geïnformeerd over de toepassing van de sluis voor dure geneesmiddelen op het COVID-19 geneesmiddel remdesivir (merknaam Veklury).

**2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief**

Wij adviseren u akkoord te gaan met het wijzigen van de Regeling zorgverzekering om, conform beleid, de volgende geneesmiddelen in de sluis te plaatsen:

- Entrectinib, voor zover verstrekt als monotherapie in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met ROS1-positieve, gevorderde niet-kleincellig longcarcinoom die niet eerder behandeld zijn met ROS1-remmers.
- Acalabrutinib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker.
- Crizanlizumab, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling ter preventie van herhaalde vaso-occlusieve crises bij patiënten met sikkelcelziekte in de leeftijd van 16 jaar en ouder.

Indien u akkoord bent, verzoeken wij u de wijzingsregeling en de toelichting

daarop zo snel mogelijk (maar uiterlijk 24 augustus) te ondertekenen. Dit, gelet op de uiterste termijn voor toepassing van de sluis (een maand na registratie van het geneesmiddel). Dit betreft een reguliere nota die noodzakelijk is voor de uitvoering van beleid.

Directie  
Zorgverzekeringen

Kenmerk  
1730662-208904-Z

Verder wordt u geïnformeerd over de toepassing van de sluis voor dure geneesmiddel op het COVID-19 geneesmiddel remdesivir.

### 3 Samenvatting en conclusies

#### **Beknopte achtergrond beleidinstrument 'sluis voor dure geneesmiddelen'**

- Middels het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) worden onder meer geneesmiddelen vergoed. Doel van het beleid rondom het basispakket is het borgen van de betaalbaarheid, kwaliteit en toegankelijkheid van zorg. Dat geldt ook voor dure geneesmiddelen.
- De sluis is één van de instrumenten om dat doel te bereiken. De sluis wordt sinds 2015 ingezet voor intramurale geneesmiddelen met een risico op uitzonderlijk hoge macrokosten. Het gaat om 10-20 middelen per jaar.
- De sluis wordt toegepast als:
  - met één nieuwe indicatie of meerdere nieuwe indicaties het verwachte macrokostenbeslag van het geneesmiddel € 40 miljoen of meer per jaar bedraagt;
  - de grens van € 40 miljoen niet gehaald wordt maar de kosten van het geneesmiddel voor een nieuwe indicatie per patiënt per jaar € 50.000 of meer bedragen en het verwachte macrokostenbeslag € 10 miljoen of meer per jaar bedraagt.
- De sluis heeft tot doel de betaalbaarheid van de zorg te borgen. Plaatsing in de sluis is er op gericht om vooraf duidelijkheid te krijgen over de effectiviteit van het geneesmiddel en om afspraken te maken over de kosten.
- Dit gebeurt door:
  - Een pakketadvies van het Zorginstituut over het in de sluis geplaatste middel;
  - Een prijsarrangement met de fabrikant overeen te komen;
  - Eventueel veldpartijen afspraken te laten maken over gepast gebruik.
- Voor zowel plaatsing in de sluis (tijdelijke uitsluiting van het basispakket) als uitname uit de sluis (opheffing uitsluiting) is een besluit van de minister nodig tot wijziging van de Regeling zorgverzekering. De onderhavige nota betreft een besluit tot plaatsing in de sluis.
- NB. Ten aanzien van de tijdslijn geldt dat het streven is dat patiënten zo min mogelijk hinder moeten ondervinden van de sluisperiode (cq het niet beschikbaar zijn van het middel). Horizonscanning wordt gebruikt om nieuwe geneesmiddelen in kaart te brengen zodat een sluis tijdig kan worden gestart en tijdig informatie kan worden ingewonnen bij relevante veldpartijen.
- Gemiddeld kent de sluis een doorlooptijd van 12 maanden en zullen de middelen daarmee later beschikbaar zijn voor patiënten (tenzij een leverancier deze gedurende een sluisprocedure gratis verstrekt).
- Zonder sluis zijn geneesmiddelen meestal ook niet direct beschikbaar voor patiënten vanwege de voorbereidingen die veldpartijen treffen om daadwerkelijk met de behandelingen te starten.

