



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 januari 2025, kenmerk 4040654-1077939-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op lecanemab, lazertinib, en isatuximab

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

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

1. Onderdeel 41 komt te luiden:

- 41. Isatuximab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing:
 - a. in combinatie met pomalidomide en dexamethason, voor de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerd en refractair multipel myeloom die minstens twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder lenalidomide en een proteasoomremmer, en bij wie ziekteprogressie is aangetoond tijdens de laatste behandeling;
 - b. tot 1 januari 2026: in combinatie met carfilzomib en dexamethason, voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens één eerdere behandeling gekregen hebben.

2. Er worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:

- 105. Lecanemab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
- 106. Lazertinib, 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 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 alle huidige en toekomstige indicaties van de geneesmiddelen lecanemab (merknaam: Leqembi) en lazertinib (merknaam: Lacluze) en voor alle nieuwe en toekomstige indicaties van isatuximab (merknaam: Sarclisa). Dit volgt uit het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 17 december 2024, kenmerk 2024044393, over de sluisplaatsing van deze middelen. Reeds bestaande indicaties van isatuximab zijn (al dan niet tijdelijk) uitgesloten van sluisplaatsing.

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. Isatuximab

Indicatie-uitbreiding

Op 14 november 2024 heeft de Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van isatuximab voor de volgende indicatie-uitbreiding:

- in combinatie met bortezomib, lenalidomide en dexamethason, voor de behandeling van

volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie.

Toepassing sluis

De verstrekking van isatuximab voor bovengenoemde indicatie-uitbreiding komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Deze sluisplaatsing is niet eerder aangekondigd. Volgens het Zorginstituut komen voor de indicatie-uitbreiding van isatuximab naar verwachting 703 patiënten in aanmerking. De mediane behandelduur is 53,2 maanden. Er worden 28 toedieningen in het eerste jaar, 23 toedieningen in het tweede jaar en 12 toedieningen in het derde jaar verwacht. De kosten zijn berekend op basis van een patiënt met een lichaamsgewicht van 78 kg. Hiervoor zijn twee flacons nodig van 500 mg per toediening. Een toediening kost dan € 2.925,60. Na het doorberekenen van het stapeleffect lopen de kosten in het derde jaar op tot maximaal € 118.259.918 voor 703 patiënten.

Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten, de behandelduur en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 118.259.918 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet isatuximab voor deze 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 deze indicatie en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

In november 2025 wordt de indicatie-uitbreiding verwacht voor isatuximab in combinatie met bortezomib, lenalidomide en dexamethason bij patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die in aanmerking komen voor stamceltransplantatie. Daarnaast wordt in maart 2026 een indicatie-uitbreiding verwacht voor isatuximab in combinatie met pomalidomide en dexamethason voor tweedelijns- of latere behandeling van recidiverend en/of refractair multipel myeloom bij volwassenen en ouderen die ten minste één eerdere behandeling hebben gekregen, waaronder lenalidomide en een proteasoomremmer. Deze toekomstige indicaties zullen door de voorliggende wijzigingsregeling vooralsnog dus geen deel uitmaken van het basispakket.

Er zijn reeds bestaande indicaties voor isatuximab beschikbaar. Het gaat hier om de verstrekking van isatuximab (a.) in combinatie met pomalidomide en dexamethason, voor de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerd en refractair multipel myeloom die minstens twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder lenalidomide en een proteasoomremmer, en bij wie ziekteprogressie is aangetoond tijdens de laatste behandeling; en (b.) tot 1 januari 2026: in combinatie met carfilzomib en dexamethason, voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens één eerdere behandeling gekregen hebben.

Voor deze laatste indicatie bestaat er al een financieel arrangement dat afloopt op 1 januari 2026.

Beide indicaties onder a en b zijn (al dan niet tijdelijk) uitgesloten van sluisplaatsing. Dit betekent dat isatuximab in de sluis geplaatst wordt voor alle geneeskundige behandelingen, met uitzondering van deze indicaties.

4. Lecanemab

Nieuw geneesmiddel

Lecanemab is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 14 november 2024 heeft de CHMP een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van lecanemab voor de behandeling van volwassen patiënten met een klinische diagnose van milde cognitieve verslechtering en milde dementie door de ziekte van Alzheimer (vroeg ziekte van Alzheimer) die niet-drager zijn van, of heterozygoot zijn voor apolipoproteïne E ε4 (ApoE ε4), met bevestigde amyloïdepathologie.

Toepassing sluis

De verstrekking van lecanemab voor de bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is al aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 27 november 2023 (*Kamerstukken II 2023/24, 29 477, nr. 858*). Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting maximaal 12.912 patiënten in aanmerking voor deze behandeling. De behandeling is chronisch, waarbij de patiënt eenmaal per twee weken 10 mg/kg lecanemab intraveneus krijgt toegediend.

Voor de risicoanalyse is uitgegaan van \$ 26.500 per patiënt per jaar. Omgerekend is dit ongeveer € 25.175 per patiënt per jaar.

Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten, de behandelduur en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 325.059.600 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet lecanemab 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 deze



indicatie en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

5. Lazertinib

Nieuw geneesmiddel

Lazertinib is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 14 november 2024 heeft de CHMP een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van lazertinib in combinatie met amivantamab als eerstelijnsbehandeling van gevorderde niet-kleincellige longkanker met tumoren met EGFR exon-19-deleties of exon-21 (L858R) -substitutiemutaties.

Toepassing sluis

De verstrekking van lazertinib voor de genoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting maximaal 523 patiënten in aanmerking voor deze behandeling. De mediane behandelduur is 18,5 maanden, met een dosering van eenmaal daags een tablet van 240 mg. Er is nog geen Nederlandse prijs bekend van dit middel. Voor de risicoanalyse is uitgegaan van de Amerikaanse prijs van \$ 19.171,99, ofwel € 18.213,39 voor 30 tabletten van 240 mg.

Een behandeling kost dan € 221.596,25 per patiënt per jaar. Vanwege het stapeleffect door de behandelduur van 18,5 maanden, lopen de kosten voor 523 patiënten op tot maximaal € 178.671.211. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten, de behandelduur en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 178.671.211 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet lazertinib 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 deze indicatie en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

6. Vervolg

De leveranciers van de geneesmiddelen zijn 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*