



## **Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 8 februari 2021, kenmerk 1822738-218002-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met het toepassen van de sluis op tucatinib en trastuzumab deruxtecan**

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

### **ARTIKEL I**

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

1. Onder vernummering van de onderdelen 35 tot en met 37 tot 36 tot en met 38 wordt onderdeel 34a vernummerd tot onderdeel 35.
2. Er worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:
  39. Trastuzumab deruxtecan, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker.
  40. Tucatinib, voor zover verstrekt in combinatie met trastuzumab en capecitabine voor de behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve, lokaal gevorderde of uitgezaaide borstkanker die voorafgaand twee of meer behandelingschema's op basis van anti-HER2-therapieën hebben gekregen.
3. In de onderdelen 4, 7 en 13 wordt '2024' vervangen door '2025'.

### **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,  
T. van Ark*



## TOELICHTING

### 1. Aanleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) zijn twee geneesmiddelen in de sluis geplaatst. Het betreft:

- Trastuzumab deruxtecan (merknaam: Enhertu) voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker.
- Tucatinib (merknaam: Tukysa) voor zover verstrekt in combinatie met trastuzumab en capecitabine voor de behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve, lokaal gevorderde of uitgezaaide borstkanker die voorafgaand twee of meer behandelingschema's op basis van anti-HER2-therapieën hebben gekregen

Van de gelegenheid wordt gebruik gemaakt om drie jaartallen te corrigeren. Zoals uit de toelichting blijkt, loopt het nieuwe financiële arrangement voor de geneesmiddelen palbociclib, ribociclib en abemaciclib tot 1 januari 2025, en niet tot 1 januari 2024 (Stcrt. 2020, nr. 66967). De regeling is hiermee in lijn gebracht. Tot slot is middels deze regeling een redactionele verbetering doorgevoerd in bijlage 0 die inhoudt dat er weer sprake is van een opvolgende vernumming van de geneesmiddelen waarop de sluis van toepassing.

### 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 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 in de sluis geplaatst. Op het moment van plaatsing in de sluis worden bestaande indicaties 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 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 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. Trastuzumab deruxtecan

#### *Nieuw geneesmiddel*

Trastuzumab deruxtecan is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 18 januari 2021 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor trastuzumab deruxtecan als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbare of gemetastaseerde HER2-positieve borstkanker die voorafgaand twee of meer behandelingschema's op basis van anti-HER2-therapieën hebben gekregen.

#### *Toepassing sluis*

De verstrekking van het geneesmiddel trastuzumab deruxtecan voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit geneesmiddel is nog niet eerder aangekondigd in een Kamerbrief met sluis kandidaten. De verwachting was dat trastuzumab deruxtecan rond augustus 2021 tot de Europese markt zou worden toegelaten, en daarmee viel het product buiten de scope van de laatste Kamerbrief met sluis kandidaten voor de eerste helft van 2021. Het geneesmiddel is echter sneller toegelaten tot de Europese markt omdat gebruik gemaakt is van de zogenaamde accelerated assessment procedure van het Europees Medicijn Agentschap, waarmee de toelating aanzienlijk is versneld.

De raming van het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor behandeling met trastuzumab deruxtecan voor deze indicatie is gebaseerd op het aantal patiënten dat in 2019 behandeld werd in de tweede behandellijn binnen deze indicatie, te weten 287 patiënten. Op basis van gegevens uit de Horizonscan wordt verwacht dat ongeveer 80% van deze patiënten, dus maximaal 230 patiënten, in aanmerking zullen komen voor een behandeling in de derde lijn. Uit een recente wetenschappelijke publicatie blijkt dat de mediane behandelduur voor de nieuwe behandeling ten minste 10 maanden bedraagt. De prijs van het geneesmiddel in Nederland is op dit moment onbekend. Gerekend met de actuele Amerikaanse prijs worden de kosten geraamd op ongeveer € 121.871 per behandeling. Rekening houdend met het aantal van 230 patiënten per jaar leidt dat tot een verwacht macrokostenbeslag van € 28 miljoen per jaar. In deze berekening wordt uitgegaan van een Amerikaanse prijs van, omgerekend, € 2.031 per flacon van 100 mg, waarbij een patiënt gedurende de behandelperiode elke drie weken, afhankelijk van het lichaamsgewicht, gemiddeld vier flacons verbruikt.

