



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

cc Minister VWS

*Akkoord
9/6*

Deadline: 12-06-2020

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

5.1.2e
5.1.2e
M 5.1.2e
5.1.2e minvws.nl

Datum Document
2 juni 2020

Kenmerk
1698870-206161-GMT

Zaaknummer
206161

Bijlage(n)

nota

(ter beslissing) Alternatieve sluisprocedure remdesivir

dGMT

DGCZ

*dij acc.
9/6*

1 Aanleiding voor deze nota

- Het geneesmiddel remdesivir ontvangt in de komende weken hoogstwaarschijnlijk een positieve opinie van het The Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), het beoordelingscomité van de European Medicines Agency's (EMA), als behandeling bij ernstig zieke COVID-19 patiënten.
- Remdesivir voldoet waarschijnlijk aan de criteria voor plaatsing in de pakketsluis waardoor het middel, na de positieve opinie van het CHMP, niet automatisch instroomt in het basispakket.
- Na sluisplaatsing volgt normaal gesproken een beoordeling door het Zorginstituut, een prijsonderhandeling tussen de registratiehouder en VWS, en eventueel het treffen van maatregelen ter bevordering van gepast gebruik.
- Om een eventuele gewenste snelle inzet van deze COVID-19 behandeling mogelijk te maken, leggen wij u in deze nota een alternatieve sluisprocedure voor en vragen wij u daarover een beslissing te nemen.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Deadline: wij vragen uw reactie uiterlijk 12 juni a.s. zodat, indien u akkoord bent met dit beslispunt, de sluisplaatsing en de alternatieve sluisprocedure voor remdesivir voorbereid kan worden door in overleg te treden met het Zorginstituut en de registratiehouder over de versnelde advisering.

Beslispunt: gaat u akkoord met een alternatieve sluisprocedure voor remdesivir?

Toelichting: Wij adviseren u om remdesivir, indien het middel ten tijde van de positieve opinie door het CHMP, voldoet aan de sluiscriteria in de sluis te plaatsen en vervolgens versnelde sluisprocedure te starten.



Bij deze verkorte procedure zal het Zorginstituut gevraagd worden om een versneld advies en zal er geen prijsonderhandeling met de registratiehouder plaatsvinden. Bij een positief advies van het Zorginstituut wordt remdesivir voor COVID-19 tijdelijk, voor ten minste 6 maanden, aan het basispakket toegevoegd. Dit betreft een unieke situatie in verband met de coronacrisis en wij verwachten niet dat dit een precedent zal vormen bij andere – niet COVID-19 - middelen die in de toekomst op de markt komen en aan de sluiscriteria voldoen. Op deze wijze kunnen we de wettelijke sluiscriteria respecteren en tegelijk snel handelen om de behandeling beschikbaar maken.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Kenmerk
1698820-206161-GMT

Wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv).

Indien u akkoord bent met dit beslispunt en definitief blijkt dat remdesivir aan de sluiscriteria voldoet, dient de Regeling zorgverzekering (Rzv) aangepast te worden. De wijzigingsregeling, inclusief een toelichting, zal dan separaat aan u worden aangeboden.

Alternatief:

Een alternatief is het volgen van de reguliere sluisprocedure. Dit heeft niet onze voorkeur omdat een reguliere beoordeling van het Zorginstituut en de daaropvolgende prijsonderhandeling minstens 6 maanden duurt. Deze tijdslijn is in deze acute COVID-19 situatie niet gewenst.

