



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 augustus 2022, kenmerk 3418314-1033568-Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering in verband met de tijdelijke toelating van tucatinib tot het basispakket

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

In onderdeel 39 van Bijlage 0, horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt 'Tucatinib' vervangen door 'Met ingang van 1 januari 2025: tucatinib'.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking per 1 september.

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) is de uitzondering van het basispakket als gevolg van de plaatsing in de sluis tijdelijk opgeheven voor het geneesmiddel tucatinib (merknaam: Tukysa) voor zover verstrekt in combinatie met trastuzumab en capecitabine voor de behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve, lokaal gevorderde of uitgezaaide borstkanker die voorafgaand twee of meer behandelingschema's op basis van anti-HER2-therapieën hebben gekregen.

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 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. Tucatinib

Sluisplaatsing en advies Zorginstituut

Het geneesmiddel tucatinib (merknaam: Tukysa) is op 11 februari 2021 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in combinatie met trastuzumab en capecitabine voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde HER2-positieve borstkanker die ten minste 2 voorafgaande anti-HER2-behandelingschema's hebben gekregen (hierna: combinatiebehandeling). Met de uitsluiting van tucatinib is voorkomen dat het geneesmiddel voor de combinatiebehandeling automatisch deel uitmaakt van het basispakket. De reden voor deze uitsluiting was de verwachting destijds dat de kosten van tucatinib voor de betreffende indicatie € 50.000 of meer per patiënt per jaar



zouden zijn en het verwachte macrokostenbeslag van die verstrekking van € 10 miljoen of meer per jaar.

Op 17 januari 2022 heeft het Zorginstituut een pakketadvies uitgebracht. Volgens het Zorginstituut voldoet tucatinib in deze combinatiebehandeling aan het in artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Aangezien de behandeling niet kosteneffectief is, heeft het Zorginstituut geadviseerd tucatinib voor de combinatiebehandeling in het basispakket op te nemen, mits een prijsreductie wordt behaald.

Financieel arrangement

In augustus 2022 zijn de onderhandelingen met de fabrikant van tucatinib afgerond. Het resultaat biedt voldoende waarborgen dat bij opname in het basispakket de kosten van tucatinib voor de combinatiebehandeling op een aanvaardbaar niveau blijven. Daarmee is opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan het geneesmiddel voor patiënten gedurende de looptijd van het arrangement toegankelijk zijn. Het financieel arrangement voor tucatinib voor de bovengenoemde indicatie 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 het geneesmiddel tucatinib voor de combinatiebehandeling gedurende deze periode tot en met 31 december 2024 niet is uitgesloten van het basispakket.

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