



## **Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 16 april 2021, kenmerk 2342585-1006329-Z, houdende Wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. sluisplaatsing april 2021**

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 worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:

41. Cabozantinib, voor zover verstrekt in combinatie met nivolumab bij de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderd niercelcarcinoom.
42. Risdiplam, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van 5q spinale spieratrofie bij patiënten van 2 maanden en ouder met een klinische diagnose van SMA type 1, type 2 of type 3, of met één tot en met vier kopieën van het SMN2-gen.

### **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 voor Medische Zorg,  
T. van Ark*



## TOELICHTING

### 1. Aanleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) zijn twee geneesmiddelen in de sluis geplaatst. Het betreffen:

- Cabozantinib (merknaam: Cabometyx), voor zover verstrekt in combinatie met nivolumab bij de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderd niercelcarcinoom;
- Risdiplam (merknaam: Evrysdi), voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van 5q spinale spieratrofie (SMA) bij patiënten van 2 maanden en ouder met een klinische diagnose van SMA type 1, type 2 of type 3, of met één tot en met vier kopieën van het SMN2-gen.

### 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. Cabozantinib

Cabozantinib is een intramuraal geneesmiddel dat reeds beschikbaar is als monotherapie voor patiënten met gevorderd niercelcarcinoom en hepatocellulair carcinoom. Op 26 maart 2021 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toelating van cabozantinib, voor zover verstrekt in combinatie met nivolumab in het kader van de behandeling bij de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderd niercelcarcinoom.

#### *Toepassing sluis*

De verstrekking van het geneesmiddel cabozantinib in combinatie met nivolumab voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dat was reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 18 maart 2021 (Kamerstukken II 2020/21, 29 477, nr. 698).



De raming van het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor behandeling met cabozantinib in combinatie met nivolumab voor de nieuwe indicatie is gebaseerd op de informatie uit het pakketadvies over het geneesmiddel avelumab van het Zorginstituut. Hieruit blijkt dat er jaarlijks 416 nieuwe patiënten in aanmerking komen voor de behandeling met cabozantinib in combinatie met nivolumab bij bovengenoemde indicatie. Uit een recente wetenschappelijke publicatie blijkt dat de mediane behandelduur voor deze indicatie ongeveer 14 maanden bedraagt. Op basis van de Nederlandse lijstprijs blijkt dat de kosten voor de behandeling met cabozantinib in combinatie met nivolumab voor de nieuwe indicatie € 68.875 per patiënt per jaar bedragen. Daarmee is het structureel te verwachten macrokostenbeslag van cabozantinib in combinatie met nivolumab vanaf het tweede kalenderjaar na introductie ongeveer € 33,4 miljoen per jaar.

Hierdoor wordt voldaan aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien de verwachte kosten van de verstrekking van dit middel voor de indicatie meer zijn dan € 50.000 per patiënt per jaar en het verwachte macrokostenbeslag van de verstrekking meer is dan € 10 miljoen per jaar. Consequentie van de toepassing van de sluis is dat de verstrekking van cabozantinib in combinatie met nivolumab voor de bovengenoemde behandeling in de sluis wordt geplaatst en in de sluis geen deel uitmaakt van het basispakket.

#### 4. Risdiplam

Risdiplam is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 26 maart 2021 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toelating van risdiplam voor de behandeling van 5q spinale spieratrofie bij patiënten van 2 maanden en ouder met een klinische diagnose van SMA type 1, type 2 of type 3, of met één tot en met vier kopieën van het SMN2-gen.

##### *Toepassing sluis*

De verstrekking van risdiplam bij de behandeling van bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dat was reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 8 oktober 2020 (Kamerstukken II, 2020/21, 29 477, nr. 664).

De raming van het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor behandeling met risdiplam voor de bovengenoemde indicatie is gebaseerd op het pakketadvies voor het geneesmiddel Spinraza van het Zorginstituut. Hieruit blijkt dat er maximaal 327 patiënten in aanmerking komen voor een behandeling met risdiplam, dit zijn alle reeds gediagnosticeerde patiënten met SMA type 1, type 2 of type 3 in Nederland. Er worden daarnaast jaarlijks 15 tot 17 nieuwe patiënten gediagnosticeerd. Een behandeling met risdiplam is chronisch en bestaat uit een dagelijkse toediening van de werkzame stof. De hoogte van de dosering is afhankelijk van het gewicht en de leeftijd van de patiënt.

De prijs van het geneesmiddel in Nederland is op dit moment onbekend. De kosten worden op basis van de Amerikaanse prijs geraamd op € 308.221 per patiënt per jaar, uitgaande van de maximale dosering van 5 mg per dag. De werkelijke dosering is afhankelijk van de leeftijd en het gewicht van de patiënt waardoor met name patiënten jonger dan 2 jaar en patiënten met een lager lichaamsgewicht dan 20 kilogram een lagere dosering voorgeschreven zullen krijgen.

Er zijn evenwel geen gegevens beschikbaar om te berekenen hoeveel patiënten een lagere dosering zullen ontvangen en hoeveel lager de dosering bij deze patiënten zal zijn. Wel is bekend dat van de 327 reeds gediagnosticeerde patiënten er tenminste 170 patiënten ouder dan 9,5 jaar zijn en bij behandeling de maximale dosering zullen ontvangen.

Rekening houdend met ten minste 327 reeds gediagnosticeerde patiënten en 17 nieuwe patiënten per jaar leidt dit tot een verwacht macrokostenbeslag van maximaal € 106 miljoen vanaf het tweede jaar na toelating. Vanwege de eerder benoemde onzekerheid over de dosering zal dit kostenbeslag waarschijnlijk een overschatting zijn. Maar omdat het macrokostenbeslag fors hoger is dan de drempelwaarde van € 40 miljoen per jaar, voldoet de verstrekking van risdiplam aan de criteria voor toepassing van de sluis. Consequentie van de toepassing van de sluis op de behandeling met risdiplam voor bovengenoemde indicatie is dat ook eventuele toekomstige indicaties van het geneesmiddel risdiplam niet zonder meer deel zullen uitmaken van het basispakket.

#### 5. Vervolg

De leveranciers van bovengenoemde geneesmiddelen 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 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 voor Medische Zorg,  
T. van Ark*