



## Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 27 november 2023, kenmerk 3725912-1057072-Z, houdende Wijziging van de regeling zorgverzekering in verband met toelating en tijdelijke verlenging van toelating tot het basispakket van enkele geneesmiddelen en toepassing van de sluis op lebrikizumab en melfalan flufenamide

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.4a, eerste en vijfde 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. In onderdeel 3 wordt '1 januari 2024' vervangen door '1 januari 2027'.
2. Onderdeel 6 wordt als volgt gewijzigd:
  - a. in de subonderdelen a, b en c, wordt '1 januari 2024' vervangen door '1 januari 2027';
  - b. aan het slot van subonderdeel b vervalt 'of'.
3. In onderdeel 27 wordt '1 januari 2024' vervangen door '1 januari 2030'.
4. Onderdeel 40 vervalt.
5. Aan onderdeel 47 worden, onder vervanging van de punt aan het einde van subonderdeel b door een puntkomma, twee subonderdelen toegevoegd, luidende:
  - c. 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;
  - d. als monotherapie voor de tweedelijnsbehandeling van chronische lymfatische leukemie.
6. Onderdeel 50 wordt als volgt gewijzigd:
  - a. in subonderdeel d vervalt 'tot 1 januari 2024:';
  - b. in subonderdeel e wordt na 'recidiverend endometriumcarcinoom' ingevoegd 'met ECOG status 0 of 1'.
8. Er worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:
  83. Lebrikizumab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
  84. Melfalan flufenamide, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing in combinatie met dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens drie eerdere therapielijnen hebben gekregen, wiens ziekte refractair is voor ten minste een proteasoomremmer, een immunomodulerend middel en een anti-CD38-monoklonaal antilichaam, die tijdens of na hun laatste therapie ziekteprogressie vertoonden en bij wie, indien eerder een autologe stamceltransplantatie is ondergaan, er tussen die transplantatie en de progressie ten minste drie jaren zijn verstreken.

### ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst, met uitzondering van artikel I, onderdeel 4 en onderdeel 6, subonderdeel a, die in werking treden met ingang van 1 januari 2024.



---

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers*



## TOELICHTING

### 1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is de tijdelijke opname in het basispakket van de geneesmiddelen pembrolizumab (merknaam: Keytruda), nusinersen (merknaam: Spinraza) en polatuzumab vedotine (merknaam: Polivy) verlengd.

Daarnaast is zanubrutinib (merknaam: Brukinsa) toegelaten tot het basispakket voor zover verstrekt:

- voor de eerstelijnsbehandeling van chronisch lymfatische leukemie in aanwezigheid van 17p-deletie of TP53-mutatie bij volwassen patiënten voor wie chemo-immunotherapie niet geschikt is;
- als monotherapie voor de tweedelijnsbehandeling van chronische lymfatische leukemie;

Per 1 januari 2024 is de sluis voor de volgende, reeds tijdelijk in het basispakket opgenomen geneesmiddelen, definitief opgeheven:

- cabozantinib (merknaam: Cabometyx) voor zover verstrekt in combinatie met nivolumab in het kader van de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderd niercelcarcinoom;
- lenvatinib (merknaam: Kisplyx) voor zover verstrekt in combinatie met pembrolizumab in het kader van de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderd niercelcarcinoom.

Verder is de omschrijving van de indicatie endometriumcarcinoom aangepast waarvoor het geneesmiddel lenvatinib (merknaam: Kisplyx) al tijdelijk tot het basispakket was toegelaten. Het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) heeft in het advies van 6 juli 2023, kenmerk 2023020959, geconcludeerd dat alleen voor patiënten met ECOG status 0 of 1 is aangetoond dat voldaan wordt aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Vandaar dat alleen voor die patiënten vergoeding vanuit het basispakket kan plaatsvinden. Om eventuele misverstanden te voorkomen, is de tekst van de Rzv gewijzigd. Materieel heeft deze aanpassing geen effect.

Tot slot zijn de geneesmiddelen lebrizumab (merknaam: Ebglyss) en melfalan flufenamide (merknaam: Pepaxti) in de sluis geplaatst, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen. Uit het advies van Zorginstituut van 2 november 2023, kenmerk 2023040168, over de sluisplaatsing van lebrizumab en melfalan flufenamide blijkt dat voor beide geneesmiddelen wordt voldaan aan de criteria voor toepassing van de sluis.

