



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 8 juni 2020, kenmerk 1687637-205138-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de opname van het geneesmiddel emicizumab in het basispakket

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Onderdeel 20 van Bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering komt te luiden:

20. Emicizumab, voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de toepassing:
 - a. als routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie A met remmers tegen factor VIII;
 - b. tot 1 juni 2023, als routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met ernstige hemofilie A zonder remmers tegen factor VIII.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang 1 juli 2020.

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

*De Minister voor Medische Zorg,
M.J. van Rijn*



TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) is het geneesmiddel emicizumab voor zover verstrekt als routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met ernstige hemofilie A zonder remmers tegen factor VIII per 1 juli 2020 tijdelijk opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering in verband met het afsluiten van een financieel arrangement met de leverancier.

2. 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 indicaties samen bedraagt € 40 miljoen of meer per jaar. Alle nieuwe indicaties worden in de sluis geplaatst. Op het moment van plaatsing in de sluis bestaande indicaties worden 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 verwachtte macrokostenbeslag van die verstrekkingen bedraagt € 10 miljoen of meer per jaar. Ook 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 een maand 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 Nederland (hierna: 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. Emicizumab

Sluisplaatsing

Per 20 maart 2019 is het geneesmiddel emicizumab in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van hemofilie A, met uitzondering van de reeds in het basispakket opgenomen behandeling als routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie A met remmers tegen factor VIII (Stcrt. 2019, 14749). Aanleiding voor dat besluit was de positieve opinie van 31 januari 2019 van het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) voor de behandeling met emicizumab als routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met ernstige hemofilie A zonder remmers tegen factor VIII. Op 23 februari 2019 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning verstrekt voor deze nieuwe indicatie.



Met de uitsluiting van emicizumab is voorkomen dat het geneesmiddel voor deze nieuwe indicatie en voor toekomstige indicaties automatisch het basispakket zou instromen. Dit is gedaan op basis van de verwachting dat het totale macrokostenbeslag voor de inzet van emicizumab bij de nieuwe indicatie zou kunnen stijgen tot € 290 miljoen op jaarbasis. Daarom werd emicizumab voor de nieuwe indicatie en voor toekomstige indicaties uitgesloten van het basispakket.

Advies Zorginstituut

Op 17 februari 2020 heeft het Zorginstituut advies uitgebracht over emicizumab voor patiënten met hemofilie A zonder remmers om bloedingen te voorkomen. Volgens het Zorginstituut voldoet emicizumab voor deze behandeling aan het in artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Het Zorginstituut raamt de meerkosten van deze behandeling tussen de € 26,9 miljoen en € 55,2 miljoen in het derde jaar na opname. Het Zorginstituut heeft geen kosteneffectiviteitsanalyse uitgevoerd voor de genoemde indicatie omdat er geen voorkeur is uitgesproken of emicizumab beter is dan andere factor VIII geneesmiddelen en er geen verschil bestaat in het effect van de behandeling ten opzichte van andere behandelingen. Wel kent de toedieningsvorm van emicizumab een lagere toedieningsfrequentie, wat aanzienlijke gebruiksvoordelen voor de patiënt heeft. Omdat er al een goedwerkende behandeling voor deze patiëntenpopulatie beschikbaar is, rechtvaardigt dit volgens het Zorginstituut niet een meerprijs en daarmee een stijging van de totale budget impact. Het Zorginstituut adviseert de minister om emicizumab voor behandeling van patiënten met hemofilie A zonder remmers alleen op te nemen in het basispakket indien de behandelkosten maximaal gelijk zijn aan die van factor VIII profylaxe.

De Nederlandse behandelcentra hebben via een inkoopcombinatie reeds kortingen afgesproken met fabrikanten van factor VIII middelen. De exacte kortingen voor de factor VIII middelen zijn alleen bekend bij de in- en verkopende partijen, maar het Zorginstituut houdt rekening met kortingen die oplopen tot 60%. De behandelcentra hebben zich bereid getoond om via de inkoopcombinatie ook prijsafspraken met de leverancier van emicizumab te maken. Deze decentrale afspraken voorzien erin dat de uitgaven aan emicizumab niet hoger zullen zijn dan de uitgaven aan factor VIII middelen voor patiënten zonder remmers. Deze decentrale afspraken zijn geborgd door middel van een financieel arrangement van rijkswege met de fabrikant, zodat de financiële risico's ook op macroniveau zijn afgedekt.

Op dit moment zijn er voldoende waarborgen dat bij opname van emicizumab in het basispakket de uitgaven voor de behandeling van ernstige hemofilie A zonder remmers tegen factor VIII op een aanvaardbaar niveau blijven en deze inzet doelmatig is, zodat opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord is en het geneesmiddel voor patiënten de komende jaren toegankelijk is. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat het geneesmiddel emicizumab voor genoemde behandeling van ernstige hemofilie A zonder remmers tegen factor VIII niet meer uitgesloten is van het basispakket.

Vervolg

De financiële arrangementen met de leverancier van emicizumab gaan in met ingang van 1 juli 2020 en lopen tot 1 juni 2023. Uitgaande van een correcte uitvoering van de financiële arrangementen is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel emicizumab voor genoemde behandeling van ernstige hemofilie A zonder remmers tegen factor VIII in diezelfde periode van 1 juli 2020 tot 1 juni 2023 niet meer is uitgesloten van het basispakket. Emicizumab blijft uitgesloten van het basispakket voor zover verstrekt in het kader van eventuele toekomstige indicaties.

*De Minister voor Medische Zorg,
M.J. van Rijn*