



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 12 maart 2019, kenmerk 1494177-187937-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met het geneesmiddel emicizumab

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Aan artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel ad door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

- ae. emicizumab, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van hemofilie A, met uitzondering van de behandeling als routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie A met remmers tegen factor VIII.

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 voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*



TOELICHTING

Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering wordt het geneesmiddel emicizumab (merknaam: Hemlibra) voor nieuwe indicaties in de sluis geplaatst.

Emicizumab

Sluis

Met het oog op het nemen van maatregelen die een beheerste instroom in het basispakket mogelijk maken, is per 1 juli 2018 in artikel 2.4a van het Besluit zorgverzekering (Bzv) de bevoegdheid om dure intramurale geneesmiddelen (tijdelijk) uit te sluiten nadrukkelijk geregeld (Stb. 2018, 131). 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.

Een intramuraal geneesmiddel komt in aanmerking voor de sluis in de volgende twee gevallen:

- het verwachtte macrokostenbeslag van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van één nieuwe indicatie of van meerdere nieuwe (toekomstige) indicaties samen bedraagt € 40 miljoen of meer per jaar. Alle nieuwe indicaties worden in de sluis geplaatst;
- 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. Ook deze indicatie wordt in de sluis geplaatst.

Onder een nieuwe indicatie valt niet alleen een indicatie waarvoor het geneesmiddel wordt geregistreerd, maar ook 'off-label' gebruik van het geneesmiddel dat wordt geprotocolleerd of gestandaardiseerd door de beroepsgroep. Plaatsing in de sluis geschiedt uiterlijk binnen een maand na registratie respectievelijk vaststelling van het protocol of de standaard voor de eerstvolgende nieuwe indicatie.

Terwijl het geneesmiddel in de sluis is geplaatst, kan eventuele opname in het basispakket worden beoordeeld. Hierover kan Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) adviseren. 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.

Nieuwe indicaties

Emicizumab is een intramuraal geneesmiddel dat op dit moment beschikbaar is voor de routineprofy-laxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie A met remmers tegen factor VIII.

Op 31 januari 2019 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie afgegeven over het gebruik van emicizumab voor de routineprofy-laxe van bloedingen bij patiënten met ernstige hemofilie A (FVIII<1%) zonder remmers tegen factor VIII. Emicizumab kan bij alle leeftijdsgroepen worden gebruikt. Het oordeel van de CHMP is aan de Europese Commissie voorgelegd in het kader van toelating tot de Europese markt.

Toepassing sluis

De verstrekking van het geneesmiddel emicizumab bij de behandeling van bovengenoemde nieuwe indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit was reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer (Kamerstukken II 2017/2018, 29 477, nr. 521).

De prijs per behandeling van emicizumab in Nederland varieert afhankelijk van de dosering en het behandelingschema. De landelijk gehanteerde lijstprijs (excl. BTW) per flacon van 30 mg emicizumab is € 2.271. De onderhoudsdosering van emicizumab is 6 mg per kg lichaamsgewicht per vier weken. Uitgaande van een gemiddeld lichaamsgewicht van 69 kg zullen de behandelkosten circa € 400.000 per patiënt op jaarbasis bedragen.

In december 2018 publiceerde het Zorginstituut de meest recente Horizonscan geneesmiddelen, waarin voor emicizumab een verwacht aantal patiënten werd vermeld van 45. Daarbij is uitgegaan van een beperkt marktaandeel voor emicizumab naar de inschattingen van behandelaren op dat moment. Aangezien de sluis is bedoeld om financiële risico's te beteugelen, wordt bij risicoanalyses voor



toepassing van de sluis uitgegaan van het maximale financiële risico dat zou kunnen ontstaan. Navraag bij de beroepsgroep leert dat het potentieel maximaal aantal patiënten dat in aanmerking komt voor behandeling met emicizumab aanzienlijk hoger ligt en op termijn de 720 patiënten met een ernstige vorm van hemofilie A kan omvatten. Het macrokostenbeslag kan hierdoor oplopen tot € 290 miljoen op jaarbasis. Daarmee voldoet de verstrekking van emicizumab voor deze behandeling aan de criteria voor toepassing van de sluis.

Consequentie van de toepassing van de sluis op de behandeling voor de nieuwe indicatie is dat ook toekomstige indicaties van emicizumab niet zonder meer deel zullen uitmaken van het basispakket. Emicizumab wordt met deze regeling daarom uitgesloten van het basispakket voor de behandeling van hemofilie. Hierbij wordt een uitzondering gemaakt voor de reeds bestaande indicatie. Emicizumab was immers eerder al geregistreerd voor de routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie A met remmers tegen factor VIII. Het belangrijkste verschil is dat de bestaande indicatie uitsluitend gericht is op patiënten met remmers tegen factor VIII, terwijl de nieuwe indicatie betrekking heeft op patiënten zonder remmers tegen factor VIII. De verstrekking van emicizumab in het kader van de behandeling van de bestaande indicatie wordt niet geraakt door de toepassing van de sluis en kan vergoed blijven worden uit hoofde van de zorgverzekering.

Vervolg

De leverancier is reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis op de behandelingen met emicizumab. 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 het 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 de verstrekking van emicizumab voor de routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met ernstige hemofilie A (FVIII<1%) zonder remmers tegen factor VIII, alsnog in het basispakket op te nemen.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*