



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Sport van 17 oktober 2024, kenmerk 3986874-1073404-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de verlenging van de tijdelijke opname van de geneesmiddelen tisagenlecleucel en tucatinib in het basispakket

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel 10, subonderdelen a en b, wordt '1 januari 2025' vervangen door '1 januari 2028'.
2. In onderdeel 39 wordt '1 januari 2025' vervangen door '1 januari 2028'.

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 tijdelijke opname in het basispakket van de geneesmiddelen tisagenlecleucel (merknaam: Kymriah) en tucatinib (merknaam: Tukysa) verlengd tot 1 januari 2028.

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. Tisagenlecleucel

Tijdelijke opname tot en met 2024

Per 21 juli 2018 is tisagenlecleucel in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker.

Per 29 december 2018 is, na advies van het Zorginstituut, tisagenlecleucel tijdelijk tot 1 januari 2020 tot het basispakket toegelaten voor de behandeling van pediatrische en jongvolwassen patiënten tot de leeftijd van 25 jaar met refractaire B-cel acute lymfoblataire leukemie, of met een recidief na stamceltransplantatie of met een tweede of later recidief van B-cel acute lymfoblataire leukemie. Vanwege de hoge behandelbehoefte van patiënten en het relatief beperkte macrokostenbeslag is voor deze indicatie destijds geen financieel arrangement afgesloten, maar is afgesproken de indicatie te



betrekken bij het financieel arrangement voor volgende indicaties. De tijdelijke opname is daarna meerdere keren verlengd.

Per 31 mei 2022 is tisagenlecleucel ook tijdelijk opgenomen in het basispakket voor de behandeling van volwassen patiënten met een recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (r/r DLBCL) na twee of meer lijnen systemische therapie, nadat voor zowel deze indicatie als de bovengenoemde indicatie een financieel arrangement is afgesloten. Het financieel arrangement loopt af op 1 januari 2025.

Situatie vanaf 1 januari 2025

Vanwege de naderende afloop van de tijdelijke opname van tisagenlecleucel voor bovengenoemde indicatie is bezien of de opname verlengd kan worden per 1 januari 2025. Met de leverancier van tisagenlecleucel is een overeenstemming bereikt over de verlenging van het financieel arrangement met drie jaar, vanaf 1 januari 2025 tot 1 januari 2028. Dit arrangement biedt voldoende waarborgen dat de kosten van dit geneesmiddel voor deze indicatie op een aanvaardbaar niveau blijven. Daarmee is opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan tisagenlecleucel gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor patiënten. Met deze wijziging van de Rzv wordt geregeld dat de tijdelijke opname in het basispakket van tisagenlecleucel voor bovengenoemde indicaties wordt verlengd tot 1 januari 2028.

4. Tucatinib

Tijdelijke opname tot en met 2024

Het geneesmiddel tucatinib (merknaam: Tukysa) is op 11 februari 2021 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in combinatie met trastuzumab en capecitabine voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde HER2 positieve borstkanker die ten minste 2 voorafgaande anti-HER2-behandelschema's hebben gekregen (hierna: combinatiebehandeling).

Per 20 augustus 2022 is tucatinib voor bovengenoemde indicatie tijdelijk opgenomen in het basispakket nadat er een financieel arrangement is afgesloten. Het financieel arrangement loopt af op 1 januari 2025.

Situatie vanaf 1 januari 2025

Vanwege de naderende afloop van de tijdelijke opname van tucatinib voor bovengenoemde indicatie is bezien of de opname verlengd kan worden per 1 januari 2025. Met de leverancier van tucatinib is een overeenstemming bereikt over de verlenging van het financieel arrangement met drie jaar, vanaf 1 januari 2025 tot 1 januari 2028. Dit arrangement biedt voldoende waarborgen dat de kosten van dit geneesmiddel voor deze indicatie op een aanvaardbaar niveau blijven. Daarmee is opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan tucatinib gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor patiënten.

Met deze wijziging van de Rzv wordt geregeld dat de tijdelijke opname in het basispakket van tucatinib voor bovengenoemde indicaties wordt verlengd tot 1 januari 2028.

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