Daarnaast wordt op basis van de Horizonscan verwacht dat trastuzumab deruxtecan in 2022 nog geregistreerd zal worden voor drie andere indicaties. Dit betreft onder andere de behandeling van borstkanker voor dezelfde indicatie, maar in een eerdere behandellijn. Gebaseerd op de hierboven genoemde verwachting zullen in totaal 287 patiënten in aanmerking komen voor behandeling met trastuzumab deruxtecan in de tweede en derde behandellijn. Hierbij dient aangetekend te worden dat de toelating van deze toekomstige indicatie naar verwachting het gebruik van de nu toegelaten indicatie sterk zal doen afnemen. De verwachting is dat de behandelduur en dosering van trastuzumab deruxtecan in de tweede lijn ten minste gelijk zal zijn aan die van trastuzumab deruxtecan in de derde behandellijn. Op basis van de bovengemelde gegevens zal het macrokostenbeslag, na toelating van de indicatie uitbreiding, voor beide indicaties naar verwachting stijgen tot € 35 miljoen per jaar.

Ook wordt een indicatie uitbreiding verwacht voor de behandeling van maagkanker. Daarbij wordt op basis van het patiënten aantal zoals weergegeven in de Horizonscan (maximaal 78 patiënten per jaar) en de mediane behandelduur (4,6 maanden) zoals gerapporteerd in een recente wetenschappelijke publicatie, het macrokostenbeslag geschat op € 5,5 miljoen. Tot slot wordt er een indicatie uitbreiding verwacht voor de behandeling van borstkanker bij patiënten met lage HER2-expressie. Op dit moment valt nog niet vast te stellen hoeveel patiënten er binnen deze indicatie voor behandeling met trastuzumab deruxtecan in aanmerking komen. Maar aangenomen wordt dat met de komst van deze drie toekomstige indicaties het totale kostenbeslag van trastuzumab deruxtecan meer dan € 40 miljoen per jaar zal bedragen.

Daarmee voldoet de verstrekking van trastuzumab deruxtecan voor deze nieuwe behandeling en de toekomstige behandelingen aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachtte macrokostenbeslag van het geneesmiddel voor deze behandelingen meer dan € 40 miljoen per jaar bedraagt. Consequentie van de toepassing van de sluis op deze behandelingen is dat deze en alle toekomstige indicaties van trastuzumab deruxtecan niet zonder meer deel zullen uitmaken van het basispakket. Trastuzumab deruxtecan wordt met deze regeling daarom uitgesloten van het basispakket voor de behandeling van kanker.



## 4. Tucatinib

### **Positieve opinie CHMP**

Tucatinib is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 10 december 2020 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie afgegeven over het gebruik van tucatinib, in combinatie met trastuzumab en capecitabine, voor de behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve lokaal gevorderde of uitgezaaide borstkanker die voorafgaand twee of meer behandelingschema's op basis van anti-HER2-therapieën hebben gekregen. Het oordeel van de CHMP is aan de Europese Commissie voorgelegd in het kader van toelating tot de Europese markt.

### **Toepassing sluis**

De verstrekking van tucatinib bij de behandeling van bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dat was reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 8 oktober 2020 (Kamerstukken II 2020/21, 29 477, nr. 664).

Voor behandeling met tucatinib voor bovengenoemde indicatie komen maximaal 230 patiënten in aanmerking. Dit aantal is gebaseerd op de 287 patiënten dat in 2019 de behandeling heeft ontvangen die volgens de richtlijn voor deze indicatie in de tweede behandelingslijn voorgeschreven kan worden. Het is aannemelijk dat 80% van deze patiënten, te weten 230 patiënten, in aanmerking komt voor de behandeling met tucatinib in de derde lijn. Uit de Horizonscan blijkt dat de mediane behandelduur voor tucatinib ten minste 7,3 maanden bedraagt, de gemiddelde behandelduur is niet bekend. Ook de prijs van het geneesmiddel in Nederland is op dit moment nog onbekend. Uitgaande van de mediane behandelduur en de Amerikaanse prijs van omgerekend € 8.594 per verpakking van 60 tabletten, zal een behandeling ongeveer € 128.910 per patiënt bedragen. Rekening houdend met maximaal 230 patiënten per jaar leidt dat tot een verwacht macrokostenbeslag van ongeveer € 29,6230 miljoen per jaar.

De verstrekking van het product voor bovengenoemde behandeling voldoet daarmee aan de criteria voor toepassing van de sluis aangezien de verwachte kosten van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van deze indicatie € 50.000 of meer per jaar zijn en het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 10 miljoen of meer per jaar bedraagt.

Consequentie van de toepassing van de sluis is dat de verstrekking van het product voor de bovengenoemde behandeling in de sluis wordt geplaatst en vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

## 5. Vervolg

De leveranciers van bovengenoemde geneesmiddelen zijn reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis op de betreffende geneesmiddelen. De volgende stap is advisering door het Zorginstituut over opname in het basispakket. Ten behoeve van de advisering worden de leveranciers 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 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 over opname in het basispakket van het geneesmiddel.

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