3 Samenvatting en conclusies

Achtergrond/ historie

- Remdesivir is een experimenteel antiviraal middel tegen ebola van registratiehouder Gilead.
- Uit initiële resultaten blijkt dat behandeling van ernstig zieke COVID-19 patiënten met remdesivir mogelijk leidt tot een sneller herstel en ontslag uit het ziekenhuis.
- Remdesivir is het eerste geneesmiddel voor COVID-19 waarvoor op korte termijn een positief opinie van het CHMP wordt verwacht.
- Momenteel is remdesivir in Europa beschikbaar via het zogenoemde compassionate use programma, waarmee ernstig zieke COVID-19 patiënten in noodgevallen toegang tot het medicijn kunnen krijgen.
- Voor remdesivir is nog geen lijstprijs bekend. Het Amerikaanse Institute for Clinical and Economic Review (ICER), dat onafhankelijke prijsadviezen voor geneesmiddelen afgeeft, berekende een mogelijke prijs van \$ 5.1.2b (€ 5.1.2b) per patiënt. Gilead heeft nog geen prijs afgegeven.
- Wanneer wij uitgaan van een prijs van € 5.1.2b per patiënt, dan zal dit bij de behandeling van ongeveer 5.1.2b patiënten per jaar resulteren in een macrokostenbeslag van meer dan € 5.1.2b.
- Het verwachte patiëntaantal voor behandeling van COVID-19 met remdesivir in Nederland is moeilijk in te schatten omdat er verschillende toekomstscenario's voor besmettingen en ziekenhuisopnamen zijn. Ook is de definitief goed te keuren indicatie nog niet bekend, evenals of het middel alleen op de IC gebruikt gaat worden of ook daarbuiten.
- De sluis beoogt het financieel risico te beheersen. Het is niet uitgesloten dat het patiëntaantal meer dan 5.1.2b per jaar zal zijn.
- Gelet op bovenstaande zou remdesivir voldoen aan de wettelijke sluiscriteria. De prijsstelling en de raming van het patiëntaantal staan echter nog niet vast.



Voorstel voor alternatieve sluisprocedure remdesivir

Wij stellen een alternatieve sluisprocedure voor omdat:

- Remdesivir het eerste middel is wat specifiek voor COVID-19 patiënten ingezet kan worden. Er is geen alternatief voor deze patiënten.
- Behandeling met remdesivir waarschijnlijk leidt tot een kortere ziekhuisopnameduur, het leidt echter niet tot een acute genezing. Het middel draagt daarom bij aan:
 - Verlaging van het aantal ligdagen van COVID-19 patiënten in het ziekenhuis, met name op de IC;
 - Meer capaciteit voor heropstart van de reguliere zorg, met als uitkomst in bredere zin waarschijnlijk hoge QALY (quality-adjusted life year) winst.
 - Versnelde tijdelijke toelating van remdesivir in het basispakket zal daarom hoogstwaarschijnlijk resulteren in een verlaging van de druk op ziekenhuizen en dient daarmee het volksgezondheidsbelang.
 - Een reguliere sluisprocedure met een integrale beoordeling door het Zorginstituut en prijsonderhandelingen met de registratiehouder duurt minimaal een half jaar, waarbij het middel niet vergoed wordt.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Kenmerk
1698820-206161-GMT

De voorgestelde alternatieve procedure

- Remdesivir wordt getoetst aan de sluiscriteria zodra het CHMP een positieve opinie publiceert.
- Indien remdesivir voldoet aan de criteria zal het middel in de sluis worden geplaatst. De sluisplaatsing omvat alle indicaties van het middel.
- VWS vraagt het Zorginstituut direct hierna om met spoed een verkort advies] voor de behandeling van remdesivir bij ernstig zieke COVID-19 patiënten uit te brengen. Wij worden op korte termijn door het Zorginstituut geïnformeerd over de verwachte duur van het verkorte advies.
- VWS zal, zodra het Zorginstituut een positief advies voor remdesivir heeft afgegeven, het middel zonder prijsonderhandeling voor de duur van ten minste 6 maanden opnemen in het basispakket. De opname geldt uitsluitend voor de behandeling van ernstig zieke COVID-19 patiënten. Mogelijk worden wel maatregelen getroffen ter bevordering van gepast gebruik.
- Vóór afloop van de tijdelijke pakketopname zal VWS beslissen over een tijdelijke verlenging, advisering door het Zorginstituut en/of prijsonderhandeling.
- Met bovenstaande alternatieve procedure wordt beoogd om remdesivir op de korte termijn beschikbaar te stellen voor COVID-19 patiënten en op de lange termijn grip te houden op het macrokostenbeslag door bijvoorbeeld alsnog een prijsonderhandeling te starten of afspraken met de beroepsgroep te maken over 'gepast gebruik'.
- Met het Zorginstituut is op ambtelijk niveau het volgende afgesproken:
 - Na uw akkoord op deze nota zal het Zorginstituut reeds voorbereidingen treffen voor hun advies, dit vooruitlopend op de positieve CHMP opinie;
 - Indien remdesivir, ten tijde van de positieve CHMP opinie, niet voldoet aan de sluiscriteria zullen wij geen advies vragen van het Zorginstituut.



4 Draagvlak politiek

Er is politiek draagvlak voor de aanpak van dure geneesmiddelen. Met de voorgestelde alternatieve sluisprocedure van remdesivir wordt op korte termijn tijdelijk een geneesmiddel voor de behandeling bij ernstig zieke COVID-19 patiënten beschikbaar gemaakt, naar verwachting is daar ook draagvlak voor. Een reguliere sluisprocedure met latere toegang zal geen steun krijgen.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Kenmerk
1698820-206161-GMT

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er zal veel maatschappelijk draagvlak zijn voor de alternatieve sluisprocedure van remdesivir. We gaan ervan uit dat andere westerse landen remdesivir ook snel zullen opnemen. Dit onder meer omdat klinische onderzoeken naar het middel in alle grote westerse landen zijn uitgevoerd en omdat het middel in de EU al beschikbaar is via het compassionate use programma. Maatschappelijk zal er steun zijn voor een zo snel mogelijke toegang.

6 Financiële en personele gevolgen

De uitgaven aan remdesivir vallen onder het financieel kader medisch specialistische zorg (MSZ). De impact op de macro uitgaven hangt af van het aantal patiënten dat binnen de periode van de toelating behandeld wordt met remdesivir. Het is zeer lastig om in te schatten hoeveel patiënten in aanmerking zouden komen. Wanneer wij uitgaan van een prijs van € 5.1.2b per patiënt, dan zal dit bij de behandeling van ongeveer 5.1.2b patiënten per jaar resulteren in een macrokostenbeslag van meer dan € 5.1.2b.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

Sluisplaatsing is in overeenstemming met het gevoerde beleid en juridisch haalbaar. De grondslag daarvoor 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 uiterlijk een maand na registratie van een nieuwe indicatie kan worden uitgezonderd van het basispakket. Hoewel remdesivir nog niet is geregistreerd, kan het geneesmiddel naar aanleiding van de opinie van het CHMP al wel in de sluis worden geplaatst voor nieuwe en toekomstige indicaties.

Tevens is in artikel 2.4a Bzv bepaald dat de uitzondering van het basispakket tijdelijk kan worden opgeheven. Voor zover noodzakelijk, wordt het Zorginstituut advies gevraagd over pakketopname en wordt de leverancier in de gelegenheid gesteld maatregelen te treffen ter verlaging van de kosten. Een volledig, integraal pakketadvies van het Zorginstituut is niet verplicht en ook het aangaan van een prijsarrangement is niet voorgeschreven. Een beperkt adviesverzoek en het achterwege laten van prijsonderhandelingen wijkt echter wel af van de beleidsregels voor de toepassing van de sluis. Deze afwijking is in het licht van de coronacrisis goed te motiveren, temeer daar de afwijking tijdelijk is, niet verder gaat dan nodig en er later alsnog een volledige beoordeling door het Zorginstituut kan plaatsvinden waarna zo nodig prijsonderhandelingen gestart worden. Desondanks wordt een precedent gecreëerd. Door de bijzondere omstandigheden te benadrukken, kan de precedentwerking worden beperkt.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De nota is afgestemd intern met GMT, Z, WJZ en FEZ.



9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10 Toezeggingen

N.v.t.

11 Fraudetoets

N.v.t.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1698820-206161-GMT

5.1.2e
5.1.2e