



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 oktober 2023, kenmerk 3702753-1054866-Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. de toepassing van de sluis op epcoritamab en tislelizumab

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Aan bijlage 0. horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:

81. Epcoritamab, voor zover verstrekt als in het kader van geneeskundige behandelingen.

82. Tislelizumab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.

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 van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*



TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) zijn de geneesmiddelen epcoritamab (merknaam: Tepkinly) en tislelizumab (merknaam: Tevrimba) in de sluis geplaatst.

Uit het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 7 september 2023, kenmerk 2023019819, over de sluisplaatsing blijkt dat voor deze geneesmiddelen wordt voldaan aan de criteria voor toepassing van de sluis.

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 (hierna: 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.

Zoals uiteengezet in de brief aan de Tweede Kamer van 24 januari 2023 (Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 798) komt een intramuraal geneesmiddel 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 € 20 miljoen of meer per jaar. Alle nieuwe en toekomstige 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 het 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. Epcoritamab

Nieuw geneesmiddel

Epcoritamab (merknaam: Tepkinly) is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 22 september 2023 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor epcoritamab als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met recidief of refractair diffuus grootcellig B-celmyeloom na twee of meer systemische therapielijnen.



Toepassing sluis

De verstrekking van epcoritamab komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 6 april 2023 (Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 812).

Volgens het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis komen voor de behandeling met epcoritamab maximaal 307 patiënten in aanmerking. De mediane behandelduur en de Nederlandse prijs zijn nog niet bekend. Voor de risicoanalyse gaat het Zorginstituut uit van een behandeling van een jaar en van de Amerikaanse kosten van \$ 37.500 per maand. Gegeven het verwachte maximale patiëntvolume en de kosten van het geneesmiddel per patiënt wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 127.098.000 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet epcoritamab aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag in totaal € 20 miljoen of meer per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat epcoritamab in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandelingen, zodat de verstrekking van dit geneesmiddel voor bovengenoemde indicatie en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

4. Tislelizumab

Nieuw geneesmiddel

Tislelizumab (merknaam: (Tevrimba) is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 15 september 2023 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor tislelizumab als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met niet-resectabel, lokaal gevorderd of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van de slokdarm na eerdere platina-bevattende chemotherapie.

Toepassing sluis

De verstrekking van tislelizumab komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 21 november 2022 (Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 790).

Volgens het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis komen voor de behandeling met tislelizumab voor de bovengenoemde indicatie maximaal 290 patiënten in aanmerking. Naast de bovengenoemde indicatie wordt in april 2024 een indicatieuitbreiding verwacht voor onder andere de startbehandeling van niet-kleincellig longkanker zonder epidermale groeifactorreceptor of Anaplastic Lymphoma Kinase – aberraties. Deze indicatieuitbreiding is meegenomen in de risicoanalyse van tislelizumab. Volgens het advies van het Zorginstituut komen voor deze indicatieuitbreiding maximaal 7.181 patiënten in aanmerking. De Nederlandse prijs van tislelizumab is niet bekend. Ook internationaal is er nog geen prijs bekend. De kosten worden ingeschat als vergelijkbaar met pembrolizumab, die € 90.979 per patiënt per jaar bedragen.

Voor wat betreft de indicatie slokdarmkanker geldt dat bij een responsduur van 7,1 maanden de kosten per patiënt € 53.829,24 per jaar bedragen. Het maximale macrokostenbeslag bedraagt dan 290 maal € 53.829,24 is € 15.610.480 per jaar.

Voor wat betreft de indicatie longkanker geldt dat bij een responsduur van 8 maanden de kosten per patiënt € 60.652,67 per jaar bedragen. Het maximale kostenbeslag bedraagt dan 7181 maal € 60.652,67 is € 435.546.799 per jaar.

Gegeven het verwachte maximale patiëntvolume, de behandelduur en de kosten van het geneesmiddel per patiënt wordt het maximale macrokostenbeslag voor beide indicaties tezamen geraamd op € 451.157.279 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet tislelizumab aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag in totaal € 20 miljoen of meer per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat tislelizumab in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandelingen, zodat de verstrekking van dit geneesmiddel voor bovengenoemde indicatie en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

5, Vervolg

De leveranciers van epcoritamab en tislelizumab 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 wordt 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 de geneesmiddelen.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*