



## **Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 13 juni 2022, kenmerk 3380710-1030751-Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. toepassing van de sluis op polatuzumab vedotine en ciltacabtagene autoleucel en de toelating van zanubrutinib tot het basispakket**

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. horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel 27 komt te luiden:

27. Polatuzumab vedotine, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de verstrekking in combinatie met bendamustine en rituximab tot 1 januari 2024 voor de behandeling van volwassen patiënten met teruggekeerd of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom die niet in aanmerking komen voor hematopoëtische stamceltransplantatie.

2. Onderdeel 48 komt te luiden:

48. Zanubrutinib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van:
  - a. de behandeling van volwassen patiënten met Waldenströms macroglobulinemie die ten minste één eerdere behandeling hebben gehad;
  - b. de eerstelijnsbehandeling bij patiënten met Waldenströms macroglobulinemie voor wie chemo-immunotherapie niet geschikt is.

3. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

59. Ciltacabtagene autoleucel, 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, met uitzondering van artikel I, tweede lid, dat in werking treedt met ingang van 1 juli 2022.

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 (Rzv) zijn de geneesmiddelen polatuzumab vedotine (merknaam: Polivy) en ciltacabtagene autoleucel (merknaam: Carvykti) in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen. Uit advies van Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 23 mei 2022, kenmerk 2022019688, over de sluisplaatsing van polatuzumab vedotine en ciltacabtagene autoleucel blijkt dat voor beide geneesmiddelen wordt voldaan aan de criteria voor toepassing van de sluis. Voor de bestaande toepassing van polatuzumab vedotine in combinatie met bendamustine en rituximab is de tijdelijke opheffing van de sluis verlengd tot 1 januari 2024.

Tevens is met deze wijziging van de Rzv het geneesmiddel zanubrutinib (merknaam: Brukinsa) niet langer uitgezonderd van het basispakket voor zover verstrekt in het kader van 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.

### 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 (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.

Een intramuraal geneesmiddel komt in aanmerking voor de sluis in de volgende twee gevallen:

- het verwacht makrokostenbeslag 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 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 makrokostenbeslag 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. Polatuzumab vedotine

#### *Verlenging financieel arrangement*

Het geneesmiddel polatuzumab vedotine is sinds 18 februari 2020 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in combinatie met bendamustine en rituximab voor de behandeling van volwassen patiënten met teruggekeerd of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom die niet in aanmerking komen voor hematopoëtische stamceltransplantatie. Dit is gedaan op basis van de verwachting dat de inzet van polatuzumab vedotine bij de behandeling van de voornoemde indicatie gepaard zou gaan met kosten van € 50.000 of meer per behandeling per jaar en een macrokostenbeslag van € 10 miljoen of meer per jaar. Met ingang van 1 juni 2021 is het geneesmiddel voor deze indicatie, na advies van het Zorginstituut en het afsluiten van een financieel arrangement met de leverancier, tijdelijk opgenomen in het basispakket tot en met 31 december 2022.

Vanwege de naderende afloop van de tijdelijke opname van polatuzumab vedotine voor bovengenoemde indicatie is bezien of de opname verlengd kon worden per 1 januari 2023. Met de leverancier is overeengekomen de looptijd van het arrangement onder gelijkblijvende voorwaarden met één jaar te verlengen. Met deze wijziging is geregeld dat polatuzumab vedotine voor de betreffende indicatie tijdelijk opgenomen blijft in het basispakket tot en met 31 december 2023.

#### *Nieuwe indicatie geneesmiddel en toepassing sluis*

Op 24 mei 2022 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor polatuzumab vedotine in het kader van een nieuwe indicatie, namelijk de toepassing in combinatie met rituximab, cyclofosfamide, doxorubicine en prednison (R-CHP) voor de behandeling van volwassen patiënten met onbehandeld diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL). De verstrekking van polatuzumab vedotine voor deze nieuwe indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Omdat het patiëntvolume van polatuzumab vedotine – en daarmee ook het maximale macrokostenbeslag – ten tijde van de publicatie van de Horizonscan nog onbekend was, is het geneesmiddel voor deze indicatie nog niet eerder aangekondigd in een Kamerbrief.

Volgens het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis komen voor de nieuwe indicatie van polatuzumab vedotine naar verwachting jaarlijks maximaal 1.330 patiënten in aanmerking voor behandeling. De totale behandelduur bestaat uit maximaal zes cycli van elk drie weken waarbij eenmaal per cyclus toediening van polatuzumab vedotine plaatsvindt. Voor een patiënt met gemiddeld gewicht zijn vijf flacons van 30mg nodig. De kosten per cyclus bedragen daarmee € 10.308,65. Uitgaande van de maximale zes cycli bedragen de kosten van de behandeling € 61.851,90 per patiënt per jaar. Het maximale macrokostenbeslag van polatuzumab vedotine voor de nieuwe indicatie wordt daarmee geraamd op € 82.263.027 per jaar.

