



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 augustus 2022, kenmerk 3420736-1033808-Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. toepassing van de sluis op enkele geneesmiddelen

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 drie onderdelen toegevoegd, luidende:

62. Olaparib, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing:
 - a. als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met kiembaan of somatisch BRCA1/2-mutaties en gevorderd, FIGO stadia III en IV, hooggradig epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die een volledige of partiële respons vertonen na voltooiën van eerstelijns platinabevattende chemotherapie;
 - b. als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met platinasensitief recidief hooggradig epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die een volledige of partiële respons vertonen op platinabevattende chemotherapie;
 - c. als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met kiembaan BRCA1/2-mutaties, die HER2-negatieve lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker hebben en die:
 - 1°. eerder zijn behandeld met een anthracycline en een taxaan in de neoadjuvante, adjuvante of gemetastaseerde setting, tenzij zij niet geschikt waren voor deze behandelingen; en
 - 2°. indien het hormoonreceptor positieve borstkanker betreft, progressie hebben vertoond tijdens of na eerdere endocriene therapie of beschouwd worden als ongeschikt voor endocriene therapie;
 - d. als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met kiembaan BRCA1/2-mutaties die gemetastaseerd adenocarcinoom van de alveesklieer hebben en die geen progressie vertonen na ten minste zestien weken platinabevattende therapie binnen een eerstelijns chemotherapie regime;
 - e. als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met kiembaan of somatisch BRCA1/2-mutaties en gemetastaseerde castratie-resistente prostaatkanker die progressie hebben vertoond na eerdere behandeling met een nieuw hormonaal middel;
 - f. in combinatie met bevacizumab voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderd, FIGO stadia III en IV, hooggradig epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die een volledige of partiële respons vertonen na voltooiën van eerstelijns platinabevattende chemotherapie in combinatie met bevacizumab en bij wie het carcinoom geassocieerd is met een positieve homologe recombinatiedeficiëntie status door een BRCA1/2-mutatie of genomische instabiliteit.
63. Efgartigimod alfa, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
64. Valoctocogene roxaparvovec, 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. Aanleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) zijn de geneesmiddelen olaparib, efgartigimod alfa en valoctocogene roxaparvovec in de sluis geplaatst. Op 11 augustus 2022, kenmerk 2022030702, heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) advies uitgebracht over de sluisplaatsing van deze geneesmiddelen, waaruit blijkt dat voldaan wordt aan de criteria voor toepassing van de sluis. Naar aanleiding van dit advies zijn deze middelen voor alle nieuwe en toekomstige indicaties in de sluis geplaatst.

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 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 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. Olaparib

Nieuwe indicatie

Olaparib (merknaam: Lynparza) is een intramuraal geneesmiddel dat reeds op de markt is toegelaten voor diverse toepassingen bij ovariumkanker, borstkanker, alvleesklierkanker en prostaatkanker. Op 2 augustus 2022 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor een nieuwe indicatie van olaparib. Het betreft de behandeling als monotherapie of in combinatie met endocriene therapie voor de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met kiembaan BRCA1/2-mutaties



met HER2-negatieve, hoog-risico vroeg-stadium borstkanker, die eerder zijn behandeld met neoadjuvante of adjuvante chemotherapie.

Toepassing sluis

De verstrekking van olaparib voor de behandeling van bovengenoemde nieuwe indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is niet eerder aangekondigd in een brief aan de Tweede Kamer.

In het advies van 11 augustus 2022 raamt het Zorginstituut het aantal patiënten dat voor behandeling in aanmerking komt, op maximaal 191 patiënten. De behandelduur beslaat maximaal één jaar. De kosten van behandeling met olaparib bedragen € 64.787 per patiënt per jaar. Gegeven het verwachte maximale patiëntvolume, de behandelduur van ten hoogste een jaar en de kosten van het geneesmiddel per patiënt per jaar, wordt het maximale macrokostenbeslag van olaparib voor de nieuwe indicatie geraamd op € 12.374.317 per jaar.

Daarnaast wordt eind 2022 een indicatie-uitbreiding voor olaparib verwacht voor de toepassing in combinatie met abirateron als eerstelijnsbehandeling bij patiënten met gemetastaseerd hormoonongevoelige prostaatkanker die niet eerdere behandeld zijn met chemotherapie of nieuwe hormonale middelen voor gemetastaseerd hormoonongevoelige prostaatkanker. Uit het bovengenoemde advies van het Zorginstituut blijkt dat maximaal 2010 patiënten in aanmerking komen voor behandeling met olaparib voor de hierboven beschreven eerstelijnsbehandeling van prostaatkanker. De behandelduur uit de studie beslaat mediaan 17,5 maanden. De kosten voor de behandeling bedragen € 64.787 per jaar per patiënt. Gegeven het verwachte maximale patiëntvolume, de behandelduur en de kosten van het geneesmiddel per patiënt per jaar, wordt het maximale macrokostenbeslag van olaparib voor de indicatie-uitbreiding geraamd op € 189.906.894 per jaar.

