



## Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 december 2023, kenmerk 3750958-1059822-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op avapritinib en talazoparib

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 54 komt als volgt te luiden:

54. Avapritinib, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbare of gemetastaseerde gastro-intestinale stromale tumoren met een D842V-mutatie in het van bloedplaatjes afgeleide groeifactorreceptor-alfa-gen.

2. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

87. Talazoparib, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen met uitzondering van de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met BRCA1/2-kiembaanmutaties die HER2-negatief lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker hebben en die:
  - a. eerder zijn behandeld met een antracycline of een taxaan in de neo-adjuvante, adjuvante of gemetastaseerde setting, tenzij zij niet geschikt zijn bevonden voor deze behandeling; en
  - b. in geval van hormoonreceptor-positieve borstkanker eerder zijn behandeld met een hormoontherapie, tenzij zij ongeschikt zijn bevonden voor hormoontherapie.

### 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,  
E.J. Kuipers*



## TOELICHTING

### 1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) zijn de geneesmiddelen avapritinib (merknaam: Ayvakyt) en talazoparib (merknaam: Talzena) in de sluis geplaatst.

Uit het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 18 december 2023, kenmerk 2023049628, over de sluisplaatsing van avapritinib en talazoparib blijkt dat voor deze 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 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. Avapritinib

#### *Nieuwe indicatie*

Avapritinib is een intramuraal geneesmiddel dat op 16 april 2022 in de sluis is geplaatst voor de behandeling van volwassen patiënten met agressieve systemische mastocytose, systemische mastocytose met een geassocieerd hematologisch neoplasma of mestcelleukemie, na ten minste één systemische therapie. Dit is gedaan op basis van de verwachting dat het maximale macrokostenbeslag van de verstrekking van dit geneesmiddel voor deze indicatie € 10 miljoen of meer per jaar zou



bedragen en het geneesmiddel meer dan € 50.000 per patiënt per jaar kost.

Op 11 december 2023 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor toelating tot de Europese markt van een nieuwe indicatie van avapritinib. Het betreft de behandeling van volwassen patiënten met indolente systemische mastocytose (ISM) met matige tot ernstige symptomen die onvoldoende onder controle zijn met symptomatische behandeling.

#### *Toepassing sluis*

De verstrekking van avapritinib komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 3 april 2023 (Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 812).

Volgens het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis komen voor de behandeling met avapritinib voor bovengenoemde nieuwe indicatie naar verwachting maximaal 1.712 patiënten in aanmerking. De behandelduur voor avapritinib is doorlopend. Uitgaande van de lijstprijs van avapritinib bedragen de kosten per patiënt € 353.940,50 per jaar. Gegeven het patiëntvolume, de behandelduur en de kosten per patiënt per jaar wordt het maximale macrokostenbeslag van avapritinib voor bovengenoemde nieuwe indicatie geraamd op € 605.946.135 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet avapritinib aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag voor de verstrekking van dit intramurale geneesmiddel voor bovengenoemde nieuwe indicatie in totaal € 20 miljoen of meer per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat avapritinib in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandelingen, zodat de verstrekking van dit geneesmiddel voor bovengenoemde indicaties en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat de verstrekking van avapritinib voor de behandeling als monotherapie bij volwassenen patiënten met niet-reseceerbare of gemetastaseerde gastro-intestinale stromale tumoren met een D842V-mutatie in het van bloedplaatjes afgeleide groeifactorreceptor-alfagen, niet is uitgezonderd van het basispakket als gevolg van dit besluit over de toepassing van de sluis. Avapritinib was immers al geregistreerd voor deze indicatie voordat de sluis op 16 april 2022 voor de eerste keer werd toegepast op avapritinib.

## **4. Talazoparib**

### *Nieuwe indicatie*

Talazoparib is een bestaand intramuraal geneesmiddel, dat reeds is geregistreerd voor de behandeling van HER2-negatief lokaal gevorderd of gemetastaseerd mamma carcinoom bij volwassen patiënten met BRCA1/2-kiembaanmutaties. Daarbij geldt dat zij indien mogelijk eerder zijn behandeld met een antracycline en/of een taxaan in de (neo)adjuvante of gemetastaseerde setting. In het geval van hormoonreceptor-positief mamma carcinoom moet eerdere endocriene therapie zijn toegepast, tenzij deze patiënten daar niet voor in aanmerking kwamen.

Op 9 november 2023 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van een nieuwe indicatie van talazoparib. Het betreft de combinatiebehandeling met enzalutamide voor de behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerd castratieresistent prostaat kanker (mCRPC) voor wie chemotherapie niet is geïndiceerd.

### *Toepassing sluis*

De verstrekking van talazoparib komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 3 april 2022 (Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 812).

Volgens het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis komen voor de behandeling met talazoparib voor bovengenoemde nieuwe indicatie naar verwachting maximaal 2.304 patiënten per jaar in aanmerking. De mediane behandelduur is 19,8 maanden. Uitgaande van de lijstprijs van talazoparib bedragen de kosten per patiënt € 43.278,05 per jaar. Gegeven het patiëntvolume, de behandelduur en de kosten per patiënt per jaar wordt het maximale macrokostenbeslag van talazoparib voor bovengenoemde nieuwe indicatie in het derde jaar na opname in het basispakket geraamd op € 164.525.835 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet talazoparib aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag voor de verstrekking van dit intramurale geneesmiddel



---

voor bovengenoemde nieuwe indicatie in totaal € 20 miljoen of meer per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat talazoparib in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandelingen, zodat de verstrekking van dit geneesmiddel voor bovengenoemde nieuwe indicatie en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat de verstrekking van talazoparib voor de bovengenoemde eerder geregistreerde indicatie niet is uitgezonderd van het basispakket als gevolg van dit besluit over de toepassing van de sluis.

## 5. Vervolg

De leveranciers van avapritinib en talazoparib 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*