



## **Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 16 december 2021, kenmerk 3297211-1021892-Z, houdende Wijziging Regeling zorgverzekering in verband met nieuwe sluismiddelen en verlenging bestaande arrangementen eind december 2021**

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

### **ARTIKEL I**

Bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel 5, onder b en c, wordt '1 januari 2022' telkens vervangen door '1 maart 2022'.
2. In onderdeel 21, onder f, wordt '1 januari 2022' vervangen door '1 juli 2022'.
3. Er worden drie onderdelen toegevoegd, luidende:
  54. Pegcetacoplan, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van volwassenen met paroxysmale nachtelijke hemoglobinurie (PNH) die anemisch zijn na behandeling met een C5-inhibitor gedurende minimaal 3 maanden.
  55. Eptinezumab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
  56. Avalglucosidase alfa, voor zover verstrekt als intraveneuze injectie 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 Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
P. Blokhuis*



## TOELICHTING

### 1. Aanleiding

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

- Pegcetacoplan (merknaam: Aspaveli), voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van volwassenen met paroxysmale nachtelijke hemoglobininurie (PNH) die anemisch zijn na behandeling met een C5-inhibitor gedurende minimaal 3 maanden;
- Eptinezumab (merknaam: Vyepti), voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
- Avalglucosidase alfa (merknaam: Nexviadyme), voor zover verstrekt als intraveneuze injectie in het kader van geneeskundige behandelingen.

Ook is met deze wijziging de tijdelijke opname van het geneesmiddel lenalidomide voor één indicatie in het basispakket, onder de daarbij vermelde voorwaarden, verlengd tot 1 juli 2022. Tot slot is de tijdelijke opname van het geneesmiddel daratumumab voor twee indicaties in het basispakket verlengd tot 1 maart 2022.

### 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. Pegcetacoplan

#### *Nieuw geneesmiddel*

Pegcetacoplan is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 14 oktober 2021 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over markttoelating tot de Europese markt van pegcetacoplan voor de behandeling van volwassenen met paroxysmale nachtelijke hemoglobulinurie die anemisch zijn na behandeling met een C5-inhibitor gedurende minimaal 3 maanden (hierna: PNH).

#### *Toepassing sluis*

De verstrekking van pegcetacoplan voor de behandeling van PNH komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 19 maart 2021 (Kamerstukken II 2020/21, 29 477 nr. 698).

Bekend is dat 70% van de patiëntenpopulatie met PNH momenteel een behandeloptie heeft in de vorm van een C5-inhibitor. Uit de gegevens van de weesgeneesmiddelenmonitor blijkt dat er op dit moment 84 patiënten zijn die daarvan gebruik maken. De inschatting is dat de overige 30% van de patiënten met PNH, naar verwachting 36 patiënten, in aanmerking komt voor de behandeling met pegcetacoplan. Naar verwachting groeit het aantal patiënten dat wordt behandeld met pegcetacoplan met 2 patiënten per jaar.

Het betreft een langdurige behandeling, waarbij patiënten twee keer per week een dosering ontvangen. De kosten van een dosering bedragen € 3.313, waarmee de kosten voor de behandeling uitkomen op ruim € 344.000 per patiënt per jaar. Het verwachte macrokostenbeslag van pegcetacoplan wordt daarmee geraamd op € 13,8 miljoen per jaar vanaf het derde jaar na opname.

De verstrekking van pegcetacoplan voor de indicatie PNH voldoet aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het geneesmiddel meer dan € 50.000 per patiënt per jaar kost en het verwachte macrokostenbeslag van de verstrekkingen meer dan € 10 miljoen per jaar bedraagt. Consequentie van de toepassing van de sluis is dat het geneesmiddel vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

### 4. Eptinezumab

#### *Nieuw geneesmiddel*

Eptinezumab is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 11 november 2021 heeft het CHMP een positieve opinie gegeven over markttoelating tot de Europese markt van eptinezumab voor de profylaxe van migraine bij volwassenen die ten minste 4 migrainedagen per maand hebben.

#### *Toepassing sluis*

De verstrekking van eptinezumab 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).

