



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 6 januari 2025, kenmerk 4029745-1076581-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de gedeeltelijke en tijdelijke opname van het geneesmiddel zanubrutinib in het basispakket

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Aan onderdeel 47 van Bijlage 0. horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering, worden onder vervanging van de punt aan het slot van subonderdeel d door een puntkomma twee subonderdelen toegevoegd, luidende:

- e. tot 1 januari 2027: als monotherapie voor de behandeling van fitte volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie, zonder del17p of TP53 mutatie, met ongemuteerd IGHV, die niet eerder zijn behandeld;
- f. tot 1 januari 2027: als monotherapie voor de behandeling van niet-fitte volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie, zonder del17p of TP53 mutatie, die niet eerder zijn behandeld.

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 plaatsing in de sluis – en daarmee de uitzondering van het basispakket – tijdelijk opgeheven voor de verstrekking van het geneesmiddel zanubrutinib (merknaam: Brukinsa) als monotherapie voor de behandeling van fitte volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie zonder del17p of TP53 mutatie, met ongemuteerd IGHV, die niet eerder zijn behandeld en als monotherapie voor de behandeling van niet-fitte volwassen patiënten chronische lymfatische leukemie, zonder del17p of TP53 mutatie, die niet eerder zijn behandeld.

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 (hierna: Bzv) 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, als mede 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. Zanubrutinib

Toepassing van de sluis

Het geneesmiddel zanubrutinib (merknaam: Brukinsa) is op 14 december 2021 in de sluis geplaatst



voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met als gevolg dat dit middel is uitgezonderd van het basispakket.¹

Gedeeltelijke opheffing sluis

Per 1 juli 2022 is de zanubrutinib voor onbepaalde tijd in het basispakket opgenomen voor de behandeling van volwassen patiënten met Waldenströms macroglobulinemie die ten minste één eerdere behandeling hebben gehad en als eerstelijnsbehandeling bij patiënten met Waldenströms macroglobulinemie voor wie chemo-immunotherapie niet geschikt is.²

Het Zorginstituut heeft vervolgens op 31 augustus 2023 geadviseerd over de opname van zanubrutinib in het verzekerde pakket voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie. In dit advies is het Zorginstituut tot de conclusie gekomen dat zanubrutinib voor deze indicatie een gelijke therapeutische waarde heeft als ibrutinib en acalabrutinib en daarmee voldoet aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.³ Het Zorginstituut adviseerde zanubrutinib voor deze indicatie op te nemen in het basispakket, mits de nettoprijs na prijsonderhandelingen niet hoger is dan de laagste nettoprijs van ibrutinib of acalabrutinib. Per 30 november 2023 is zanubrutinib voor een deel van deze indicatie voor onbepaalde tijd in het basispakket opgenomen, namelijk als monotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met chronisch lymfatische leukemie in aanwezigheid van 17p-deletie of TP53-mutatie voor wie chemo-immunotherapie niet geschikt is en als monotherapie voor de tweedelijnsbehandeling van chronische lymfatische leukemie.⁴ De reden hiervoor was de verwachting dat de risico's van een hoog macrokostenbeslag voor zanubrutinib voor deze indicaties afgedekt zouden worden door financiële afspraken van veldpartijen. Voor ibrutinib en acalabrutinib waren voor deze indicaties namelijk reeds financiële afspraken gemaakt.

Financieel arrangement en tijdelijke opheffing sluis

Op 3 september 2024 is de Tweede Kamer middels een brief geïnformeerd dat zanubrutinib voorlopig in de sluis blijft staan voor de behandeling van fitte volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie die geen mutatie hebben op del17p of TP53, met ongemuteerd IGHV-status en die niet eerder zijn behandeld en, voor de behandeling van niet-fitte patiënten met chronische lymfatische leukemie die geen mutatie hebben op del17p of TP53 ongeacht IGHV-status en die niet eerder zijn behandeld.⁵ De prijsonderhandelingen met de leverancier hebben destijds niet tot een akkoord geleid.

Na succesvolle prijsonderhandelingen is in december 2024 echter alsnog een financieel arrangement met de leverancier van zanubrutinib afgesloten voor bovengenoemde indicatie. Het financieel arrangement voor zanubrutinib loopt tot en met 31 december 2026 en biedt voldoende waarborgen dat de kosten van dit geneesmiddel voor deze indicaties op een aanvaardbaar niveau blijven. Daarmee is opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan zanubrutinib gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor deze patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat het geneesmiddel zanubrutinib daags na publicatie van de regeling in de Staatscourant tot en met 31 december 2026 voor de bovengenoemde indicaties tijdelijk niet is uitgesloten van het basispakket.

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

¹ Stcrt. 2021, 49586.

² Stcrt. 2022, 16070.

³ Artikel 2.1, tweede lid, Besluit zorgverzekering.

⁴ Stcrt. 2023, 33189.

⁵ Kamerstukken II 2023/24, 29 477, nr. 905.