



## **Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 april 2022, kenmerk 3354423-1027949-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de verlenging van de tijdelijke opname van het geneesmiddel daratumumab in het basispakket en de toepassing van de sluis op tebentafusp**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.4a, eerste en vijfde 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. Onderdeel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a. in de onderdelen b en c wordt '1 mei 2022' vervangen door '1 januari 2025';

b. onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel c door een puntkomma worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:

- d. tot 1 januari 2025, de toepassing in combinatie met lenalidomide en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie;
- e. tot 1 januari 2025, de toepassing in combinatie met bortezomib, thalidomide en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie.

2. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

- 58. Tebentafusp, voor zover verstrekt als monotherapie voor de behandeling van humaan leukocytenantigeen (HLA)-A\*02:01-positieve volwassen patiënten met een niet-resectabel of gemetastaseerd uveamelanoom.

### **ARTIKEL II**

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst, met uitzondering van artikel I, eerste lid, onderdeel b, dat in werking treedt met ingang van 1 mei 2022.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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



## TOELICHTING

### 1. Aanleiding

In verband met het afsluiten van een financieel arrangement met de leverancier van het geneesmiddel daratumumab (merknaam: Darzalex) voor twee nieuwe indicaties en het verlengen van het bestaande financieel arrangement voor twee bestaande indicaties, is met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) het geneesmiddel daratumumab voor vier indicaties tijdelijk opgenomen in het basispakket tot 1 januari 2025, onder de daarbij vermelde voorwaarden.

Tevens is met deze wijziging van de Rzv het geneesmiddel tebentafusp (merknaam: Kimmtrak) in de sluis geplaatst, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van humaan leukocytenantigeen (HLA)-A\*02:01-positieve bij volwassen patiënten met een niet-resectabel of gemetastaseerd uveamelanoom. Uit advies van het Zorginstituut van [22 april 2022, kenmerk 2022016318,] over de sluisplaatsing van tebentafusp blijkt dat voldaan wordt 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 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. Daratumumab

#### ***Sluisplaatsing en reeds bestaande financiële arrangement***

Per 10 maart 2017 is het geneesmiddel daratumumab in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van multipel myeloom, met uitzondering van de toen reeds bestaande toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gecidiveerd en refractair multipel myeloom, bij wie de voorgaande behandeling bestond uit een proteasoomremmer en een immunomodulerend middel en die bij de laatste behandeling ziekteprogressie hebben vertoond. Met de uitsluiting van daratumumab is voorkomen dat het geneesmiddel voor toekomstige



indicaties automatisch het basispakket zou instromen.

Per 1 september 2018 is, na advies van het Zorginstituut, daratumumab tijdelijk tot 1 januari 2022 toegelaten tot het basispakket voor twee indicaties:

- de toepassing in combinatie met lenalidomide en dexamethason of in combinatie met bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens één eerdere behandeling hebben gehad;
- de toepassing in combinatie met bortezomib, melphalan en prednison voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie.

De opname van daratumumab in het basispakket is voor deze indicaties tweemaal verlengd en loopt tot 1 mei 2022.

Op 11 februari 2021, kenmerk 2020033721, heeft het Zorginstituut een pakketadvies uitgebracht over zes combinatietherapieën voor de behandeling van het indicatiegebied multipel myeloom die in het kader van de sluis voor dure geneesmiddelen uitgesloten waren van het basispakket. Bij dit bijzondere indicatiegebied acht het Zorginstituut de samenhang van de verschillende lijnen van behandeling, de toepassing van de combinaties en de betaalbaarheid van het geheel van belang. Het Zorginstituut stelt dat de effectiviteit van de geneesmiddelen in het pakketadvies en in de verschillende behandelcombinaties voldoende aangetoond is. Daarbij baseert het Zorginstituut zich op de richtlijn van de Myeloom Werkgroep en de onderliggende klinische studies. Echter merkt het Zorginstituut op dat er wel vragen zijn over in welke combinatie de middelen het meest effectief zijn. In dat kader stelt het Zorginstituut voor om in een pilot de bovengenoemde combinatietherapieën te onderzoeken. Daartoe adviseert het Zorginstituut om, onder voorwaarden en na scherpe prijsonderhandeling, de geneesmiddelen tijdelijk op te nemen in het basispakket, in afwachting van een definitieve aanpak en advies vanuit het Zorginstituut. Het is in het belang van de patiënten met multipel myeloom dat de genoemde combinatietherapieën beschikbaar komen.