Aanvankelijk werd in de Horizonscan geschat dat alleen patiënten met chronische migraine in aanmerking komen voor behandeling met eptinezumab. Voor deze behandeling komen echter ook patiënten met episodische migraine in aanmerking. Uit een recent advies van het Zorginstituut over de opname van drie CGRP-remmers in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) blijkt dat het maximaal aantal patiënten dat in aanmerking komt voor behandeling met een CGRP-remmer, en dus ook met eptinezumab, wordt geschat tussen de 11.000 en 17.199 patiënten. Het betreft een doorlopende behandeling. De gemiddelde dosering van een behandeling met eptinezumab bedraagt 1 toediening per drie maanden. Er is op dit moment nog geen Nederlandse prijs van het geneesmiddel bekend. Gerekend naar de gemiddelde prijs van de reeds beschikbare CGRP-remmers wordt verwacht dat de kosten voor de behandeling € 6.000 per patiënt per jaar bedragen. Het verwachte macrokostenbeslag van eptinezumab wordt daarmee geraamd op maximaal € 102,7 miljoen per jaar.

De verstrekking van eptinezumab 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 vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.



## 5. Avalglucosidase alfa

### *Nieuw geneesmiddel*

Avalglucosidase alfa is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 11 november 2021 heeft het CHMP, na een herbeoordeling, wederom een positieve opinie afgegeven over het gebruik van avalglucosidase alfa voor langdurige enzymvervangingstherapie bij patiënten met de ziekte van Pompe (zure  $\alpha$ -glucosidasedeficiëntie). Het oordeel van het CHMP is aan de Europese Commissie voorgelegd in het kader van toelating tot de Europese markt.

### *Toepassing sluis*

De verstrekking van avalglucosidase alfa voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 18 maart 2021 (Kamerstukken II 2020/21, 29 477, nr. 698).

Uit de gegevens in de Horizonscan blijkt dat er in 2018 129 Nederlandse patiënten gebruik maakten van het geneesmiddel alglucosidase alfa. De verwachting van experts is dat alle patiënten die nu alglucosidase alfa gebruiken overstappen naar avalglucosidase alfa. Op dit moment is er geen Nederlandse prijs van het geneesmiddel bekend. De verwachting is dat de kosten gelijk of hoger zullen liggen dan de kosten voor de huidige standaardbehandeling met alglucosidase alfa. Daarvan bedragen de kosten circa € 467.000 per patiënt per jaar. Gerekend met het maximale patiëntvolume in 2020 van 135 patiënten per jaar is het verwachte macrokostenbeslag ten minste € 63 miljoen per jaar.

Daarmee voldoet de verstrekking van avalglucosidase alfa voor deze en toekomstige indicaties aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwacht macrokostenbeslag van het geneesmiddel voor deze behandelingen meer dan € 40 miljoen per jaar bedraagt. Consequentie van de toepassing van de sluis op deze behandelingen is dat deze en alle toekomstige indicaties van avalglucosidase alfa niet zonder meer deel zullen uitmaken van het basispakket.

## 6. Lenalidomide

### *Tijdelijke opname tot en met 2021*

Per 12 juni 2019 is het geneesmiddel lenalidomide in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met uitzondering van:

- de toepassing in combinatie met dexamethason of met melfalan en prednison voor de behandeling van volwassen patiënten met eerder onbehandeld multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor transplantatie;
- de toepassing in combinatie met dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die eerder minimaal één andere behandeling hebben gehad;
- de toepassing als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die autologe stamceltransplantatie hebben ondergaan;
- de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met transfusieafhankelijke anemie als gevolg van laag of intermediair 1 risico myelodysplastisch syndroom geassocieerd met een geïsoleerde 5q-deletie cytogenetische afwijking wanneer andere therapeutische opties onvoldoende of inadequaat zijn;
- de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair mantelcellymfoom.

Aanleiding voor de plaatsing in de sluis was dat de Europese Commissie een handelsvergunning had verstrekt voor het gebruik van lenalidomide voor zover verstrekt in het kader van de combinatietherapie met bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met eerder onbehandeld multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor transplantatie. Met de uitsluiting van lenalidomide is voorkomen dat het geneesmiddel voor deze nieuwe en toekomstige indicaties automatisch het basispakket zou instromen. Dit is gedaan op basis van de verwachting dat de totale kosten voor deze behandeling met lenalidomide zou oplopen tot meer dan € 40 miljoen. Sindsdien heeft de Europese Commissie nog een handelsvergunning afgegeven voor het gebruik van lenalidomide voor de behandeling van folliculair lymfoom. De vijf reeds beschikbare toepassingen van dit geneesmiddelen zijn nooit uitgezonderd van het basispakket.