Directie  
Zorgverzekeringen

Kenmerk  
1730662-208904-Z

**Beslispunt sluisplaatsing entrectinib**

- Op 3 augustus 2020 heeft de EC een handelsvergunning afgegeven voor het gebruik van entrectinib voor meerdere indicaties.
- De sluisplaatsing van entrectinib heeft betrekking op één van de indicaties, namelijk als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met ROS1-positieve, gevorderde niet-kleincellig longcarcinoom die niet eerder behandeld zijn met ROS1-remmers.
- Voor deze geregistreerde indicatie wordt het macrokostenbeslag vanaf het tweede jaar na toelating geraamd op € 12,5 mln. per jaar:
  - De geschatte kosten per patiënt zijn € 65.092 per jaar. De mediane behandelduur is 16,5 maanden.
  - Het volume patiënten op basis van de Horizonscan wordt geschat op maximaal 140 patiënten in het tweede jaar na toelating.
- Hiermee voldoet entrectinib aan de sluiscriteria aangezien de kosten van het geneesmiddel per patiënt meer dan € 50.000 bedragen en het verwachte macrokostenbeslag meer dan € 10 miljoen per jaar bedraagt. Dit betekent dat het geneesmiddel uitgesloten wordt van het basispakket voor de nieuw geregistreerde indicatie.

Door plaatsing in de sluis wordt de verzekerde toegang tot entrectinib uitgesloten van het basispakket voor deze indicatie.

**Beslispunt sluisplaatsing acalabrutinib**

- Op 23 juli 2020 heeft de CHMP een positieve opinie afgegeven voor het gebruik van acalabrutinib als monotherapie of in combinatie met obinutuzumab van volwassen patiënten die nog niet eerder behandeld zijn voor chronisch lymfatische leukemie (CLL) en als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met CLL die reeds minimaal één eerdere behandeling gehad hebben.
- Voor de geregistreerde indicaties gezamenlijk wordt het kostenbeslag geraamd op circa € 105 mln. in het eerste jaar:
  - De geschatte kosten per patiënt zijn € 70.000 per behandeling per jaar.
  - Het volume patiënten op basis van de Horizonscan wordt geschat op maximaal 600 patiënten per jaar voor de eerstelijnsbehandeling, en 900 patiënten voor de vervolgbehandeling.
- De mediane behandelduur voor de beide indicaties is meer dan één jaar, zodat het verwachte macrokostenbeslag vanaf het tweede jaar verder op zou kunnen lopen.
- Hiermee voldoet acalabrutinib aan de sluiscriteria aangezien het verwachte macrokostenbeslag meer dan € 40 miljoen per jaar bedraagt. Dit betekent dat het geneesmiddel uitgesloten wordt van het basispakket voor de nieuw geregistreerde indicatie en voor alle volgende indicaties.

Door plaatsing in de sluis wordt de verzekerde toegang tot acalabrutinib uitgesloten van het basispakket.

**Beslispunt sluisplaatsing crizanlizumab**

- Op 23 juli 2020 heeft de CHMP een positieve opinie afgegeven voor de preventie van herhaalde vaso-occlusieve crises bij patiënten met sikkelcelziekte in de leeftijd van 16 jaar en ouder.

- Voor de geregistreerde indicatie wordt het kostenbeslag geraamd op ten minste € 15 mln. vanaf het tweede jaar:
  - De geschatte kosten per patiënt zijn € 67.275 per jaar vanaf het tweede jaar van de behandeling.
  - Het volume patiënten op basis van de Horizonscan wordt geschat op maximaal 225 patiënten per jaar.
- Hiermee voldoet crizanlizumab aan de sluiscriteria aangezien de kosten van het geneesmiddel per patiënt meer dan € 50.000 bedragen en het verwachte macrokostenbeslag meer dan € 10 miljoen per jaar bedraagt. Dit betekent dat het geneesmiddel uitgesloten wordt van het basispakket voor de nieuw geregistreerde indicatie.

Directie  
Zorgverzekeringen

Kenmerk  
1730662-208904-Z

Door plaatsing in de sluis wordt de verzekerde toegang tot crizanlizumab uitgesloten van het basispakket.

**Ter informatie: sluis niet toe te passen op remdesivir**

- Remdesivir is een experimenteel antiviraal middel tegen ebola, maar uit initiële resultaten blijkt dat bij behandeling van ernstige zieke COVID-19 patiënten het leidt tot een sneller herstel en ontslag uit het ziekenhuis. Op 3 juli heeft de EC een handelsvergunning verstrekt voor remdesivir bij deze indicatie.
- Begin juni heeft uw ambtsvoorganger ingestemd met een alternatieve sluisprocedure voor remdesivir in het geval voldaan zou worden aan de criteria voor plaatsing van het geneesmiddel in de sluis (zie bijgevoegde nota met kenmerk 1698820-206161-GMT). Die alternatieve procedure zou er in voorzien dat remdesivir na plaatsing in de sluis een versnelde, verkorte beoordeling van het Zorginstituut gevraagd zou worden en vervolgens, bij een positief advies, zonder voorafgaande prijsonderhandelingen voor een korte periode zou worden toegelaten tot het verzekerde pakket. Op die manier zou het geneesmiddel op de korte termijn beschikbaar kunnen komen voor patiënten met ernstige COVID-19.
- Inmiddels blijkt dat we bij het toepassen van de sluis op remdesivir geen inschatting kunnen maken van het te verwachten macrokostenbeslag. Dat komt omdat het aantal patiënten dat mogelijk gebruik moet maken van remdesivir in het komende jaar niet is te ramen:
  - Navraag bij het RIVM leert dat zij er rekening mee houden dat maximaal 24.000 mensen in een ziekenhuis opgenomen zullen worden in het geval er 'een tweede golf' komt. Echter, deze cijfers zijn niet openbaar en mogen ook niet openbaar gemaakt worden. Daarmee kunnen ze niet gebruikt worden bij het toepassen van de sluis.
  - Omdat het kabinetsbeleid erop gericht is om de besmettingsaantallen van COVID-19 zo laag mogelijk te houden, is er geen ruimte om een alternatieve inschatting te maken. Het lijkt namelijk onverenigbaar om enerzijds het aantal besmettingen zo laag mogelijk te willen houden, en anderzijds een inschatting te publiceren van een groot aantal besmettingen.
- Daarnaast draagt remdesivir niet alleen bij aan het herstel van patiënten met COVID-19, maar ook aan het functioneren van het zorgsysteem als geheel. Er kunnen ten slotte meer patiënten behandeld worden, en het verkleint de verdringing van reguliere zorg. Dit is een aanvullend argument om - gegeven

de onmogelijkheid van een reële onderbouwing van het macrokostenbeslag - de sluis niet toe te passen op remdesivir.

- Er dient rekening mee gehouden te worden dat toepassing van de sluis op antivirale geneesmiddelen als remdesivir in de context van deze coronapandemie in vergelijkbare omstandigheden wegens precedentwerking niet mogelijk zal blijken.

Het is zelfs de vraag of de sluis zich ten principale leent voor inzet tijdens epidemieën of pandemieën gelet op de problematische inschatting van het macrokostenbeslag en de legitimatie van de inzet van dure geneesmiddelen door de opbrengsten voor het zorgsysteem als geheel.

Directie  
Zorgverzekeringen

Kenmerk  
1730662-208904-Z

#### 4 Draagvlak politiek

Er is politiek en maatschappelijk draagvlak voor de aanpak van dure geneesmiddelen met een hoog kostenbeslag.

#### 5 Draagvlak maatschappelijk

Zie politiek draagvlak.

#### 6 Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

#### 7 Juridische haalbaarheid

De wijzigingsregeling is juridisch haalbaar. De grondslag voor de regeling is het artikel 2.4a van het Besluit zorgverzekering (Bzv) dat per 1 juli 2018 in werking is getreden. Daarin is expliciet geregeld dat een geneesmiddel binnen een maand na registratie van een nieuwe indicatie kan worden uitgezonderd van het basispakket.

Entrectinib, acalabrutinib en crizanlizumab voldoen aan de criteria voor toepassing van de sluis. Voor remdesivir kan echter niet onderbouwd worden dat voldaan wordt aan de criteria voor toepassing van de sluis.

#### 8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

GMT, WJZ

#### 9 Gevolgen administratieve lasten

De gevolgen voor de regeldruk zijn in kaart gebracht bij de introductie van het nieuwe artikel 2.4a van het Besluit zorgverzekering.

#### 10. Toezeggingen

N.v.t.

5.1.2e )

5.1.2e