Vanwege de afloop van de tijdelijke opname van daratumumab is bezien of, en zo ja onder welke voorwaarden, de opname van dit geneesmiddel in het basispakket verlengd kon worden per 1 mei 2022. Voor daratumumab is het gelukt om het financieel arrangement voor langere tijd te verlengen. Met de wijziging van de Rzv is geregeld dat daratumumab van 1 mei 2022 tot 1 januari 2025 blijft opgenomen in het basispakket voor bovenstaande indicaties.

### ***Indicatie-uitbreidingen en advies Zorginstituut***

In november 2019 en januari 2020 is daratumumab toegelaten tot de Europese markt voor twee nieuwe indicaties, namelijk:

- de toepassing in combinatie met lenalidomide en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie; en
- de toepassing in combinatie met bortezomib, thalidomide en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie.

Daratumumab maakte voor deze indicaties vooralsnog geen deel uit van het basispakket, vanwege de eerdere sluisplaatsing voor toekomstige indicaties.

In april 2022 zijn de onderhandelingen met de leverancier van daratumumab afgerond voor bovengenoemde twee indicaties. Op grond van die onderhandelingsresultaten zijn er voldoende waarborgen dat bij opname van daratumumab in het basispakket de uitgaven voor de inzet daratumumab bij bovengenoemde indicaties op een aanvaardbaar niveau blijven. Daarmee is opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan het geneesmiddel voor patiënten de komende jaren toegankelijk zijn bij die indicaties. Het afgesloten financieel arrangement gaat in met ingang van 1 mei 2022 en loopt tot en met 31 december 2024. Uitgaande van een correcte uitvoering van het financieel arrangement is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel daratumumab tot en met 31 december 2024 niet meer is uitgesloten van het basispakket voor bovengenoemde indicaties.

## **4. Tebentafusp**

### ***Nieuw geneesmiddel***

Tebentafusp is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 1 april 2022 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor tebentafusp als monotherapie voor de behandeling van humaan leukocytenantigeen (HLA)-A\*02:01-positieve volwassen patiënten met een niet-resectabel of gemetastaseerd uveamelanoom.



## **Toepassing sluis**

De verstrekking van tebentafusp voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Omdat de kosten van tebentafusp ten tijde van de Horizonscan nog onbekend waren, waardoor het geneesmiddel nog niet getoetst kon worden aan de sluiscriteria, is dit niet eerder aangekondigd in een Kamerbrief.

Volgens het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis komen naar verwachting jaarlijks 60 patiënten met HLA-A\*02:01-positieve in aanmerking voor een behandeling met tebentafusp. Het betreft een langdurige behandeling van 38 weken, waarbij patiënten wekelijks een dosering ontvangen. De kosten van een dosering bedragen € 12.431, waarmee de kosten voor de behandeling uitkomen op € 472.378 per patiënt per jaar. Het verwachte macrokostenbeslag van tebentafusp wordt geraamd op € 28.342.680 per jaar.

Tebentafusp voldoet aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien de verwachte kosten van de verstrekking van dit geneesmiddel voor de behandeling van deze indicatie meer dan € 50.000 per jaar zijn en het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking meer dan € 10 miljoen per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis is dat de verstrekking van tebentafusp als monotherapie voor de behandeling van humaan leukocytenantigeen (HLA)-A\*02:01-positieve volwassen patiënten met een niet-resectabel of gemetastaseerd uveamelanoom in de sluis wordt geplaatst en vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

## **5. Vervolg**

De leverancier van tebentafusp is reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis op het betreffende geneesmiddel. De volgende stap is advisering door het Zorginstituut over opname in het basispakket. Ten behoeve van de advisering wordt de leverancier 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 van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
E.J. Kuipers*