



## **Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 november 2022, kenmerk 3468634-1039739-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met toepassing van de sluis op loncastuximab tesirine**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

### **ARTIKEL I**

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

A

In onderdeel 12 wordt 'B-cel lymfoom' telkens vervangen door 'B-cellymfoom'.

B

Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

67. Loncastuximab tesirine, voor zover verstrekt als monotherapie in het kader van de geneeskundige behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom of met recidiverend of refractair hooggradig B-cellymfoom, na twee of meer lijnen systemische therapie.

### **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

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is het geneesmiddel loncastuximab tesirine (merknaam: Zynlonta) in de sluis geplaatst voor de monotherapie van volwassen patiënten met recidiverend of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom of met recidiverend of refractair hooggradig 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 verwachtte 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. Loncastuximab tesirine

#### *Nieuw geneesmiddel*

Loncastuximab tesirine (merknaam: Zynlonta) is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 15 september 2022 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie afgegeven over het gebruik van loncastuximab tesirine als monotherapie voor de geneeskundige behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom of met recidiverend of refractair hooggradig B-cellymfoom, na twee of meer lijnen systemische therapie.

#### *Toepassing sluis*

De verstrekking van loncastuximab tesirine voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 9 mei 2022 (Kamerstukken II 2021/22, 29 477 nr. 751).



Op 11 november 2022 heeft het Zorginstituut advies, kenmerk 2022045123, uitgebracht over de sluisplaatsing van dit geneesmiddel, waaruit blijkt dat voldaan wordt aan de criteria voor toepassing van de sluis. Volgens het advies van het Zorginstituut komen maximaal 285 patiënten in aanmerking voor behandeling met loncastuximab tesirine voor de hierboven beschreven indicatie. De mediane behandelduur met loncastuximab tesirine beslaat in beginsel 3 cycli. De kosten van loncastuximab tesirine voor deze behandeling bedragen op basis van de US-prijs € 128.685 per patiënt uitgaande van de mediane behandelduur. Het verwachte macrokostenbeslag van loncastuximab tesirine wordt uitgaande van het maximale patiëntvolume van 285 patiënten per jaar geraamd op € 36.675.225 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet loncastuximab tesirine voor de hierboven beschreven indicatie aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 10 miljoen of meer per jaar is en de kosten van de behandeling € 50.000 of meer per patiënt per jaar bedragen. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat loncastuximab tesirine voor deze indicatie in de sluis wordt geplaatst en vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

#### **4. Vervolg**

De leverancier is reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis op loncastuximab tesirine. 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 van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers*