



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 18 december 2023, kenmerk 3736421-1059378-Z, houdende Wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. de opheffing van de sluis voor eptinezumab en de toepassing van de sluis op elranatamab en dostarlimab

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.4a, eerste en 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 52 wordt na 'behandelingen' ingevoegd ', met uitzondering van de toepassing als profylaxe voor chronische migraine bij volwassenen waarvoor, tenzij in het kader van een managed access programma op 17 september 2021 al behandeling met een CGRP-remmer plaatsvond, behandeling van medicatieovergebruikshoofdpijn heeft plaatsgevonden of is uitgesloten en profylactische behandeling met minimaal twee maanden topiramaat of valproaat in adequate doseringen en met minimaal twee pogingen met botulinetoxine A volgens PREEMPT protocol heeft gefaald.'

2. Er worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:

85. Elranatamab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.

86. Dostarlimab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.

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) zijn de geneesmiddelen elranatamab (merknaam: Elrefxio) en dostarlimab (merknaam: Jemperli) in de sluis geplaatst.

Uit het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 23 november 2023, kenmerk 2023045707, over de sluisplaatsing van elranatamab en dostarlimab blijkt dat voor deze geneesmiddelen wordt voldaan aan de criteria voor toepassing van de sluis.

Daarnaast is het geneesmiddel eptinezumab (merknaam: Vyepti) toegelaten tot het basispakket voor zover – onder voorwaarden – verstrekt als profylaxe voor chronische migraine bij volwassenen.

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 verwachtte 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 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. Eptinezumab

Eptinezumab is een intramuraal geneesmiddel dat op 25 december 2021 in de sluis is geplaatst vanwege het destijds verwachte maximale macrokostenbeslag van € 102,7 miljoen per jaar.

Het Zorginstituut heeft op 28 juli 2023, kenmerk 2023030148, advies uitgebracht en geconcludeerd dat eptinezumab voor de intramurale intraveneuze behandeling van volwassen patiënten met therapie-



sistente chronische migraine een gelijke therapeutische waarde heeft als de extramurale subcutane CGRP-remmers erenumab (merknaam: Aimovig), fremanezumab (merknaam: Ajovy) en galcanezumab (merknaam: Emgality). Daarmee voldoet eptinezumab voor deze indicatie aan de stand van de wetenschap en praktijk. De CGRP-remmers zijn voor dezelfde indicatie reeds opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (hierna: GVS). Het Zorginstituut adviseert daarom eptinezumab op te nemen in het verzekerde pakket voor een gelijke nettoprijs, inclusief ziekenhuiskosten, en onder exact dezelfde nadere voorwaarden en afspraken voor gepast gebruik afspraken.

Naar aanleiding van het advies van het Zorginstituut wordt het volgende overwogen. De voorwaarden die voor de CGRP-remmers gelden, bakenen de indicatie af waarvoor deze geneesmiddelen in het GVS zijn opgenomen. Eptinezumab voldoet voor dezelfde indicatie aan de stand van de wetenschap en praktijk en kan daarom alleen daarvoor worden opgenomen in het basispakket.

De indicatiestelling voor de behandeling van chronische migraine met CGRP-remmers berust bij een neuroloog met aandachtsgebied hoofdpijn. De richtlijn 'Medicamenteuze behandeling van migraine en medicatieovergebruikshoofdpijn' van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie (hierna: NVN) vormt het uitgangspunt voor farmacotherapeutische behandeling. Behandeling met een CGRP-remitter is daarin de laatst overgebleven optie in het behandelalgoritme. Eptinezumab moet, anders dan de hiervoor genoemde subcutane CGRP-remmers, in het ziekenhuis via een infuus intraveneus aan patiënten worden toegediend. Vanwege dit verschil in wijze van toediening van geneesmiddelen met gelijke therapeutisch waarde is het mede gelet op de verwachtingen van de Wetenschappelijke Adviesraad (hierna: WAR) van het Zorginstituut, de NVN en zorgverzekeraars aannemelijk dat in het algemeen de behandeling met de CGRP-remmers duurzaam de voorkeur zal krijgen boven intraveneuze behandeling met eptinezumab in een ziekenhuis.

Het Zorginstituut schat dat de budgetimpact bij opname van eptinezumab in het basispakket zeer beperkt zal zijn indien de kosten van de behandeling met eptinezumab gelijk zijn aan de kosten van de behandeling met CGRP-remmers. Naar aanleiding van het advies is het Zorginstituut gevraagd om meer informatie over de budgetimpact. Het Zorginstituut geeft aan te verwachten dat in de praktijk jaarlijks hooguit 10 tot 25 patiënten met therapieresistente chronische migraine zich intraveneus met eptinezumab zullen laten behandelen. Op basis van deze informatie kunnen de totale uitgaven aan de verstrekking van eptinezumab uitgaande van de Nederlandse prijs worden geraamd op hooguit € 147.662 per jaar. De ziekenhuiskosten zijn niet bekend, maar zullen naar verwachting eveneens beperkt zijn.

Wat betreft gepast gebruik is van belang dat de beroepsgroep en de zorgverzekeraars desgevraagd aan het Zorginstituut hebben bevestigd dat daarover afspraken gemaakt zullen worden. Daarvoor zal worden aangesloten bij de afspraken die de beroepsgroep en zorgverzekeraars reeds hebben gemaakt voor de inzet van de CGRP-remmers en zijn verwerkt in de behandelrichtlijn.

Tot slot wordt, voor zover van belang, opgemerkt dat behalve het verschil in wijze van toediening ook financiële aspecten tenderen naar een voorkeur voor de inzet van CGRP-remmers boven eptinezumab. Voor de CGRP-remmers is geen eigen bijdrage verschuldigd en het verplicht eigen risico geldt voor zowel CGRP-remmers, als eptinezumab. Een neuroloog zal er rekening mee houden dat de inzet van eptinezumab, anders dan de terhandstelling van CGRP-remmers door apothekers, op het budget van het ziekenhuis drukt.

Op grond van deze overwegingen is het maatschappelijk verantwoord om eptinezumab voor de toepassing als profylaxe voor therapieresistente chronische migraine bij volwassenen op te nemen in het basispakket. Er zijn voldoende aanwijzingen dat de kosten voor de toepassing van dit geneesmiddel op een aanvaardbaar niveau blijven. Het vereisen van een financieel arrangement om te waarborgen dat bij pakketopname de totale kosten van een behandeling met eptinezumab gelijk zijn aan de totale kosten van een behandeling CGRP-remmers, staat niet in verhouding tot de budgetimpact die op basis van bovenstaande overwegingen als uitermate beperkt wordt ingeschat.

Wellicht ten overvloede wordt opgemerkt dat de verstrekking van eptinezumab nog steeds is uitgezonderd van het basispakket voor de toepassing als profylaxe voor chronische migraine bij volwassenen waarbij niet aan de gestelde voorwaarden wordt voldaan alsmede voor de toepassing voor andere indicaties.

4. Elranatamab

Nieuw geneesmiddel

Elranatamab is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 7 december 2023 heeft de Europese



Commissie een handelsvergunning afgegeven voor elranatamab als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend en refractair multipel myeloom die minimaal drie eerdere behandelingen hebben gekregen, waaronder een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer en een anti-CD38 antilichaam, en die tijdens de laatste therapie ziekteprogressie hebben vertoond.

Toepassing sluis

De verstrekking van elranatamab komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 27 november 2023 (Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 858).

Volgens het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis komen voor de behandeling met elranatamab voor bovengenoemde indicatie naar verwachting maximaal 234 patiënten per jaar in aanmerking. De mediane behandelduur is 5,8 maanden. De Nederlandse prijs van elranatamab is nog niet bekend. De behandelkosten zijn volgens de fabrikant vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen bij deze indicatie. Voor het advies over de sluisplaatsing van elranatamab is daarom gerekend met de kosten van het geneesmiddel talquetamab (merknaam: Talvey). De kosten van de behandeling met talquetamab werden ten tijde van de sluisplaatsing geschat op € 172.000 per patiënt. Gegeven het patiëntvolume, de behandelduur en de kosten per patiënt per behandeling wordt het maximale macrokostenbeslag van elranatamab voor bovengenoemde indicatie geraamd op € 40.248.000 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet elranatamab aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag voor de verstrekking van dit intramurale geneesmiddel voor bovengenoemde indicatie in totaal € 20 miljoen of meer per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat elranatamab in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandelingen, zodat de verstrekking van dit geneesmiddel voor bovengenoemde indicatie en voor alle toekomstige indicaties voornamelijk geen deel uitmaakt van het basispakket.

5. Dostarlimab

Nieuw geneesmiddel

Dostarlimab is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 12 oktober 2023 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van dostarlimab in combinatie met platina bevattende chemotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met dMMR/MSI-H primair gevorderd of gerediveerd endometriumcarcinoom welke in aanmerking komen voor systemische therapie.

Toepassing sluis

De verstrekking van dostarlimab komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 21 november 2022 (Kamerstukken II 2021/22, 29 477, nr. 790).

Volgens het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis komen voor de behandeling met dostarlimab voor bovengenoemde indicatie naar verwachting maximaal 179 patiënten per jaar in aanmerking. De mediane behandelduur is nog niet bekend. In het advies van het Zorginstituut wordt gerekend met de maximale behandelduur van 3 jaar. Voor de risicoanalyse gaat het Zorginstituut ervan uit dat nieuwe patiënten in het eerste kalenderjaar van de behandeling gemiddeld een half jaar gebruik maken van dostarlimab. De prijs in Nederland is nog niet bekend. De Amerikaanse prijs bedraagt \$ 11.712 voor 500mg. Op basis van de Amerikaanse prijs komen de verwachte kosten uit op € 186.776 per patiënt per jaar. Gegeven het jaarlijks aantal nieuwe patiënten, de behandelduur en de kosten per behandeling per jaar wordt het maximale macrokostenbeslag in het derde jaar na opname in het basispakket geraamd op € 83.580.025 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet dostarlimab aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag voor de verstrekking van dit intramurale geneesmiddel voor bovengenoemde indicatie in totaal € 20 miljoen of meer per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat dostarlimab in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandelingen, zodat de verstrekking van dit geneesmiddel voor bovengenoemde indicatie en voor alle toekomstige indicaties, waaronder de aanstaande indicatieuitbreiding voor stadium 3 of 4 niet-mucineus epitheliaal ovarium-, eileider-, tuba- of peritoneaal carcinoom, voornamelijk geen deel uitmaakt van het basispakket.



6. Vervolg

De leveranciers van elranatamab en dostarlimab zijn reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis op de betreffende geneesmiddelen. De volgende stap is advisering door het Zorginstituut over opname in het basispakket. Ten behoeve van de advisering wordt de leveranciers 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 de geneesmiddelen.

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