



## Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 30 oktober 2023, kenmerk 3712070-1055839-Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering in verband met de opheffing van de sluis en de tijdelijke opname van enkele geneesmiddelen in 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. horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel 1 wordt '1 januari 2024' vervangen door '1 januari 2027'.
2. In onderdeel 8 wordt '1 januari 2024' vervangen door '1 januari 2027'.
3. In onderdeel 14 wordt '1 januari 2024' vervangen door '1 januari 2027'.
4. In onderdeel 19, onder c, d en e, wordt '1 januari 2024' vervangen door '1 januari 2027'.
5. In onderdeel 25, onder b en c, wordt '1 januari 2024' vervangen door '1 januari 2027'.
6. Onderdeel 32 vervalt.
7. In onderdeel 44 wordt '1 januari 2024' vervangen door '1 januari 2027'.
8. Aan onderdeel 50 worden, onder vervanging van de punt aan het einde van onderdeel c door een puntkomma, twee onderdelen toegevoegd, luidende:
  - d. tot 1 januari 2024: in combinatie met pembrolizumab als eerstelijnsbehandeling voor volwassen patiënten met gevorderd niercelcarcinoom, ongeacht risicoscore;
  - e. tot 1 januari 2027: in combinatie met pembrolizumab als behandeling van gevorderd of recidiverend endometriumcarcinoom met ziekteprogressie tijdens of na eerdere platinumbevattende behandeling, ongeacht de setting, die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of bestraling.

### 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. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) wordt de opname in het basispakket van de geneesmiddelen (atezolizumab, avelumab, cemiplimab, durvalumab, ipilimumab en nivolumab) verlengd en worden twee indicaties van het geneesmiddel lenvatinib tijdelijk tot het basispakket toegelaten. Verder wordt de sluis opgeheven voor het geneesmiddel crizanlizumab vanwege de intrekking van de handelsvergunning door de Europese Commissie.

### 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.

Zoals uiteengezet in de brief aan de Tweede Kamer van 24 januari 2023 (Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 798) komt een intramuraal geneesmiddel 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 € 20 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. Atezolizumab, avelumab, cemiplimab, durvalumab, ipilimumab en nivolumab

#### *Tijdelijke opname tot en met 2023*

Atezolizumab, avelumab, cemiplimab, durvalumab, ipilimumab en nivolumab zijn zes immunotherapieën die de afgelopen jaren in de sluis zijn geplaatst. Deze zes immunotherapieën zijn afzonderlijk door het Zorginstituut beoordeeld. Na het afsluiten van een financieel arrangement en (indien van toepassing) verlengingen daarvan, waren deze geneesmiddelen tijdelijk tot 1 januari 2024 opgenomen in het basispakket.



#### *Situatie na 1 januari 2024*

In oktober 2023 zijn de onderhandelingen tot verlenging van deze financiële arrangementen met de leveranciers van atezolizumab, avelumab, cemiplimab, durvalumab, ipilimumab en nivolumab afgerond. Als gevolg hiervan zijn de huidige financiële arrangementen voor atezolizumab, avelumab, cemiplimab, durvalumab, ipilimumab en nivolumab met drie jaar verlengd om een voortzetting van een betaalbare en doelmatige opname in het basispakket mogelijk te maken. Met deze wijziging van de Rzv is, in aansluiting op de financiële arrangementen, geregeld dat de hiervoor genoemde zes immunotherapieën tot 1 januari 2027 niet meer uitgesloten zijn van het basispakket.

#### **4. Crizanzumab**

Crizanzumab (merknaam: Adakveo) is een intramuraal geneesmiddel voor de behandeling ter preventie van herhaalde vaso-occlusieve crises bij patiënten met sikkelcelziekte in de leeftijd van 16 jaar en ouder. Crizanzumab is op 28 augustus 2020 in de sluis geplaatst (Stcrt. 2020, 44510). Op 3 augustus 2023 heeft de Europese Commissie besloten de handelsvergunning van crizanzumab in te trekken, omdat volgens een recente studie de voordelen van het geneesmiddel niet opwogen tegen de risico's ervan. Dit heeft tot gevolg dat crizanzumab niet meer in Nederland verkocht kan worden en als gevolg daarvan niet meer voor vergoeding vanuit de Zorgverzekeringswet in aanmerking kan komen. De sluis is derhalve voor crizanzumab opgeheven.

#### **5. Lenvatinib**

##### *Sluisplaatsing*

Het geneesmiddel lenvatinib (merknaam: Kisplyx en Lenvima) is – met uitzondering van bestaande indicaties – op 14 december 2021 in de sluis geplaatst (Stcrt. 2021, 49586) voor de volgende twee indicaties:

- in combinatie met pembrolizumab, voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderd niercelcarcinoom, als eerstelijnsbehandeling;
- in combinatie met pembrolizumab, voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderd of teruggekeerd endometriumcarcinoom na progressie op of na eerdere platinum bevattende therapie en die niet in aanmerking komen voor curatieve operatie of bestraling.

##### *Financieel arrangementen en opheffing sluis*

Op 15 mei en 6 juli 2023 adviseerde het Zorginstituut om de toepassing van lenvatinib voor beide indicaties op te nemen in het basispakket na succesvolle prijsonderhandelingen.

In oktober 2023 is een financieel arrangement met de leverancier van lenvatinib voor beide indicaties afgesloten. Het financieel arrangement voor lenvatinib onder het hierboven genoemde onderdeel a loopt tot 1 januari 2024 en het financieel arrangement van lenvatinib onder het hierboven genoemde onderdeel b loopt tot 1 januari 2027.

De afgesloten financiële arrangementen bieden voldoende waarborgen dat bij opname in het basispakket de kosten van lenvatinib voor bovengenoemde indicaties 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. Uitgaande van een correcte uitvoering van het financieel arrangement is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel lenvatinib daags na publicatie van de regeling in de Staatscourant voor de hiervoor genoemde indicatie onder a tot 1 januari 2024 en voor de hiervoor genoemde indicatie onder b tot 1 januari 2027 is opgenomen in het basispakket.

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