



## **Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 8 januari 2021, kenmerk 1810339-216891-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met het toepassen van de sluis op Tecartus**

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 2.4a, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

### **ARTIKEL I**

Aan bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

- 34a. Autologe CD4- en CD8-T-cellen geselecteerd uit perifere bloed en geactiveerd door CD3 en CD28, getransduceerd met retrovirale vector die CD28/CD3zeta chimere antigeenreceptor tegen CD19 tot expressie brengt en gekweekt voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerd of refractair mantelcellymfoom na twee of meer lijnen systemische therapie waaronder systemische behandeling met een Brutons tyrosinekinase remmer.

### **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 toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,  
T. van Ark*



## TOELICHTING

### 1. Aanleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) is het geneesmiddel autologe anti-CD19 getransduceerde CD3+-cellen (merknaam: Tecartus) in de sluis geplaatst, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerd of refractair mantelcellymfoom (MCL) na twee of meer lijnen systemische therapie waaronder systemische behandeling met een Brutons tyrosinekinase (Btk) remmer.

### 2. Sluis

Met het oog op het nemen van maatregelen die een beheerste instroom in het basispakket mogelijk maken, is per 1 juli 2018 in artikel 2.4a van het Besluit zorgverzekering de bevoegdheid om dure intramurale geneesmiddelen (tijdelijk) uit te sluiten nadrukkelijk geregeld (Stb. 2018, 131). 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. Autologe anti-CD19 getransduceerde CD3+-cellen

#### *Nieuw geneesmiddel*

Autologe anti-CD19 getransduceerde CD3+-cellen (merknaam: Tecartus) is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 14 december 2020 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toelating van dit geneesmiddel voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerd of refractair mantelcellymfoom (MCL) na twee of meer lijnen



systemische therapie waaronder systemische behandeling met een Brutons tyrosinekinase (Btk) remmer.

### **Toepassing sluis**

De verstrekking van dit geneesmiddel bij de behandeling van bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dat was middels vermelding van KTE-X19 reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 25 maart 2020 (Kamerstukken II 2019/20, 29 477, nr. 650).

De raming van het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor behandeling met dit geneesmiddel voor de bovengenoemde indicatie is gebaseerd op de informatie uit de Horizonscan. Hieruit blijkt dat jaarlijks maximaal 30 patiënten in aanmerking zouden komen voor deze behandeling. Bovendien blijkt uit de onderzoeksgegevens dat een klein gedeelte van de patiëntenpopulatie een tweede toediening met het middel ontvangt. Vertaald naar de Nederlandse situatie wordt verwacht dat jaarlijks één patiënt een tweede toediening krijgt, waarmee verwacht wordt dat er jaarlijks maximaal 31 dosis van het middel verstrekt zullen worden.

De leverancier heeft nog geen prijs voor dit geneesmiddel in Nederland bekendgemaakt. In de Verenigde Staten bedraagt de prijs € 304.000 per patiënt per behandeling. De leverancier heeft te kennen gegeven dat de prijs in Nederland zodanig hoger zal zijn, dat het structureel te verwachten macrokostenbeslag van de inzet van het geneesmiddel voor bovengenoemde indicatie meer dan € 10 miljoen per jaar bedraagt. Daarmee voldoet de verstrekking van het middel voor deze behandeling aan de criteria voor toepassing van de sluis. Consequentie van de toepassing van de sluis is dat de verstrekking van dit geneesmiddel voor de bovengenoemde behandeling in de sluis wordt geplaatst en vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

### **4. Vervolg**

De leverancier van het geneesmiddel is reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis. 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 voor Medische Zorg,  
T. van Ark*