



## **Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 mei 2022, kenmerk 3364513-1028898-Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. de toelating van enkele indicaties van de sluisgeneesmiddelen tisagenlecleucel en zanubrutinib tot het basispakket**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.4a, 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. Onderdeel 10 komt te luiden:

10. Tisagenlecleucel, voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de toepassing:
  - a. tot 1 januari 2025, voor pediatrische en jongvolwassen patiënten tot en met de leeftijd van 25 jaar met refractaire B-cel acute lymfoblastaire leukemie, of met een recidief na stamceltransplantatie of met een tweede of later recidief van B-cel acute lymfoblastaire leukemie;
  - b. tot 1 januari 2025, voor volwassen patiënten met een recidief of refractair diffuus grootcelig B-cellymfoom na twee of meer lijnen systemische therapie.

2. Onderdeel 11 vervalt.

### **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

In verband met het afsluiten van een financieel arrangement met de leverancier van het geneesmiddel tisagenlecleucel (merknaam Kymriah) is met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) tisagenlecleucel tot 1 januari 2025 opgenomen in het basispakket voor zover verstrekt in het kader voor de behandeling van:

- pediatrische en jongvolwassen patiënten tot en met de leeftijd van 25 jaar met refractaire B-cel acute lymfoblastaire leukemie, of met een recidief na stamceltransplantatie of met een tweede of later recidief van B-cel acute lymfoblastaire leukemie;
- volwassen patiënten met een recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom na twee of meer lijnen systemische therapie.

### 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 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. Tisagenlecleucel

Per 21 juli 2018 is tisagenlecleucel (merknaam Kymriah) in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker. Met de uitsluiting van tisagenlecleucel is voorkomen dat het geneesmiddel voor twee nieuwe en eventuele toekomstige indicaties automatisch het basispakket zou instromen. Dit is gedaan op basis van de verwachting dat de totale kosten voor dit geneesmiddel voor de behandeling van de twee nieuwe indicaties zouden oplopen tot meer dan € 40 miljoen.

Per 29 december 2018 is, na advies van het Zorginstituut, tisagenlecleucel tijdelijk tot 1 januari 2020 tot het basispakket toegelaten voor de behandeling van pediatrische en jongvolwassen patiënten tot de leeftijd van 25 jaar met refractaire B-cel acute lymfoblastaire leukemie, of met een recidief na



stamceltransplantatie of met een tweede of later recidief van B-cel acute lymfoblastaire leukemie. Vanwege de hoge behandelbehoefte van patiënten en het relatief beperkte macrokostenbeslag voor deze indicatie is geen financieel arrangement afgesloten, maar is afgesproken de indicatie te betrekken bij het financieel arrangement voor volgende indicaties, waaronder de toepassing voor volwassen patiënten met een recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (r/r DLBCL) na twee of meer lijnen systemische therapie. De tijdelijke opname in het basispakket is daarna twee keer verlengd, waarbij de leeftijdsgrens is gecorrigeerd naar tot en met 25 jaar, en loopt tot 1 januari 2023.

Op 25 januari 2022 heeft het Zorginstituut een pakketadvies uitgebracht over de toepassing van tisagenlecleucel voor volwassen patiënten met een recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (r/r DLBCL) na twee of meer lijnen systemische therapie. Het Zorginstituut concludeert dat tisagenlecleucel voor bovengenoemde indicatie voldoet aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Tisagenlecleucel heeft voor de betreffende indicatie een gelijke waarde ten opzichte van de al vergoede behandeling met axicabtagene ciloleucel en er zijn geen aanwijzingen dat het ene geneesmiddel te prefereren is boven het andere. Het Zorginstituut adviseert derhalve tisagenlecleucel voor deze indicatie op te nemen in het basispakket, mits de nettoprijs na succesvolle prijsonderhandelingen met de registratiehouder niet hoger is dan de nettoprijs van de bestaande behandeling met axicabtagene ciloleucel.

Er is een financieel arrangement afgesloten met de leverancier van tisagenlecleucel voor bovengenoemde twee indicaties. Op grond van die onderhandelingsresultaten zijn er voldoende waarborgen dat bij opname van tisagenlecleucel in het basispakket de uitgaven voor de inzet van tisagenlecleucel bij bovengenoemde indicaties op een aanvaardbaar niveau blijven. Daarmee is opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en is het geneesmiddel bij deze indicaties voor patiënten de komende jaren toegankelijk. Het afgesloten financieel arrangement gaat in met ingang van de dag na plaatsing van deze wijzigingsregeling in de Staatscourant en loopt tot en met 31 december 2024.

Uitgaande van een correcte uitvoering van het financieel arrangement is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat tisagenlecleucel als behandeling voor volwassen patiënten met een recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (r/r DLBCL) na twee of meer lijnen systemische therapie tot en met 31 december 2024 niet meer uitgesloten is van het basispakket. Tevens blijft met deze wijziging van de Rzv tisagenlecleucel als behandeling voor pediatrische en jongvolwassen patiënten tot en met de leeftijd van 25 jaar met refractaire B-cel acute lymfoblastaire leukemie, of met een recidief na stamceltransplantatie of met een tweede of later recidief van B-cel acute lymfoblastaire leukemie, tot en met 31 december 2024 in aanmerking komen voor vergoeding vanuit het basispakket.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers*