



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 25 juni 2024, kenmerk 3864921-1067788-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op alectinib, efanesoctocog alfa, capivasertib en amivantamab

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Aan bijlage 0. horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering worden vier onderdelen toegevoegd, luidende:

91. Alectinib, voor zover verstrekt als monotherapie voor de adjuvante behandeling na volledige tumorresectie voor volwassen patiënten met ALK-positieve niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met een hoog risico op recidief.
92. Efanesoctocogalfa, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
93. Capivasertib, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
94. Amivantamab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met activerende epidermale groeifactorreceptor (EGFR) Exon 20-insertiemutaties, na falen van therapie op basis van platina.

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 voor Medische Zorg,
P.A. Dijkstra*



TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is de sluis van toepassing op de nieuwe indicatie van het geneesmiddel alectinib (merknaam: Alecensa), alle bestaande en toekomstige indicaties van de geneesmiddelen efanesoctocog alfa (merknaam: Altuvoct) en capivasertib (merknaam: Truqap) en de indicatie-uitbreiding en de toekomstige indicaties van amivantamab (merknaam: Rybrevant). Een reeds bestaande indicatie van amivantamab wordt uitgezonderd van de sluis. Dit volgt uit het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 7 juni 2024, kenmerk 2024019446, over de sluisplaatsing van deze middelen.

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 patiënt 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. Alectinib

Indicatie-uitbreiding

Op 25 april 2024 heeft de Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van alectinib voor de volgende indicatie uitbreiding: alectinib (Alecensa) is als monotherapie geïndiceerd voor de adjuvante behandeling na volledige tumorresectie voor volwassen patiënten met ALK-positieve niet-kleinsellige



longkanker (NSCLC) met een hoog risico op recidief.

Toepassing sluis

De indicatie-uitbreiding van alectinib komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit middel is niet aangekondigd in de sluisandidatenbrief aan de Tweede Kamer van de tweede helft van 2023, omdat de behandelduur destijds nog niet bekend was. Volgens het Zorginstituut komen voor de indicatie uitbreiding van alectinib naar verwachting maximaal 84 patiënten in aanmerking. De behandelduur bedraagt 23,9 maanden. Op basis van de prijs van alectinib bedragen de totale kosten € 71.598,40 per patiënt per jaar. Er wordt uitgegaan van een stapeleffect, waardoor de kosten voor deze behandeling in het derde jaar maximaal € 11.978.412 per jaar zullen zijn bij een behandelduur van 23,9 maanden. Dit is het maximale macrokostenbeslag voor de indicatie-uitbreiding van alectinib.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet alectinib aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze indicatie-uitbreiding € 50.000 of meer per patiënt per jaar bedraagt en meer dan € 10.000.000 per jaar. Dit betekent dat de werkzame stof alectinib voor deze indicatie-uitbreiding in de sluis wordt geplaatst.

4. Efanesoctocog alfa

Nieuw geneesmiddel

Efanesoctocog alfa is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 25 april 2024 heeft de CHMP een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van dit middel voor de behandeling en profylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie A (aangeboren factor VIII-deficiëntie) van alle leeftijden.

Toepassing sluis

De verstrekking van efanesoctocog alfa voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit middel is aangekondigd als sluisandidaat in de sluisandidatenbrief aan de Tweede Kamer van de tweede helft van 2023.¹ Volgens het Zorginstituut komt naar verwachting een groep van maximaal 650 patiënten, die momenteel een chronische profylactische behandeling ontvangt voor hemofilie A, in aanmerking voor deze behandeling. Het betreft een chronische wekelijks behandeling. Op basis van de Amerikaanse prijs van efanesoctocog alfa bedragen de totale kosten € 924.300 per patiënt per jaar. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten, de behandelduur en de kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 600.795.000 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet efanesoctocog alfa voor deze indicatie aan de sluiscriteria, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 20 mln. of meer per jaar bedraagt. Dit betekent dat het geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst, zodat het voor deze indicatie en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

5. Capivasertib

Nieuw geneesmiddel

Capivasertib is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 25 april 2024 heeft de CHMP een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van dit middel voor de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd hormoonreceptor positief en HER2 negatief mammacarcinoom met een mutatie in PIK3CA, AKT1 of PTEN, in combinatie met fulvestrant, na progressie op ten minste één op endocrien gebaseerd behandelingschema in de gemetastaseerde setting of terugkeer van ziekte tijdens of binnen 12 maanden na afronding van adjuvante therapie.

