



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 16 september 2024, kenmerk 3967363-1071098-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op toripalimab en enfortumab vedotine

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

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

100. Toripalimab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
101. Enfortumab vedotine, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing als behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom die eerder een platinumbevattende chemotherapie hebben ondergaan en een geprogrammeerde celdoodreceptor-1- of geprogrammeerde celdoodligand 1-remmer hebben gekregen.

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 toripalimab (merknaam: Loqtorzi) en enfortumab vedotine (merknaam: Padcev). Dit volgt uit het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 3 september 2024, kenmerk 2024030564, 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. Toripalimab

Nieuw geneesmiddel

Op 25 juli 2024 heeft de Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie afgegeven voor toelating tot de Europese markt voor de volgende twee indicaties van toripalimab, namelijk:

1. in combinatie met cisplatine en paclitaxel, als eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderde, teruggekeerde, of gemetastaseerde slokdarm plaveiselcelcarcinoom;
2. in combinatie met cisplatine en gemcitabine, als eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten



met teruggekeerde, niet behandelbaar met chirurgie of radiotherapie, of gemetastaseerde, neus-keelholtekanker.

Toepassing sluis

De verstrekking van toripalimab komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is al aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 19 oktober 2023 (Kamerstukken 29 477, nr. 858). Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting maximaal 412 patiënten in aanmerking voor de eerste indicatie en 40 voor de tweede. Er is nog geen Nederlandse prijs bekend van dit middel. Voor de risicoanalyse is uitgegaan van een vergelijkbare behandeling met pembrolizumab. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten, de mediane behandelduur van beide indicaties (respectievelijk 5,1 en 15,17 maanden) en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 21.774.110 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet toripalimab voor de betreffende indicaties 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 indicaties en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

4. Enfortumab vedotine

Indicatieuitbreiding

Op 26 augustus 2024 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor toelating tot de Europese markt van enfortumab vedotine voor een indicatieuitbreiding, namelijk: in combinatie met pembrolizumab voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbaar of gemetastaseerd urotheelcarcinoom die in aanmerking komen voor platinumbevattende chemotherapie.

Toepassing sluis

De verstrekking van enfortumab vedotine 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 29 477, nr. 886). Volgens het Zorginstituut komen voor de indicatie-uitbreiding van enfortumab vedotine naar verwachting maximaal 713 patiënten in aanmerking. De mediane behandelduur is 9 maanden. Ten aanzien van de dosering gaat het Zorginstituut uit van het volgende. Enfortumab vedotine wordt toegediend in een dosering van 1,25 mg /kg lichaamsgewicht via een intraveneus infuus op dag 1 en 8 van een 21-daagse cyclus totdat ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit optreedt. De gemiddelde dosering is 82 mg per keer. Enfortumab vedotine is beschikbaar als infusiepoeder in een flacon van 20 mg voor een AIP van € 640,35 en 30 mg voor een AIP van € 960,52. Per behandeling zijn gemiddeld 3 flacons van 30 mg nodig, inclusief spillage. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten, de behandelduur, de dosering en de kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 36.981.884 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet enfortumab vedotine 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.

Er is reeds een bestaande indicatie voor enfortumab vedotine beschikbaar. Het gaat hier om de verstrekking van enfortumab vedotine voor de behandeling van patiënten die zijn behandeld met chemotherapie die platina bevat én een PD-1-remmer of PD-L1-remmer. Dit betekent dat enfortumab vedotine in de sluis geplaatst wordt voor alle geneeskundige behandelingen, met uitzondering van deze indicatie. Deze indicatie is uitgezonderd van de sluisplaatsing en kan ten laste blijven komen van het basispakket.

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*