Per 1 juni 2020 is lenalidomide, in combinatie met rituximab, voor de behandeling van folliculair lymfoom bij volwassenen die eerder behandeld zijn voor folliculair lymfoom graad 1, 2 of 3a tijdelijk tot 1 januari 2022 toegelaten tot het basispakket. Gelet op het relatief lage financieel risico van deze indicatie van circa € 1 miljoen, is destijds besloten om dit middel tijdelijk en middels een financieel



arrangement toe te laten tot het basispakket zonder dat het is beoordeeld door het Zorginstituut. Vanwege het geringe kostenbeslag is het niet wenselijk dat patiënten gedurende de tijd die met de advisering door het Zorginstituut zou zijn gemoeid, onnodig lang de verzekerde toegang te onthouden tot deze toepassing van lenalidomide.

#### *Verlenging pakketopname*

Vanwege de afloop van de tijdelijke opname van lenalidomide voor de indicatie folliculair lymfoom is bezien of, en zo ja onder welke voorwaarden, de vergoeding van dit geneesmiddel verlengd kon worden per 1 januari 2022. Vanwege het verwachte patentverloop van lenalidomide is besloten om de tijdelijke opname van lenalidomide voor folliculair lymfoom met een half jaar te verlengen tot 1 juli 2022 onder voorwaarde van een financieel arrangement. Indien vóór 1 juli 2022 voor de folliculair lymfoom indicatie generieke geneesmiddelen beschikbaar komen op de Nederlandse markt en marktwerking mogelijk is, dan kan dit aanleiding zijn om de tijdelijke toelating middels een financieel arrangement voortijdig te beëindigen en lenalidomide voor zover verstrekt in het kader van folliculair lymfoom definitief toe te laten tot het basispakket.

## **7. Daratumumab**

### ***Tijdelijke opname tot en met 2021***

Per 10 maart 2017 is het geneesmiddel daratumumab in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van multipel myeloom, met uitzondering van de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gecidiveerd en refractair multipel myeloom, bij wie de voorgaande behandeling bestond uit een proteasoomremmer en een immunomodulerend middel en die bij de laatste behandeling ziekteprogressie hebben vertoond. Met de uitsluiting van daratumumab is voorkomen dat het geneesmiddel voor deze en toekomstige behandelingen automatisch het basispakket zou instromen. Dit is gedaan op basis van de verwachting dat de totale kosten voor deze behandeling met daratumumab zouden oplopen tot meer dan € 40 miljoen. De reeds beschikbare toepassing van dit geneesmiddel is nooit uitgezonderd van het basispakket.

Per 1 september 2018 is, na advies van het Zorginstituut, daratumumab tijdelijk tot 1 januari 2022 toegelaten tot het basispakket voor twee indicaties:

- de toepassing in combinatie met lenalidomide en dexamethason of in combinatie met bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens één eerdere behandeling hebben gehad;
- de toepassing in combinatie met bortezomib, melfalan en prednison voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie.

Op grond van de onderhandelingsresultaten van destijds waren er voldoende waarborgen dat bij opname van de combinatiebehandeling en de eerstelijnsbehandeling in het basispakket de uitgaven op een aanvaardbaar niveau blijven.

#### ***Verlenging pakketopname***

Vanwege de afloop van de tijdelijke opname van daratumumab is bezien of, en zo ja onder welke voorwaarden, de vergoeding van dit geneesmiddel voor bovengenoemde twee indicaties verlengd kon worden per 1 januari 2022. Voor deze twee indicaties van daratumumab is het vooralsnog niet gelukt om het financieel arrangement te verlengen. Er zijn wel financiële afspraken gemaakt voor de eerste twee maanden van 2022 voor de indicaties:

- de toepassing in combinatie met lenalidomide en dexamethason of in combinatie met bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens één eerdere behandeling hebben gehad;
- de toepassing in combinatie met bortezomib, melfalan en prednison voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie.

## **8. Vervolg**

De leveranciers van eptinezumab, pegcetacoplan en avalglucosidase 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 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 Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
P. Blokhuis*