



## **Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 februari 2022, kenmerk 3323441-1024934-Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. de tijdelijke toelating van het geneesmiddel osimertinib voor een nieuwe indicatie tot het basispakket en de verlenging van de tijdelijke toelating van het geneesmiddel daratumumab**

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. In onderdeel 5, onder b en c, wordt '1 maart 2022' vervangen door '1 mei 2022'.
2. Onderdeel 9 wordt gewijzigd als volgt:
  - a. In onderdeel b wordt '1 januari 2025' vervangen door '1 januari 2026'.
  - b. Onder vervanging van de punt aan het einde van onderdeel b door een puntkomma, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:
    - c. tot 1 januari 2026: de toepassing als adjuvante behandeling na volledige tumorresectie in het kader van de behandeling bij volwassen patiënten met stadium IB-IIIa niet-kleincellige longkanker met tumoren met epidermale groeifactorreceptor exon-19-deleties of exon-21 (L858R)-substitutiemutaties.

### **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 wordt met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) het geneesmiddel osimertinib tijdelijk opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering voor zover verstrekt als adjuvante behandeling na volledige tumorresectie bij volwassen patiënten met stadium IB-IIIa niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met tumoren met epidermale groeifactorreceptor (EGFR) exon-19-deleties of exon-21 (L858R)-substitutiemutaties.

Daarnaast wordt met deze wijziging de tijdelijke opname van het geneesmiddel daratumumab in het basispakket, onder de daarbij vermelde voorwaarden, verlengd met twee maanden tot 1 mei 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 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 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 verwachtte 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. Osimertinib

#### ***Sluisplaatsing en reeds bestaande financiële arrangement osimertinib***

Per 4 juli 2018 is het geneesmiddel osimertinib in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker. Aanleiding voor dat besluit was de handelsvergunning die de



Europese Commissie op 7 juni 2018 heeft afgegeven voor de indicatie uitbreiding van osimertinib als eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met lokaalgevoerd of gemetastaseerd niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met activerende epidermalegroefactorreceptor (EGFR)-mutaties.

In december 2019 is er een financieel arrangement met de leverancier afgesloten. Na een verlenging van dat arrangement is osimertinib voor bovengenoemde behandeling tijdelijk, tot 1 januari 2025, is opgenomen in het basispakket.

### ***Indicatie-uitbreiding osimertinib en advies Zorginstituut***

Op 21 mei 2021 is osimertinib toegelaten tot de Europese markt voor een nieuwe indicatie, namelijk voor zover verstrekt als adjuvante behandeling na volledige tumorresectie in het kader van de behandeling bij volwassen patiënten met stadium IB-IIIa niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met tumoren met epidermale groeifactorreceptor (EGFR) exon-19-deleties of exon-21 (L858R)-substitutiemutaties. Deze indicatie uitbreiding maakte voorsnog geen onderdeel uit van het basispakket vanwege de eerdere sluisplaatsing voor nieuwe indicaties. Op 15 november 2021 heeft het Zorginstituut een pakketadvies uitgebracht over osimertinib voor deze indicatie. Volgens het Zorginstituut voldoet osimertinib aan het in artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' bij bovengenoemde indicatie. Het Zorginstituut raamt de meerkosten van deze behandeling op € 13,9 miljoen in het derde jaar na opname in het pakket. Bij een referentiewaarde van € 50.000 per Quality Adjusted Life Years (QALY) is osimertinib kosteneffectief ten opzichte van de referentiebehandeling, al zijn de resultaten gebaseerd op een interim-analyse en zijn er onzekerheden over de overlevingswinst, kwaliteit van leven en de duur van de behandeling. Het Zorginstituut adviseert om te onderhandelen over de prijs van osimertinib voordat wordt besloten over pakketopname van de behandeling. Het Zorginstituut acht een lagere prijs voor osimertinib gerechtvaardigd omdat osimertinib al voor meerdere indicaties vergoed wordt, en adviseert om minimaal aan te sluiten bij de prijs die eerder is overeengekomen in het bestaande financiële arrangement voor osimertinib.

In februari 2022 zijn de onderhandelingen met de leverancier van osimertinib afgerond. Op grond van die onderhandelingsresultaten zijn er voldoende waarborgen dat bij opname van osimertinib in het basispakket de uitgaven voor de toepassing als adjuvante behandeling na volledige tumorresectie in het kader van de behandeling bij volwassen patiënten met stadium IB-IIIa niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met tumoren met epidermale groeifactorreceptor (EGFR) exon-19-deleties of exon-21 (L858R)-substitutiemutaties op een aanvaardbaar niveau blijven en deze inzet doelmatig is. Daarmee is opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan het geneesmiddel voor patiënten de komende jaren toegankelijk zijn. Het afgesloten financieel arrangement gaat in met ingang van de inwerkingtreding van deze regeling en loopt tot en met 31 december 2025. Met deze wijziging van de Rzv is, in aansluiting op het financieel arrangement, geregeld dat het geneesmiddel osimertinib tot en met 31 december 2025 niet meer is uitgesloten van het basispakket voor bovengenoemde indicatie. Met deze wijziging is tevens geregeld dat het bestaande financieel arrangement voor osimertinib voor zover verstrekt als de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met lokaalgevoerd of gemetastaseerd niet-kleincellige longkanker wordt verlengd tot en met 31 december 2025. Het financieel arrangement heeft geen betrekking op eventuele toekomstige indicatie uitbreidingen voor osimertinib.

## **4. Daratumumab**

### ***Tijdelijke opname tot en met maart 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.

Per 1 september 2018 is, na advies van het Zorginstituut en een korte verlenging, daratumumab tijdelijk tot 1 maart 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.



---

### ***Verlenging pakketopname***

Vanwege de afloop van de tijdelijke opname van daratumumab is gezien of, en zo ja onder welke voorwaarden, de vergoeding van dit geneesmiddel verlengd kon worden per 1 maart 2022. Voor daratumumab is het wederom niet gelukt om het financieel arrangement te verlengen. Er zijn wel financiële afspraken gemaakt voor een periode van twee maanden. In deze periode wordt gezien of er ook afspraken kunnen worden gemaakt voor langere tijd. Met de wijziging van de Rzv wordt geregeld dat daratumumab van 1 maart 2022 tot 1 mei 2022 blijft opgenomen in het basispakket voor bovenstaande indicaties.

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