Toepassing sluis

De verstrekking van capivasertib voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit middel is aangekondigd als sluisandidaat in de sluisandidatenbrief naar de Tweede Kamer van de tweede helft van 2023.² Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting maximaal

¹ Kamerstukken II 2023/24, 29 477 nr. 858.

² Kamerstukken II 2023/24, 29 477 nr. 858.



939 patiënten per jaar in aanmerking voor deze behandeling. De mediane behandelduur bedraagt 5,4 maanden. Op basis van de prijs van capivasertib bedragen de totale kosten € 41.420 per patiënt per jaar. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten, de behandelduur en de kosten van het geneesmiddel per patiënt per behandeling, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 38.893.380 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet capivasertib voor deze indicatie aan de sluiscriteria, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 20 mln. of meer per jaar bedraagt. Dit betekent dat het geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst, zodat het voor deze indicatie en voor alle toekomstige indicaties uitgesloten wordt van het basispakket.

6. Amivantamab

Indicatie-uitbreiding

Op 25 april 2024 heeft de CHMP een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van het geneesmiddel amivantamab (Rybrevant) voor de volgende indicatie-uitbreiding: amivantamab in combinatie met carboplatine en pemetrexed voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) met activerende insertiemutaties in het exon 20-gen van de EGFR.

Toepassing sluis

De indicatie-uitbreiding van amivantamab komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit middel is reeds aangekondigd als sluis kandidaat in de sluis kandidatenbrief van de tweede helft van 2024.³ Volgens het Zorginstituut komen voor de indicatie-uitbreiding van amivantamab naar verwachting maximaal 62 patiënten in aanmerking. Voor deze indicatie voldoet amivantamab niet aan de criteria van de sluis. Echter, worden er 2-indicatie uitbreidingen verwacht binnen 2 jaar; amivantamab in combinatie met chemotherapie (Q4 2024) en amivantamab in combinatie met lazertinib (Q1 2025).

- In de berekening van het Zorginstituut is gerekend met amivantamab in combinatie met lazertinib. Voor deze indicatie wordt een patiëntvolume van maximaal 522 patiënten verwacht en kost deze behandeling na doorbereken van het stapeleffect in het derde jaar maximaal € 91.045.152,00.
- Voor de eerdergenoemde indicatie (amivantamab in combinatie met carboplatine en pemetrexed) kost deze behandeling na doorberekenen van het stapeleffect in het derde jaar maximaal € 4.206.678.

Hierdoor komt het Zorginstituut in haar advies uit op een maximaal macrokostenbeslag van € 95.251.830 voor deze twee indicaties samen.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet amivantamab voor deze indicatie uitbreidingen aan de sluiscriteria, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 20 mln. of meer per jaar bedraagt.

Dit betekent dat het geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst, zodat het voor deze indicatie-uitbreiding en voor alle toekomstige indicaties uitgesloten wordt van het basispakket. Er is een reeds bestaande indicatie voor amivantamab: amivantamab (Rybrevant) als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met activerende epidermale groeifactorreceptor (EGFR)

Exon 20-insertiemutaties, na falen van therapie op basis van platina. Deze indicatie wordt uitgesloten van sluisplaatsing. Dit betekent dat het geneesmiddel in de sluis geplaatst wordt voor alle geneeskundige behandelingen, met uitzondering voor deze indicatie

7. Vervolg

De leveranciers van de geneesmiddelen 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 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

³ Kamerstukken II 2023/24, 29 477, nr. 886.



waarborgen voor gepast gebruik, kan besloten worden over opname in het basispakket van het geneesmiddel.

*De Minister voor Medische Zorg,
P.A. Dijkstra*