



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 5 december 2024, kenmerk 4015897-1075860-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met verlenging van de tijdelijke opname van het geneesmiddel daratumumab in het basispakket

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

In onderdeel 5, subonderdelen b tot en met g, van bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering, wordt '1 januari 2025' vervangen door '1 januari 2026'.

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 het geneesmiddel daratumumab (merknaam: Darzalex) verlengd tot 1 januari 2026.

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 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. Daratumumab

Tijdelijke opname tot en met 2024

Per 10 maart 2017 is daratumumab in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van multipel myeloom, met uitzondering van de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerd en refractair multipel myeloom, bij wie de voorgaande behandeling bestond uit een proteasoomremmer en een immunomodulerend middel en die bij de laatste behandeling ziekteprogressie hebben vertoond (Stcrt. 2017, 13338). In verband met studies naar een bredere inzet van daratumumab, is de sluisplaatsing later uitgebreid naar de behandeling van kanker, met uitzondering van de hierboven genoemde toepassing. De sluisplaatsing van daratumumab is tijdelijk opgeheven voor twee nieuwe indicaties waarvoor een financieel arrangement werd afgesloten (Stcrt. 2018, 47742). Later is de sluisplaatsing uitgebreid naar de verstrekking van daratumumab in het kader van geneeskundige behandelingen en zijn er nog een



aantal nieuwe indicaties tijdelijk uitgezonderd van de sluis waarvoor ook een financieel arrangement werd afgesloten (Stcrt. 2022, 11824, Stcrt. 2022, 26835 en Stcrt. 2022, 29010).

Het geneesmiddel daratumumab is op dit moment dus, na het afsluiten van een financieel arrangement, voor de volgende indicaties tijdelijk opgenomen in het basispakket:

- a. in combinatie met lenalidomide en dexamethason of in combinatie met bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die ten minste een eerdere behandeling hebben gehad;
- b. in combinatie met bortezomib, melfalan en prednison voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie;
- c. in combinatie met lenalidomide en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie;
- d. in combinatie met bortezomib, thalidomide en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie;
- e. in combinatie met carfilzomib en dexamethason voor multipel myeloom bij volwassenen die ten minste een eerdere behandeling hebben gehad;
- f. in combinatie met bortezomib, lenalidomide en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie.

Het financieel arrangement loopt af op 1 januari 2025.

Situatie vanaf 1 januari 2025

Vanwege de naderende afloop van de tijdelijke opname van daratumumab is bezien of de opname verlengd kan worden per 1 januari 2025. Met de leverancier van daratumumab is overeenstemming bereikt over de verlenging van het financieel arrangement met één jaar, vanaf 1 januari 2025 tot 1 januari 2026. Dit arrangement biedt voldoende waarborgen ten aanzien van de verwachte uitgaven aan daratumumab in 2025. Met deze wijziging van de Rzv wordt geregeld dat de tijdelijke opname in het basispakket van daratumumab voor bovengenoemde indicaties wordt verlengd tot 1 januari 2026.

Nieuw geregistreerde toepassing van daratumumab

Op 21 oktober 2024 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toepassing van daratumumab in combinatie met bortezomib, lenalidomide en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie. Deze behandeling is als off-label toepassing reeds tijdelijk opgenomen in het basispakket vanaf november 2022 onder voorwaarde van een financieel arrangement.

De registratie van deze indicatie heeft geen invloed op de inzet van daratumumab bij deze indicatie. Daarom kan deze indicatie ook tot 1 januari 2026 onderdeel uit blijven maken van het basispakket.

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