### 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 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 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



len 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. Pembrolizumab

#### *Tijdelijke opname tot en met 2023*

Het intramurale geneesmiddel pembrolizumab is per 16 augustus 2016 in de sluis geplaatst. Vervolgens is na advisering door het Zorginstituut en het afsluiten van een financieel arrangement de sluis voor pembrolizumab tijdelijk opgeheven. Daarna is het financieel arrangement enkele malen verlengd, laatstelijk tot 1 januari 2024. Als gevolg daarvan was de sluis voor pembrolizumab tot 1 januari 2024 opgeheven. Overigens is de sluis niet van toepassing op de eerder bestaande indicatie van pembrolizumab als monotherapie voor de behandeling van gevorderd melanoom bij volwassenen.

#### *Situatie vanaf 1 januari 2024*

De onderhandelingen met de leverancier van pembrolizumab over de verlenging van het financieel arrangement vanaf 1 januari 2024 zijn afgerond. Het resultaat hiervan is een financieel arrangement voor pembrolizumab tot 1 januari 2027. Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat bij voortzetting van de opname in het basispakket de kosten van pembrolizumab op een aanvaardbaar niveau blijven. Daarmee is continuering van de opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan het geneesmiddel gedurende de looptijd van het financieel arrangement tot 1 januari 2027 toegankelijk zijn voor de desbetreffende patiënten. Uitgaande van een correcte uitvoering van het verlengde financieel arrangement is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat pembrolizumab van 1 januari 2024 tot 1 januari 2027 niet uitgesloten is van het basispakket.

### 4. Nusinersen

#### *Tijdelijke opname tot en met 2023*

Het intramurale geneesmiddel nusinersen is per 17 mei 2017 in de sluis geplaatst, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van 5q spinale musculaire atrofie. Na advisering door het Zorginstituut en het afsluiten van een financieel arrangement is de verstrekking van nusinersen tijdelijk opgenomen in het basispakket voor de behandeling van:

- patiënten met de eerste symptomen van 5q spinale musculaire atrofie op een leeftijd van jonger dan zes maanden en met een ziekte duur van korter dan zesentwintig weken bij de start van de behandeling;
- patiënten met de eerste symptomen van 5q spinale musculaire atrofie op een leeftijd van zes tot twintig maanden en een ziekte duur korter dan vierennegentig maanden bij de start van de behandeling;
- van zuigelingen zonder symptomen van 5q spinale musculaire atrofie, met een genetische diagnose van 5q spinale musculaire atrofie en met twee of drie SMN2-kopieën.

Na verlenging van het financieel arrangement is de opname in het basispakket voortgezet tot 1 januari 2024.

#### *Situatie vanaf 1 januari 2024*

De onderhandelingen met de leverancier van nusinersen over de verlenging van het financieel arrangement vanaf 1 januari 2024 zijn afgerond. Het resultaat hiervan is een financieel arrangement voor nusinersen tot 1 januari 2027. Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat bij voortzetting van de opname in het basispakket de kosten van nusinersen voor de hierboven genoemde behandelingen op een aanvaardbaar niveau blijven. Daarmee is continuering van de opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan het geneesmiddel voor de hierboven genoemde categorieën patiënten gedurende de looptijd van het financieel arrangement tot 1 januari



2027 toegankelijk zijn. Uitgaande van een correcte uitvoering van het verlengde financieel arrangement is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat nusinersen van 1 januari 2024 tot 1 januari 2027 voor bovengenoemde indicaties niet uitgesloten is van het basispakket.

### ***Voorwaardelijke toelating***

Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat nusinersen voor de behandeling van patiënten met 5q spinale spieratrofie die 9,5 jaar en ouder zijn voorwaardelijk is toegelaten tot het basispakket. Deze voorwaardelijk toelating is 1 januari 2020 gestart en loopt eveneens tot 1 januari 2027.

## **5. Polatuzumab vedotine**

### ***Tijdelijke opname tot en met 2023***

Het intramurale geneesmiddel polatuzumab vedotine is per 18 februari 2020 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in combinatie met bendamustine en rituximab voor de behandeling van volwassen patiënten met teruggekeerd of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom die niet in aanmerking komen voor hematopoëtische stamceltransplantatie. Vervolgens is na advisering door het Zorginstituut en het afsluiten van een financieel arrangement de verstrekking van polatuzumab vedotine voor de hiervoor genoemde indicatie tijdelijk tot 1 januari 2024 opgenomen in het basispakket.

### ***Situatie vanaf 1 januari 2024***

De onderhandelingen met de leverancier van polatuzumab vedotine over de verlenging van het financieel arrangement vanaf 1 januari 2024 zijn afgerond. Het resultaat hiervan is een financieel arrangement voor polatuzumab vedotine tot 1 januari 2030. Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat bij voortzetting van de opname in het basispakket de kosten van polatuzumab vedotine voor bovengenoemde indicatie op een aanvaardbaar niveau blijven. Daarmee is continuering van de opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan het geneesmiddel gedurende de looptijd van het financieel arrangement tot 1 januari 2030 toegankelijk zijn voor de desbetreffende patiënten. Uitgaande van een correcte uitvoering van het verlengde financieel arrangement is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat polatuzumab vedotine van 1 januari 2024 tot 1 januari 2030 voor bovengenoemde indicatie niet uitgesloten is van het basispakket.