De verstrekking van polatuzumab vedotine voor de nieuwe indicatie voldoet aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 40 miljoen of meer per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis is dat polatuzumab vedotine breed in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandeling en de toepassing voor deze en toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket. De bestaande toepassing van polatuzumab vedotine in combinatie met bendamustine en rituximab voor volwassen patiënten met teruggekeerd of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom die niet in aanmerking komen voor hematopoëtische stamceltransplantatie, kan tot en met 31 december 2023 wel deel blijven uitmaken van het basispakket.

Met deze wijziging is tevens een technische aanpassing doorgevoerd met betrekking tot de vermelding van het geneesmiddel in de Rzv, waarbij de stofnaam is gewijzigd van polatuzumab vedotin naar polatuzumab vedotine.

### 4. Ciltacabtagene autoleucel

#### *Nieuw geneesmiddel*

Ciltacabtagene autoleucel is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 25 mei 2022 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toepassing van ciltacabtagene autoleucel voor de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerd en refractair multipel myeloom, die ten minste drie eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer en een anti-CD38-antilichaam, en die ziekteprogressie hebben vertoond bij de laatste therapie.



## **Toepassing sluis**

De verstrekking van ciltacabtagene autoleucel 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).

In het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis wordt voor de behandeling met ciltacabtagene autoleucel uitgegaan van een maximaal patiëntvolume van 200 patiënten. Het betreft een eenmalige behandeling. De Nederlandse prijs per behandeling is € 420.000 per patiënt. Het verwachte macrokostenbeslag van ciltacabtagene autoleucel voor bovengenoemde indicatie wordt derhalve geraamd op € 84.000.000 per jaar.

Ciltacabtagene autoleucel voldoet aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 40 miljoen of meer per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat ciltacabtagene autoleucel breed in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandeling en de toepassing voor deze en toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

## **5. Zanubrutinib**

### **Sluisplaatsing**

Per 14 december 2021 is het geneesmiddel zanubrutinib in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker. Aanleiding voor de plaatsing in de sluis was dat de Europese Commissie een handelsvergunning had afgegeven voor de toelating van zanubrutinib tot de Europese markt 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. Conform het beleid voor de toepassing van de sluis is ook rekening gehouden met de toekomstige indicatieuitbreiding voor de startbehandeling van chronische lymfatische leukemie en in combinatie met rituximab als startbehandeling voor mantelcellymfoom. Zanubrutinib is in de sluis geplaatst op basis van de verwachting dat het macrokostenbeslag voor dit geneesmiddel voor bovengenoemde indicaties zou oplopen tot € 40 miljoen of meer per jaar. Met de uitsluiting van zanubrutinib is voorkomen dat het geneesmiddel voor de nieuwe en toekomstige indicaties automatisch het basispakket zou instromen.

Op 27 april 2022 adviseerde het Zorginstituut over de toepassing van zanubrutinib 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. Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat zanubrutinib voor deze indicatie voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk (artikel 2.1, tweede lid, Bzv).

Ten opzichte van het geneesmiddel ibrutinib, dat reeds in het basispakket zit voor deze indicatie, is de therapeutische waarde van zanubrutinib volgens het Zorginstituut gelijkwaardig.

Het Zorginstituut adviseert daarom om zanubrutinib voor deze indicatie toe te laten tot het basispakket mits de nettoprijs na prijsonderhandelingen niet hoger is dan de nettoprijs voor de behandeling met ibrutinib.

### **Gedeeltelijke uitstroom uit pakketsluis**

Blijkens het advies van het Zorginstituut hebben ibrutinib en zanubrutinib voor de betreffende indicatie gelijke waarde en zijn er geen aanwijzingen dat het ene geneesmiddel te prefereren is boven het andere. Met betrekking tot deze indicatie hebben veldpartijen reeds financiële afspraken gemaakt over de inzet van ibrutinib, dat voor die indicatie reeds deel uitmaakt van het basispakket. Onder deze omstandigheden is de verwachting dat de risico's van een hoog macrokostenbeslag voor zanubrutinib voor dezelfde indicatie kunnen worden afgedekt door financiële afspraken van veldpartijen. Het is daarom verantwoord om zanubrutinib, zonder financieel arrangement van rijkswege, op te nemen in het basispakket 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. Om veldpartijen de tijd te geven om te komen tot financiële afspraken met de fabrikant, zal zanubrutinib voor deze indicatie vanaf 1 juli 2022 onderdeel uitmaken van het basispakket.



---

## 6. Vervolg

De leveranciers van polatuzumab vedotine en ciltacabtagene autoleucel 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*