Het verwachte macrokostenbeslag van de behandeling van olaparib voor de hierboven beschreven behandeling van borstkanker samen met de nog te verwachte indicatie-uitbreiding voor prostaatkanker bedraagt in totaal meer dan € 40 miljoen per jaar. Hiermee voldoet olaparib aan de sluiscriteria. De consequentie van de toepassing van de sluis is dat olaparib breed in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandeling, zodat het geneesmiddel voor de nieuwe indicatie en toekomstige indicaties geen deel uitmaakt van het basispakket. Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat de verstrekking van olaparib voor de al bestaande indicaties niet is uitgezonderd van het basispakket als gevolg van dit besluit over de toepassing van de sluis.

4. Efgartigimod alfa

Nieuw geneesmiddel

Efgartigimod alfa (merknaam: Vyvgart) is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 23 juni 2022 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over markttoelating tot de Europese markt van efgartigimod alfa voor zover verstrekt als add-on therapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gegeneraliseerde Myasthenia Gravis (gMG) die anti-acetylcholine receptor antilichaam positief zijn.

Toepassing sluis

De verstrekking van efgartigimod alfa voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is al aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 9 mei 2022 (Kamerstukken II 2021/22, 29 477, nr. 751).

Het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor behandeling met efgartigimod alfa voor de bovengenoemde indicatie is door het Zorginstituut in bovengenoemd advies geschat op maximaal 1.488 patiënten. Het betreft een doorlopende behandeling. Er zijn volgens het Zorginstituut 15,5 behandelingen per jaar nodig.

Er is op dit moment nog geen Nederlandse prijs van het geneesmiddel bekend. Op basis van de Amerikaanse prijs bedragen de kosten van efgartigimod alfa € 12.271,08 per behandeling. Uitgaande van 15,5 behandelingen per jaar bedragen de kosten per patiënt per jaar € 190.201,74.

Gegeven het verwachte maximale patiëntvolume en de geschatte kosten van het geneesmiddel per patiënt per jaar, wordt het macrokostenbeslag van efgartigimod alfa geraamd op maximaal € 283.020.189 per jaar.

De verstrekking van efgartigimod alfa voor deze indicatie 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 geneeskundige behandeling en geen deel uitmaakt van het basispakket.

5. Valoctocogene roxaparvovec

Nieuw geneesmiddel

Valoctocogene roxaparvovec (merknaam: Roctavian) is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 23 juni 2022 heeft het CHMP een positieve opinie gegeven over markttoelating tot de Europese markt van valoctocogene roxaparvovec voor zover verstrekt als behandeling van ernstige hemofilie A (aangeboren factor VIII-deficiëntie) in volwassen patiënten die geen factor VIII-antilichamen hebben en zonder detecteerbare antilichamen tegen adeno-geassocieerd virus serotype 5 (AAV5).

Toepassing sluis

De verstrekking van valoctocogene roxaparvovec voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dat is al aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 25 maart 2020 (Kamerstukken II 2019/2020, 29 477, nr. 650).

Het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor behandeling met valoctocogene roxaparvovec voor de bovengenoemde indicatie is door het Zorginstituut in het advies van 11 augustus 2022 geschat op maximaal 101 patiënten. Het betreft een eenmalige behandeling. Er is nog geen Nederlandse of Amerikaanse prijs voor dit geneesmiddel bekend. In diverse media wordt een Amerikaanse prijs genoemd van \$ 2,5 miljoen à \$ 3 miljoen per patiënt. De prijs kan dus uitkomen op € 2.937.285 per patiënt.

Gegeven het verwachte maximale patiëntvolume en de geschatte kosten van het geneesmiddel per patiënt per behandeling, wordt het macrokostenbeslag van valoctocogene roxaparvovec geraamd op maximaal € 296.665.785. De verstrekking voor deze indicatie 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 valoctocogene roxaparvovec breed in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandeling en geen deel uitmaakt van het basispakket.

6. Vervolg

De leveranciers van olaparib, efgartigimod alfa en valoctocogene roxaparvovec zijn al 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 van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*