## **6. Zanubrutinib**

### ***Sluisplaatsing en eerste gedeeltelijke uitstroom***

Het intramurale geneesmiddel zanubrutinib is 14 december 2021 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker. In vervolg op het advies van het Zorginstituut van 27 april 2022, kenmerk 2022013397, is de sluis aangepast waardoor per 1 juli 2022 de verstrekking van zanubrutinib voor onbepaalde tijd in het basispakket is 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.

### ***Tweede gedeeltelijk uitstroom uit de sluis***

Het Zorginstituut heeft op 31 augustus 2023, kenmerk 2023031557, een tweede advies uitgebracht over de toepassing van zanubrutinib. Dit advies betreft de behandeling van chronische lymfatische leukemie (CLL). Zanubrutinib is, na ibrutinib en acalabrutinib, de derde remmer van Bruton's tyrosinekinase die voor CLL door het Zorginstituut is beoordeeld. Het geneesmiddel zanubrutinib voldoet volgens het Zorginstituut als monotherapie voor volwassen patiënten met CLL aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en heeft een gelijke waarde ten opzichte van ibrutinib voor deze indicatie. Het Zorginstituut adviseert om zanubrutinib voor de genoemde indicatie op te nemen in het basispakket mits de nettoprijs na succesvolle prijsonderhandelingen met de leverancier niet hoger is dan de laagste nettoprijs van de bestaande behandelingen met ibrutinib of acalabrutinib.

Ibrutinib en acalabrutinib maakten reeds voor de toepassing van de sluis op die geneesmiddelen deel uit van het basispakket voor de behandeling van een tweetal indicaties van CLL. Voor deze indicaties zijn door de veldpartijen al financiële afspraken overeengekomen. Het gaat hier om de volgende indicaties:

- als monotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met CLL in aanwezigheid van een deletie op 17p of mutatie op TP53 voor wie chemo-immunotherapie niet geschikt is;



- als monotherapie voor de tweedelijnsbehandeling van volwassen patiënten met CLL.

Blijkens het advies van het Zorginstituut hebben de geneesmiddelen ibrutinib en zanubrutinib voor deze indicaties gelijke waarde. Ook zijn er geen aanwijzingen dat voor deze indicaties het ene geneesmiddel te prefereren is boven het andere. Onder deze omstandigheden is de verwachting dat de financiële risico's van de toepassing van zanubrutinib voor deze indicaties kunnen worden afgedekt door financiële afspraken van veldpartijen. Het is daarom verantwoord om voor de hiervoor genoemde indicaties, zonder financieel arrangement van rijkswege, zanubrutinib voor bovengenoemde indicaties op te nemen in het basispakket.

## 7. Cabozantinib en lenvatinib

In de afgelopen jaren zijn meerdere eerstelijns combinatiebehandelingen beschikbaar gekomen voor gevorderd niercelcarcinoom. Het betreft naast de behandelingen met cabozantinib in combinatie met nivolumab en lenvatinib in combinatie met pembrolizumab ook de behandeling met axitinib in combinatie met pembrolizumab of avelumab en de behandeling met ipilimumab in combinatie met nivolumab. In het advies van 4 augustus 2023, kenmerk 2023018914, over lenvatinib in combinatie met pembrolizumab voor de eerstelijnsbehandeling van volwassenen met gevorderd niercelcarcinoom heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat alle combinatiebehandelingen een gelijke waarde hebben en daarom een gelijke nettoprijs zouden moeten hebben. In de praktijk bestaat er een voorkeur voor ipilimumab, dat een ander werkingsmechanisme en een kortere behandelduur heeft en een gunstiger bijwerkingenprofiel kent.

Als gevolg van het ontstane behandellandschap, waarin cabozantinib, lenvatinib en axitinib een gelijkwaardige positie innemen, is een marktsituatie ontstaan waarin naar verwachting veldpartijen zelf financiële afspraken kunnen maken die resulteren in een pakketwaardig prijsniveau voor cabozantinib en lenvatinib. Hierdoor is er vanaf 1 januari 2024 geen aanleiding om de toepassing van de sluis op cabozantinib en lenvatinib voort te zetten. Met deze wijzigingsregeling wordt de sluis voor deze geneesmiddelen daarom vanaf 1 januari 2024 voor cabozantinib in combinatie met nivolumab en lenvatinib in combinatie met pembrolizumab bij gevorderd niercelcarcinoom definitief opgeheven.

Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat in het geval van ipilimumab als combinatiebehandeling bij niercelcarcinoom ook na 1 januari 2024 een centraal arrangement noodzakelijk zal blijven om een pakketwaardig prijsniveau te bereiken.

## 8. Lebrikizumab

### *Nieuw geneesmiddel*

Lebrikizumab is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 16 november 2023 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toelating tot de Europese markt van lebrikizumab voor zover verstrekt voor de behandeling van matig ernstige tot ernstige atopische dermatitis bij volwassenen en kinderen vanaf twaalf jaar met een lichaamsgewicht van tenminste veertig kilogram die in aanmerking komen voor een systemische behandeling.

### *Toepassing sluis*

De verstrekking van lebrikizumab komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is niet aangekondigd in de sluiskandidatenbrief van 6 april 2023 (Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 812) aan de Tweede Kamer, omdat voor dit geneesmiddel pas registratie in 2024 werd verwacht.

Volgens het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis bedraagt het aantal patiënten van twaalf jaar en ouder dat in 2022 behandeld werd met vergelijkbare geneesmiddelen 3.251. Al deze patiënten komen in principe in aanmerking voor een langdurige behandeling met lebrikizumab. De prijs van lebrikizumab is door de leverancier vertrouwelijk meegedeeld aan het Zorginstituut. Gegeven het verwachte maximale patiëntvolume, de behandelduur en de kosten van het geneesmiddel per patiënt per behandeling wordt het maximale macrokostenbeslag van lebrikizumab voor bovengenoemde indicatie geraamd op meer dan € 20 mln. per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet lebrikizumab aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag voor de verstrekking van dit intramurale geneesmiddel voor bovengenoemde indicatie in totaal € 20 miljoen of meer per jaar bedraagt. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat lebrikizumab in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandelingen, zodat de verstrekking van dit geneesmiddel voor



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

## 9. Melfalan flufenamide

### ***Nieuwe indicatie geneesmiddel***

Melfalan flufenamide is een intramuraal geneesmiddel dat reeds op de markt is toegelaten in combinatie met dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens drie eerdere therapielijnen hebben gekregen, wiens ziekte refractair is voor ten minste een proteasoomremmer, een immunomodulerend middel en een anti-CD38-monoklonaal antilichaam, die tijdens of na hun laatste therapie ziekteprogressie vertoonden en bij wie, indien eerder een autologe stamceltransplantatie is ondergaan, er tussen die transplantatie en de progressie ten minste drie jaren zijn verstreken.

Op 14 september 2023 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van melfalan flufenamide voor de behandeling, in combinatie met dexamethason, van volwassen patiënten met multipel myeloom, die tenminste twee eerdere behandellijnen hebben ontvangen en wiens ziekte refractair is voor in elk geval lenalidomide en de laatste behandellijn.

### ***Toepassing sluis***

De verstrekking van melfalan flufenamide voor bovengenoemde nieuwe indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 6 april 2023 (Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 812).

In het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis wordt voor de behandeling met melfalan flufenamide voor bovengenoemde nieuwe indicatie uitgegaan van maximaal 593 patiënten per jaar. De duur van de behandeling is afhankelijk van ziekteprogressie. De mediane behandelduur in de studie bedraagt 5,8 maanden. De dosering bedraagt 40 mg per infuus toegediend op de eerste dag van iedere cyclus van 28 dagen.

Melfalan flufenamide kost € 5.450 per toediening van 20 mg. Uitgaande van een dosering van 40 mg en een mediane behandelduur van 5,8 maanden bedragen de behandelkosten € 68.676 per patiënt. Gegeven het verwachte maximale patiëntvolume, de behandelduur en de kosten van het geneesmiddel per patiënt per behandeling wordt het maximale macrokostenbeslag van melfalan flufenamide voor bovengenoemde nieuwe indicatie geraamd op € 40.725.157 per jaar.

Melfalan flufenamide voldoet aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van de verstrekking van dit intramurale geneesmiddel voor bovengenoemde nieuwe indicatie € 20 miljoen of meer per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat melfalan flufenamide in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandelingen, zodat de verstrekking van dit geneesmiddel voor de bovengenoemde nieuwe indicatie en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket. Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat de verstrekking van melfalan flufenamide voor de reeds bestaande indicatie in de vierde behandellijn niet is uitgezonderd van het basispakket als gevolg van dit besluit over de toepassing van de sluis.

## 10. Vervolg

De leveranciers van lebrizumab en melfalan flufenamide 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 leveranciers 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 de geneesmiddelen.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers*