



Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 7 december 2021, kenmerk 3289261-1020795-Z, houdende Wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. nieuwe sluismiddelen december 2021

De Staatssecretaris 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 vier onderdelen toegevoegd, luidende:

49. Zanubrutinib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker.
50. Pralsetinib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van volwassenen met gevorderd RET-fusiepositief niet-kleincellig longcarcinoom die niet eerder zijn behandeld met een RET inhibitor.
51. Sacituzumab govitecan, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker.
52. Lenvatinib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van:
 - a. de toepassing in combinatie met everolimus voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderd niercelcarcinoom (NCC) na één eerdere behandeling gericht op de vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF);
 - b. de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met progressief, lokaal gevorderd of gemetastaseerd, gedifferentieerd (papillair/folliculair/Hürthlecel-) schildkliercarcinoom (DTC), refractair voor radioactief jodium (RAI);
 - c. de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderd of niet-reseceerbaar hepatocellulair carcinoom (HCC) die niet eerder een systemische therapie ontvingen.

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 Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis*



TOELICHTING

1. Aanleiding

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

- Zanubrutinib (merknaam: Brukinsa), voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker.
- Pralsetinib (merknaam: Gavreto) voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van volwassenen met gevorderd RET-fusiepositief niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) die niet eerder zijn behandeld met een RET inhibitor.
- Sacituzumab govitecan (merknaam: Trodelvy), voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker.
- Lenvatinib (merknamen: Kispilyx en Lenvima), voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van:
 - a. de toepassing in combinatie met everolimus voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderd niercelcarcinoom (NCC) na één eerdere behandeling gericht op de vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF).
 - b. de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met progressief, lokaal gevorderd of gemetastaseerd, gedifferentieerd (papillair/folliculair/Hürthlecel-) schildkliercarcinoom (DTC), refractair voor radioactief jodium (RAI).
 - c. de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderd of niet-reseceerbaar hepatocellulair carcinoom (HCC) die niet eerder een systemische therapie ontvingen.'

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. Zanubrutinib

Nieuw geneesmiddel

Zanubrutinib is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 22 november 2021 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toelating van zanubrutinib tot de Europese markt als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met Waldenströms macroglobulinemie die ten minste één eerdere behandeling hebben gehad, of als eerstelijnsbehandeling bij patiënten voor wie chemo-immunotherapie niet geschikt is. Tevens is er een toekomstige indicatie-uitbreiding bekend voor de startbehandeling van chronische lymfatische leukemie en in combinatie met rituximab als startbehandeling voor mantelcellymfoom.

Toepassing sluis

De verstrekking van zanubrutinib voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 19 maart 2021 (Kamerstukken II 2020/21, 29 477 nr. 698).

Blijkens de gegevens van de Horizonscan zijn er in Nederland naar schatting 1.500 patiënten met Waldenströms macroglobulinemie. Ongeveer 150 patiënten uit deze groep werden in 2020 reeds behandeld met ibrutinib en komen in aanmerking voor behandeling met zanubrutinib. De dosering van zanubrutinib is vier capsules van 80 mg per dag, de behandelduur is achttien maanden. Er is op dit moment nog geen Nederlandse prijs van het geneesmiddel bekend. Gerekend met de Amerikaanse prijs (omgerekend € 12.120,93 voor 120 capsules) zijn de gemiddelde kosten voor de behandeling ruim 145 duizend euro per patiënt per jaar. Het verwachte macrokostenbeslag van zanubrutinib wordt daarmee geraamd op € 32,7 miljoen per jaar. Tevens vindt naar verwachting in 2023 een indicatie-uitbreiding plaats van zanubrutinib voor de startbehandeling van chronische lymfatische leukemie. Het gaat naar schatting van het Zorginstituut om maximaal 650 patiënten per jaar. Tot slot vindt naar verwachting in 2022 een indicatie-uitbreiding plaats van zanubrutinib in combinatie met rituximab voor de startbehandeling van patiënten met mantelcellymfoom. Het gaat naar schatting van het Zorginstituut om maximaal 30 patiënten per jaar. Conform het beleid rondom de geneesmiddelensluis is deze indicatie-uitbreiding meegewogen bij de toepassing van de sluis.

De verstrekking van zanubrutinib voor deze indicaties voldoet aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag meer is dan € 40 miljoen per jaar. Consequentie van de toepassing van de sluis is dat de verstrekking van het geneesmiddel breed in de sluis wordt geplaatst voor de behandeling van kanker en vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

4. Pralsetinib

Nieuw geneesmiddel

Pralsetinib is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 18 november 2021 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toelating van pralsetinib tot de Europese markt als monotherapie voor de behandeling van volwassenen met gevorderd RET-fusiepositief niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) die niet eerder zijn behandeld met een RET inhibitor.

Toepassing sluis

De verstrekking van pralsetinib voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 19 maart 2021 (Kamerstukken II 2020/21, 29 477 nr. 698).

Op basis van de behandelcijfers in Nederland uit 2018 komen naar schatting 57 tot 113 patiënten in aanmerking voor behandeling met pralsetinib bij de bovengenoemde indicatie. Daarbij wordt aangenomen dat van de groep patiënten van 7.356 met gevorderde en uitgezaaide longkanker een tot twee procent een RET-fusie heeft. De dosering van pralsetinib is vier capsules van 100 mg per dag, de behandelduur is 16,4 maanden. Er is op dit moment nog geen Nederlandse prijs van het geneesmiddel bekend. Gerekend met de Amerikaanse prijs (omgerekend € 8.881,98 voor 60 capsules) zijn de gemiddelde kosten voor de behandeling ruim 216 duizend euro per patiënt per jaar. Het verwachte



macrokostenbeslag van pralsetinib wordt daarmee geraamd op € 33,3 miljoen per jaar vanaf het tweede kalenderjaar na introductie.

De verstrekking van pralsetinib voor deze indicatie voldoet aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het geneesmiddel meer dan € 50.000 per patiënt per jaar kost en het verwachte macrokostenbeslag van de verstrekkingen meer dan € 10 miljoen per jaar bedraagt. Consequentie van de toepassing van de sluis is dat de verstrekking van het geneesmiddel voor de bovengenoemde indicatie in de sluis wordt geplaatst en voorsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

5. Sacituzumab govitecan

Nieuw geneesmiddel

Sacituzumab govitecan is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 22 november 2021 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toelating van sacituzumab govitecan tot de Europese markt als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met niet-resectabele of gemetastaseerd triple-negatieve borstkanker die ten minste twee eerdere systemische behandelingen hebben gekregen, waaronder tenminste één behandeling voor gevorderde ziekte.

Toepassing sluis

De verstrekking van sacituzumab govitecan voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 15 november 2021 (Kamerstukken II 2020/21, 29 477 nr. 733).

Blijkens de gegevens van de Horizonscan zijn er in Nederland naar schatting maximaal 400 patiënten die in aanmerking komen voor behandeling met sacituzumab govitecan voor bovengenoemde indicatie. De gemiddelde dosering van een behandeling met sacituzumab govitecan bedraagt 4,5 flacons per patiënt, en gemiddeld ontvangen patiënten 12,5 keer een behandeling. Er is op dit moment nog geen Nederlandse prijs van het geneesmiddel bekend. Gerekend met de Amerikaanse prijs van een flacon van 180 mg (omgerekend € 1.710,63) zijn de gemiddelde kosten voor de behandeling € 96.223 per patiënt. Het verwachte macrokostenbeslag van sacituzumab govitecan wordt daarmee geraamd op € 38,4 miljoen per jaar. Tevens vindt voor sacituzumab govitecan naar verwachting in 2023 een indicatieuitbreiding plaats naar patiënten met hormoonreceptor (HR)-positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2)-negatieve gemetastaseerde borstkanker. Het gaat, blijkens de gegevens van de Horizonscan, naar schatting om 500 tot 850 patiënten per jaar. Conform het beleid rondom de geneesmiddelen sluis is deze indicatieuitbreiding meegewogen bij de toepassing van de sluis.

De verstrekking van sacituzumab govitecan voor deze indicaties voldoet aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag meer dan € 40 miljoen per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis is dat de verstrekking van het geneesmiddel breed in de sluis wordt geplaatst voor de behandeling van kanker en voorsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

6. Lenvatinib

Nieuw geneesmiddel

Lenvatinib is een intramuraal geneesmiddel dat reeds beschikbaar is:

- in combinatie met everolimus, voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderd niercelcarcinoom (NCC) na één eerdere behandeling gericht op de vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF).
- als monotherapie, voor de behandeling van volwassen patiënten met progressief, lokaal gevorderd of gemetastaseerd, gedifferentieerd (papillair/folliculair/Hürthlecel-) schildklier carcinoom (DTC), refractair voor radioactief jodium (RAI).
- als monotherapie, voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderd of niet-reseceerbaar hepatocellulair carcinoom (HCC) die niet eerder een systemische therapie ontvingen.

Op 14 oktober 2021 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) positief geadviseerd over de toelating van lenvatinib tot de Europese markt als monotherapie voor de volgende indicaties:

- in combinatie met pembrolizumab, voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderd niercelcarcinoom, als eerstelijnsbehandeling.



- in combinatie met pembrolizumab, voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderd of teruggekeerd endometriumcarcinoom na progressie op of na eerdere platinum bevattende therapie en die niet in aanmerking komen voor curatieve operatie of bestraling. Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat, hoewel de houder van de handelsvergunning twee verschillende merknamen heeft geregistreerd, dit één geneesmiddel betreft.

Toepassing sluis

De verstrekking van lenvatinib voor bovengenoemde nieuwe indicaties komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 15 november 2021 (Kamerstukken II 2020/21, 29 477 nr. 733).

Blijkens de gegevens van de Horizonscan zijn er in Nederland naar schatting 466 patiënten met gevorderd niercelcarcinoom die in aanmerking komen voor behandeling met lenvatinib in combinatie met pembrolizumab. Uitgaande van een dosering van 20 mg per dag zijn de geraamde kosten voor de behandeling met lenvatinib voor deze nieuwe indicatie € 43.316 per patiënt per jaar. Uitgaande van een mediane behandelduur van 17 maanden, bedraagt het structureel te verwachten macrokostenbeslag van lenvatinib voor deze nieuwe indicatie ongeveer € 28,6 miljoen per jaar vanaf het tweede kalenderjaar na introductie.

Wat betreft de behandeling met lenvatinib, in combinatie met pembrolizumab, van endometriumcarcinoom zullen blijkens de gegevens van de Horizonscan in Nederland naar schatting maximaal 80 patiënten in aanmerking komen. Uitgaande van een dosering van 20 mg per dag worden de kosten voor de behandeling met lenvatinib voor deze nieuwe indicatie geraamd op ongeveer € 2,2 miljoen euro vanaf het eerste jaar na introductie. De mediane behandelduur bedraagt naar verwachting 7,7 maanden.

Naar verwachting zullen er in 2022 en 2023 verschillende indicatie-uitbreidingen plaatsvinden van lenvatinib. Dat betreft een uitbreiding als eerstelijnsbehandeling bij melanoom waarvoor potentieel 744 patiënten in aanmerking komen. Ook wordt een eerstelijnsbehandeling van niet-kleincellige longkanker verwacht waarvoor potentieel 1000 patiënten in aanmerking komen. Tot slot wordt een uitbreiding als eerstelijnsbehandeling bij endometriumkanker verwacht waar naar verwachting jaarlijks 398 patiënten voor in aanmerking komen.

De verstrekking van lenvatinib voor deze indicaties voldoet aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag meer dan € 40 miljoen per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis is dat de verstrekking van het geneesmiddel breed in de sluis wordt geplaatst voor de behandeling van kanker en vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket, met uitzondering van de reeds bestaande indicaties. De verstrekking van lenvatinib in het kader van de behandeling van deze reeds bestaande indicaties wordt niet uitgesloten van het basispakket door de toepassing van de sluis op lenvatinib.

7. 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 Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis*