



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 april 2025, kenmerk 4086490-1081383-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op pirtobrutinib

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Aan Bijlage 0. horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

112. Pirtobrutinib, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen met uitzondering van de toepassing als monotherapie voor volwassen patiënten met recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL) die eerder zijn behandeld met een Bruton's tyrosinekinase (BTK)-remmer.

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 de nieuwe indicatie en toekomstige indicaties van het geneesmiddel pirtobrutinib (merknaam Jaypirca), met uitzondering van de toepassing als monotherapie voor volwassen patiënten met recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL) die eerder zijn behandeld met een BTK-remmer Dit naar aanleiding van het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 7 april 2025, kenmerk 2025008713, 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. Pirtobrutinib

Uitbreiding indicatie

Pirtobrutinib is een bestaand intramuraal geneesmiddel. Op 28 maart 2025 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor een indicatie uitbreiding van pirtobrutinib, namelijk als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverende of refractaire chronische lymfatische leukemie (CLL) die eerder zijn behandeld met een Bruton's tyrosinekinase (BTK)-remmer.



Toepassing sluis

De verstrekking van pirtobrutinib voor de nieuwe indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is al aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 8 november 2024 (*Kamerstukken II* 2024/25, 29 477, nr. 912).

Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting 384 patiënten met CLL in aanmerking voor deze behandeling. Dit is inclusief de in 2026 verwachte indicatie uitbreiding voor eerstelijns CLL. De lijstprijs van pirtobrutinib is € 8.400 (excl. btw) voor 56 tabletten van 100 mg. Het Zorginstituut schat in dat de kosten € 109.572 per patiënt per jaar bedragen. De mediane behandelduur voor patiënten met CLL die eerder zijn behandeld met een BTK-remmer bedraagt 14 maanden. Voor eerstelijnspatiënten wordt de behandelduur van de huidige BTK-remmers aangehouden. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten, de behandelduur en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 41.272.120 per jaar.

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

Er is reeds een bestaande indicatie voor pirtobrutinib beschikbaar. Het gaat hier om de verstrekking van pirtobrutinib als monotherapie voor volwassen patiënten met recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL) die eerder zijn behandeld met een BTK-remmer. Dit betekent dat pirtobrutinib 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.

4. Vervolg

De leverancier van het geneesmiddel is 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*