



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 maart 2023, kenmerk 3522521-1044197-Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering in verband met toepassing van de sluis op tremelimumab, etranacogene dezaparvovec en cipaglucozidase alfa

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:

70. Tremelimumab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
71. Etranacogene dezaparvovec, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
72. Cipaglucozidase alfa, 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 tremelimumab (merknamen: tremelimumab AstraZeneca en Imjudo), etranacogene dezaparvovec (merknaam: Hemgenix) en cipaglucozidase alfa (merknaam: Pombiliti) in de sluis geplaatst.

Uit het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 9 februari 2023, kenmerk 2022035480, over de sluisplaatsing van tremelimumab, etranacogene dezaparvovec en cipaglucozidase alfa 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.

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 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. Tremelimumab

Nieuw geneesmiddel

Tremelimumab is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 15 december 2022 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van tremelimumab voor zover verstrekt:

- a. in combinatie met durvalumab en platinabevattende chemotherapie voor de eerstelijnsbehande-



- ling van volwassenen met gemetastaseerde niet kleincellige longkanker zonder sensibiliserende EGFR-mutaties of ALK-positieve mutaties;
- b. in combinatie met durvalumab voor de eerstelijnsbehandeling van volwassenen met gevorderd of irresectabel hepatocellulair carcinoom.

Toepassing sluis

De verstrekking van tremelimumab 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 2021/22, 29 477, nr. 790).

Volgens het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis komen voor de behandeling met tremelimumab (merknaam: Tremelimumab AstraZeneca) voor bovengenoemde indicatie onder a naar verwachting maximaal 7.105 patiënten per jaar in aanmerking. Patiënten ontvangen in totaal vijf behandelingen in cycli van drie weken. De totale dosis van tremelimumab bedraagt 375 mg. Na vijf behandelingen wordt doorbehandeld met alleen durvalumab.

De prijs voor tremelimumab is nog niet bekend. De prijs van tremelimumab (merknaam: Imjudo) in de Verenigde Staten van Amerika (hierna: VS) is daarom als referentie gebruikt: \$ 3.432 per 25 mg. Een behandeling met 375 mg tremelimumab kost dan \$ 51.480 per patiënt per jaar. Gegeven het verwachte maximale patiëntvolume, de behandelduur en de kosten van het geneesmiddel per patiënt per behandeling wordt het maximale macrokostenbeslag van tremelimumab geraamd op \$ 365.745.400 per jaar. Omgerekend naar euro's is dat gelijk aan € 336.504.168 per jaar.

Op basis van bovengenoemd advies van het Zorginstituut komen voor de behandeling van tremelimumab (merknaam: Imjudo) voor bovengenoemde indicatie onder b maximaal 333 patiënten per jaar in aanmerking. De totale dosering van Imjudo is 300 mg. Er kan eenmalig 300 mg van Imjudo aan de patiënt worden verstrekt of vier keer een dosis van 75 mg. Daarna stopt de toepassing van Imjudo en wordt doorbehandeld met alleen durvalumab. De Nederlandse prijs voor Imjudo is nog niet bekend. De prijs van Imjudo in de VS bedraagt \$ 3.432 per 25 mg.

Een behandeling met 300 mg Imjudo kost dan \$ 41.184 per patiënt. Gegeven het verwachte maximale patiëntvolume, de behandelduur en de kosten van het geneesmiddel per patiënt per behandeling wordt het maximale macrokostenbeslag van Imjudo geraamd op \$ 13.714.272 per jaar. Omgerekend naar euro's is dat gelijk aan € 12.617.130 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet tremelimumab voor beide indicaties tezamen aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag in totaal € 40 miljoen of meer per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat tremelimumab in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandelingen, zodat de verstrekking van dit geneesmiddel voor bovengenoemde indicaties en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

4. Etranacogene dezaparovec

Nieuw geneesmiddel

Etranacogene dezaparovec (merknaam: Hemgenix) is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 15 december 2022 heeft het CHMP een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van etranacogene dezaparovec voor de behandeling van ernstige en matig ernstige hemofilie B (congenitale factor IX-deficiëntie) bij volwassen patiënten zonder een voorgeschiedenis van factor IX-remmers.

Toepassing sluis

De verstrekking van etranacogene dezaparovec 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 2021/22, 29 477, nr. 790).

In het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis wordt voor de behandeling met etranacogene dezaparovec voor bovengenoemde indicatie uitgegaan van een maximaal patiëntvolume van 135 patiënten. Deze patiënten ontvangen eenmalig een dosis van 2×10^{13} gc/kg. Er is nog geen Nederlandse prijs voor etranacogene dezaparovec bekend. Er wordt daarom uitgegaan van de prijs in de VS voor etranacogene dezaparovec van \$ 3,5 miljoen per behandeling. Dit komt omgerekend naar euro's neer op € 3.234.350 per gebruik. Gegeven het verwachte maximale patiëntvolume en de kosten van het geneesmiddel per patiënt per behandeling wordt het maximale macrokostenbeslag van etranacogene dezaparovec geraamd op € 436.637.250 per jaar.



Etranacogene dezaparovec voldoet daarmee 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 etranacogene dezaparovec in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandelingen, zodat de verstrekking van dit geneesmiddel voor de bovengenoemde indicatie en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

5. Cipaglucosidase alfa

Nieuw geneesmiddel

Cipaglucosidase alfa (merknaam: Pombiliti) is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 15 december 2022 heeft het CHMP een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van cipaglucosidase alfa voor zover verstrekt in combinatie met de enzymstabilisator miglustat voor de behandeling van volwassenen met de ziekte van Pompe met late onset (zuur α glucosidase [GAA]-deficiëntie).

Toepassing sluis

De verstrekking van cipaglucosidase alfa 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 2021/22, 29 477, nr. 790).

In het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis wordt voor de behandeling met cipaglucosidase alfa voor bovengenoemde indicatie uitgegaan van een maximaal patiëntvolume van 143 patiënten. Deze patiënten ontvangen levenslang cipaglucosidase alfa. De prijs voor dit geneesmiddel is nog niet bekend. Volgens de fabrikant zullen de behandelkosten overeenkomen met die van α glucosidase alfa. Deze bedragen € 476.227 per patiënt per jaar. Het maximale macrokostenbeslag van cipaglucosidase alfa wordt uitgaande van 143 patiënten per jaar en een gemiddelde prijs van € 476.227 per patiënt, geraamd op € 68.100.461 per jaar.

Cipaglucosidase alfa 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 cipaglucosidase alfa in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandelingen, zodat de verstrekking van dit geneesmiddel voor de bovengenoemde indicatie en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

6. Vervolg

De leveranciers van tremelimumab, etranacogene dezaparovec en cipaglucosidase alfa 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*