



## Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 augustus 2024, kenmerk 3940732-1069862-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op odronextamab en faricimab

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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 twee onderdelen toegevoegd, luidende:

98. Odronextamab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
99. Faricimab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing voor de behandeling van:
  - a. 'natte' leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD);
  - b. gezichtsstoornissen als gevolg van maculaoedeem dat wordt veroorzaakt door diabetes.

### 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,  
M. Agema*



## TOELICHTING

### 1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is de sluis van toepassing op alle nieuwe en toekomstige indicaties van de geneesmiddelen odronextamab (merknaam: Ordspano) en faricimab (merknaam: Vabysmo). Dit volgt uit het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 2 augustus 2024, kenmerk 2024027657, 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 verwachte 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. Odronextamab

#### *Nieuw geneesmiddel*

Odronextamab is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 28 juni 2024 heeft de Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van odronextamab voor twee indicaties, namelijk:

- als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair diffuus grootcellig B cel-lymfoom (r/r DLBCL) na twee of meer lijnen systemische therapie; en
- als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair folliculair lymfoom (r/r FL) na twee of meer lijnen systemische therapie.



### *Toepassing sluis*

De verstrekking van odronextamab voor de eerstgenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is al aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 22 april 2024 (*Kamerstukken II 2023/24, 29 477, nr. 886*). Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting maximaal 313 patiënten in aanmerking voor deze behandeling. De mediane behandelduur is 13,43 weken. Er is nog geen Nederlandse prijs bekend van dit middel. Voor de risicoanalyse is uitgegaan van een vergelijkbaar en eerder in de sluis geplaatst geneesmiddel (epcoritamab). Van dit middel is de Amerikaanse prijs bekend, namelijk 37.600 dollar per maand, ofwel € 34.968. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten, de behandelduur en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 33.806.616 per jaar. Aangezien odronextamab op basis van de eerste indicatie reeds voldoet aan de sluiscriteria, is een nadere uitwerking van de tweede indicatie niet nodig.

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

## **4. Faricimab**

### *Indicatie-uitbreiding*

Op 26 juli 2024 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor toelating tot de Europese markt van faricimab voor de volgende indicatie-uitbreiding:

- voor de behandeling van volwassen patiënten met visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusies (veneuze takocclusie of retinale veneuze stamocclusie).

### *Toepassing sluis*

De verstrekking van faricimab voor bovengenoemde indicatie-uitbreiding komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is al aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 22 april 2024 (*Kamerstukken II 2023/24, 29 477, nr. 886*). Volgens het Zorginstituut komen voor de indicatie-uitbreiding van faricimab naar verwachting maximaal 8.593 patiënten in aanmerking. De mediane behandelduur is 3 jaar. In haar berekening komt het Zorginstituut uit op een gemiddelde van 7,7 injecties per patiënt per jaar. De kosten voor een injectie zijn € 730. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten, de behandelduur en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 48.301.253 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet faricimab voor deze indicatie aan de sluiscriteria, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 20 miljoen 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.

Er zijn reeds bestaande indicaties voor faricimab beschikbaar. Het gaat hier om de verstrekking van faricimab voor de behandeling van (a) 'natte' leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD), en (b) gezichtsstoornissen als gevolg van macula-oedeem dat wordt veroorzaakt door diabetes. Deze indicaties zijn uitgesloten van sluisplaatsing. Dit betekent dat faricimab in de sluis geplaatst wordt voor alle geneeskundige behandelingen, met uitzondering van deze indicaties.

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
M. Agema*