



## **Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 16 september 2024, kenmerk 3967446-1071100-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de opheffing van de sluis voor pertuzumab-trastuzumab**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

### **ARTIKEL I**

In Onderdeel 37 van bijlage 0. horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

- a. In de onderdelen a en b wordt 'tot 1 oktober 2024' vervangen door 'tot 1 oktober 2025'.
- b. In onderdeel b wordt 'docetaxel' vervangen door 'taxaan'.
- c. Onder vervanging van de punt aan het eind van onderdeel b door een puntkomma wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:
  - c. tot 1 oktober 2025, bij gemetastaseerde borstkanker in combinatie met taxaan en aansluitend zonder taxaan bij volwassen patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker die geen eerdere anti-HER2-therapie of chemotherapie voor hun gemetastaseerde ziekte 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 uitzondering van het basispakket als gevolg van de plaatsing in de sluis voor het geneesmiddel pertuzumab-trastuzumab (merknaam: Phesgo) voor drie indicaties tijdelijk opgeheven tot 1 oktober 2025. Het gaat om de volgende indicaties:

1. de toepassing bij vroege borstkanker in combinatie met chemotherapie voor de neoadjuvante behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve, lokaal gevorderde, inflammatoire, of vroeg-stadium borstkanker met een hoog risico op recidief;
2. de toepassing bij gemetastaseerde borstkanker in combinatie met taxaan bij volwassen patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker die geen eerdere anti-HER2-therapie of chemotherapie voor hun gemetastaseerde ziekte hebben gekregen;
3. de toepassing bij gemetastaseerde borstkanker in combinatie met taxaan en aansluitend zonder taxaan bij volwassen patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker die geen eerdere anti-HER2-therapie of chemotherapie voor hun gemetastaseerde ziekte hebben gekregen.

### 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 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. Indien 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. Pertuzumab-trastuzumab

#### **Sluisplaatsing**

Per 13 januari 2021 is pertuzumab-trastuzumab in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker<sup>1</sup>. (Aanleiding voor dat besluit was de afgifte van een handelsvergunning van de Europese Commissie op 23 december 2020 voor twee indicaties voor patiënten met HER2-positieve borstkanker. Het betreft de toepassing in combinatie met chemotherapie voor de neoadjuvante behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve, lokaal gevorderde, inflammatoire, of vroeg-stadium borstkanker met een hoog risico op recidief. De tweede indicatie betreft de toepassing in combinatie met docetaxel (of een ander taxaan) bij volwassen patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker die geen eerdere anti-HER2-therapie of chemotherapie voor hun gemetastaseerde ziekte hebben gekregen.

#### **Opheffing sluisplaatsing**

Het Zorginstituut adviseerde om pertuzumab-trastuzumab op te nemen in het verzekerde pakket na prijsonderhandelingen, waarbij de nettoprijs van pertuzumab-trastuzumab niet hoger mag zijn dan de nettoprijs van de losse middelen. Nederlandse zorgverzekeraars hebben vervolgens een decentrale financiële afspraak gemaakt met de fabrikant van pertuzumab-trastuzumab. Uit inzage in de decentrale prijsafspraken waren er voldoende waarborgen dat het financieel risico van pertuzumab-trastuzumab was afgedekt en dat de kosten voor de inzet van pertuzumab en trastuzumab niet zouden toenemen wanneer hiervoor ook het geneesmiddel pertuzumab-trastuzumab gegeven kan worden. Die financiële afspraken zijn van kracht met ingang van 1 oktober 2021 en lopen tot 1 oktober 2024. Als gevolg hiervan is pertuzumab-trastuzumab voor genoemde indicaties in de periode van 1 oktober 2021 tot en met 30 september 2024 toegelaten tot het basispakket. (Strct. 2021, 40884).

Nederlandse zorgverzekeraars hebben met de fabrikant ook een financiële afspraak gemaakt over de periode vanaf 1 oktober 2024 tot 1 oktober 2025. Uit inzage in deze decentrale prijsafspraken kan opnieuw worden vastgesteld dat ook voor die periode voldoende waarborgen zijn dat het financieel risico is afgedekt. Dit betekent dat pertuzumab-trastuzumab voor genoemde indicaties in de periode van 1 oktober 2024 tot en met 30 september 2025 toegelaten tot het basispakket. Op basis van de decentrale afspraken worden bovendien voor pertuzumab-trastuzumab een off-label toepassing toegelaten tot het basispakket, namelijk de toepassing bij gemetastaseerde borstkanker in combinatie met taxaan en aansluitend zonder taxaan bij volwassen patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker die geen eerdere anti-HER2-therapie of chemotherapie voor hun gemetastaseerde ziekte hebben gekregen.

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

---

<sup>1</sup> Strct. 2021, 1933.