



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 februari 2025, kenmerk 4061426-1078947 GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op nemolizumab, belzutifan en imetelstat

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 worden drie onderdelen toegevoegd, luidende:

107. Nemolizumab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
108. Belzutifan, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
109. Imetelstat, 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 nemolizumab (merknaam: Nemluvio) en belzutifan (merknaam: Welireg) en imetelstat (merknaam: Rytelo).

Dit volgt uit de adviezen van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 28 januari 2025, kenmerk 2025001447 en 4 februari 2025, kenmerk: 2025002792, 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. Nemolizumab

Nieuw geneesmiddel

Nemolizumab is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 12 december 2024 heeft de Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van nemolizumab als behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij patiënten van 12 jaar en ouder die in aanmerking komen voor systemische therapie; en voor de

behandeling van volwassenen met matige tot ernstige prurigo nodularis die in aanmerking komen voor systemische therapie.

Toepassing sluis

De verstrekking van nemolizumab voor de genoemde indicaties 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 4.632 patiënten in aanmerking voor deze behandeling voor de indicatie atopische dermatitis. Er is nog geen Nederlandse prijs bekend van dit middel. Voor de risicoanalyse is uitgegaan van een vergelijkbaar en eerder in de sluis geplaatst geneesmiddel: lebrikizumab. Van dit middel bedraagt de prijs € 993 per spuit of pen met 250 mg lebrikizumab.

Conform het standaard behandelingschema zijn er in het eerste volledige jaar 19 injecties lebrikizumab nodig en vanaf het tweede jaar 13 injecties per jaar. In het eerste jaar bedragen de kosten per patiënt € 18.867 per jaar en vanaf het tweede jaar € 12.909 per jaar. Gemiddeld over drie jaren bedragen de kosten € 14.895 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 € 68.993.640 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet nemolizumab voor de betreffende indicatie aan de sluiscriteria, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 20 mln. of meer per jaar bedraagt. Aangezien nemolizumab op basis van de eerste indicatie reeds voldoet aan de sluiscriteria, is een nadere uitwerking van de tweede indicatie niet nodig. Dit betekent dat het geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst, zodat het voor deze indicaties en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

4. Belzutifan

Nieuw geneesmiddel

Belzutifan is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 12 december 2024 heeft de CHMP een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van belzutifan als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderd heldercellig niercelcarcinoom dat progressief is na twee of meer therapielijnen die een PD-(L)1-remmer en ten minste twee VEGF-gerichte therapieën omvatten; en als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met de ziekte van von Hippel-Lindau die therapie nodig hebben voor geassocieerd, gelokaliseerd niercelcarcinoom, hemangioblastomen van het centrale zenuwstelsel of neuro-endocriene tumoren van de pancreas en voor wie gelokaliseerde procedures niet geschikt zijn.

Toepassing sluis

De verstrekking van belzutifan voor de genoemde indicaties 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 216 patiënten in aanmerking voor deze behandeling. De mediane behandelduur is 7,6 maanden. Er is nog geen Nederlandse prijs bekend van dit middel. Voor de risicoanalyse is uitgegaan van de prijs in het Verenigd Koninkrijk. Deze prijs is £ 11.936.70, ofwel € 14.324,04 voor 90 tabletten van 40 mg. Een dagelijkse toediening van drie tabletten kost daarmee € 477,47. Op basis van een behandelduur van 7,6 maanden kost een behandeling € 110.314,21 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 € 23.827.869,40 per jaar.

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

5. Imetelstat

Nieuw geneesmiddel

Imetelstat is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 12 december 2024 heeft de CHMP een positieve



opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van imetelstat als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met transfusie-afhankelijke anemie als gevolg van myelodysplastisch syndroom (MDS) met een zeer laag, laag of intermediair risico zonder een geïsoleerde cytogenetische 5q-deletie (non-del 5q) afwijking en die een onvoldoende respons hadden op- of niet in aanmerking komen voor erytropoëtine-gebaseerde therapie.

Toepassing sluis

De verstrekking van imetelstat voor de genoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Deze sluisplaatsing is niet eerder aangekondigd. Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting 100 patiënten in aanmerking voor deze behandeling. De mediane behandelduur is 8,2 maanden. Er is nog geen Nederlandse prijs bekend van dit middel. Voor de risicoanalyse is uitgegaan van de Amerikaanse prijs van \$ 2.611,46, ofwel € 2.533,12, per flacon. Per toediening zijn voor een gemiddeld gewicht 12 flacons nodig van 47 mg. Een toediening kost dan € 30.397,39. Op basis van 8,2 maanden behandelduur kost een behandeling € 270.623,66 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 € 27.062.365,99 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet imetelstat 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 indicaties 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*