



## Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 6 maart 2024, kenmerk 3782210-1062461-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op idecabtagene vicleucel

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

### ARTIKEL I

Onderdeel 45 van bijlage 0. horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering komt als volgt te luiden:

45. Idecabtagene vicleucel, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.

### 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 voor Medische Zorg,  
P.A. Dijkstra*



## TOELICHTING

### 1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is de sluis van toepassing op alle indicaties van het geneesmiddel idecabtagene vicleucel (merknaam: Abecma). Dit volgt uit het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 16 februari 2024, kenmerk 2024005106, over de sluisplaatsing van idecabtagene vicleucel voor de indicatie-uitbreiding van dit geneesmiddel.

### 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 verwachtte 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. Idecabtagene vicleucel

#### *Indicatie-uitbreiding*

Idecabtagene vicleucel is een intramuraal geneesmiddel dat op 21 juli 2021 in de sluis is geplaatst voor de behandeling van volwassen patiënten met teruggekeerde en refractaire multipel myeloom die ten minste drie eerdere behandelingen hebben gekregen met ten minste één immunomodulerend middel, één proteasoomremmer en een anti-CD38-monoklonaal antilichaam en bij wie tijdens de laatste behandeling ziekteprogressie is aangetoond (Stcrt. 2021, 35841). Dit is gedaan omdat het geneesmiddel meer dan € 50.000 per behandeling kost en het maximale macrokostenbeslag van de



verstrekking van dit geneesmiddel voor deze indicatie naar verwachting € 10 miljoen of meer per jaar zou bedragen.

Op 25 januari 2024 heeft de Committee for Medical Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven voor toelating van idecabtagene vicleucel tot de Europese markt voor een indicatie-uitbreiding. Het betreft de behandeling van volwassen patiënten met teruggekeerde en refractaire multipel myeloom die minimaal twee eerdere behandelingen hebben gekregen, waaronder met een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer en een anti-CD38-monoklonaal antilichaam en bij wie tijdens de laatste behandeling ziekteprogressie is aangetoond.

#### *Toepassing sluis*

De indicatie-uitbreiding van idecabtagene vicleucel komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 19 oktober 2023 (Kamerstukken II 2023/24, 29 477, nr. 858).

Volgens het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis komen voor de indicatie-uitbreiding met idecabtagene vicleucel naar verwachting maximaal 534 patiënten in aanmerking. Het betreft een eenmalige behandeling. De Amerikaanse prijs van de eenmalige behandeling met idecabtagene vicleucel bedraagt \$ 524.833 oftewel € 488.095 per patiënt. Gegeven het jaarlijks aantal nieuwe patiënten en de geschatte kosten van het geneesmiddel per patiënt wordt het maximale macrokostenbeslag voor de indicatie-uitbreiding van idecabtagene vicleucel geraamd op € 260.642.730 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet idecabtagene vicleucel aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag voor de verstrekking van dit intramurale geneesmiddel voor de indicatie-uitbreiding in totaal € 20 miljoen of meer per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat idecabtagene vicleucel in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandelingen, zodat de verstrekking van dit geneesmiddel voor de indicatie-uitbreiding en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket. Idecabtagene vicleucel was al in de sluis geplaatst voor de eerder geregistreerde indicatie. De eerder geregistreerde indicatie en de indicatie-uitbreiding zijn de enige bekende indicaties van idecabtagene vicleucel. Samen met alle toekomstige indicaties betreft de uitsluiting van het basispakket dan ook de verstrekking van dit geneesmiddel in het kader van alle geneeskundige behandelingen.

#### **4. Vervolg**

De leverancier van idecabtagene vicleucel is reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis op het betreffende geneesmiddel. 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.