



## **Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 1 maart 2022, kenmerk 3329333-1025562-Z, houdende Wijziging Regeling zorgverzekering in verband met de toelating van enkele indicaties van het sluismiddel acalabrutinib tot het basispakket**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

### **ARTIKEL I**

Onderdeel 31 van Bijlage 0 horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering komt te luiden:

31. Acalabrutinib, voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de toepassing:
  - a. als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten die niet eerder zijn behandeld voor chronische lymfatische leukemie met een deletie op chromosoom 17p of een mutatie in het tumorsuppressorgen TP53;
  - b. als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie die ten minste één eerdere behandeling voor chronische lymfatische leukemie hebben gehad.

### **ARTIKEL II**

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 april 2022.

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 (Rzv) is het geneesmiddel acalabrutinib toegelaten tot het basispakket voor zover verstrekt als monotherapie in het kader van de behandeling van volwassen patiënten die niet eerder zijn behandeld voor chronisch lymfatische leukemie (CLL) met een deletie op chromosoom 17p (del17p) of een mutatie in het tumorsuppressorgen TP53 en volwassen patiënten met CLL die ten minste één eerdere behandeling voor CLL hebben gehad.

### 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. Acalabrutinib

#### *Sluisplaatsing*

Per 28 augustus 2020 is het geneesmiddel acalabrutinib in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker. Aanleiding voor de plaatsing in de sluis was dat de Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) een positieve opinie had afgegeven voor het gebruik van acalabrutinib bij twee indicaties. Met de uitsluiting van acalabrutinib 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 dit geneesmiddel voor



---

de behandeling van deze nieuwe indicaties zouden oplopen tot meer dan € 40 miljoen.

Op 17 januari 2022 adviseerde het Zorginstituut over de toepassing van acalabrutinib. Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat de toepassing van acalabrutinib voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk als monotherapie voor de behandeling van:

- a. volwassen patiënten die niet eerder zijn behandeld voor CLL met een deletie op chromosoom 17p (del17p) of een mutatie in het tumorsuppressorgen TP53;
  - b. niet-fitte patiënten die niet in aanmerking komen voor anti-CD20 behandeling;
  - c. volwassen patiënten met CLL die ten minste één eerdere behandeling voor CLL hebben gehad.
- Ten opzichte van het geneesmiddel ibrutinib, dat reeds in het basispakket zit voor deze indicaties, heeft acalabrutinib gelijke waarde. Het Zorginstituut adviseert daarom om acalabrutinib voor deze indicaties toe te laten tot het basispakket mits de nettoprijs na prijsonderhandelingen niet hoger is dan de nettoprijs voor de behandeling met ibrutinib.

### ***Gedeeltelijke uitstroom uit pakketsluis***

Conform het advies van het Zorginstituut zijn recent de onderhandelingen gestart over de prijs van acalabrutinib voor de toepassing als monotherapie voor de behandeling van niet-fitte patiënten die niet in aanmerking komen voor anti-CD20 behandeling.

Met betrekking tot de beide andere indicaties hebben veldpartijen reeds financiële afspraken gemaakt over de inzet van ibrutinib, dat voor die indicaties reeds deel uitmaakt van het basispakket. Blijkens het advies van het Zorginstituut hebben ibrutinib en acalabrutinib voor deze indicaties gelijke waarde en zijn er geen aanwijzingen dat het ene geneesmiddel te prefereren is boven het andere. Onder deze omstandigheden is de verwachting dat de risico's van een hoog macrokostenbeslag kunnen worden afgedekt door financiële afspraken van veldpartijen. Het is daarom verantwoord om voor de beide andere indicaties, zonder financieel arrangement van rijkswege, acalabrutinib op te nemen in het basispakket.

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