



## Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 november 2022, kenmerk 3432537-1034727-Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. opname geneesmiddelen op bijlage 3 Regeling Zorgverzekering

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.8, tweede lid, onderdeel d, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

### ARTIKEL I

Bijlage 3 van de Regeling zorgverzekering wordt gewijzigd als volgt:

1. Aan onderdeel A wordt de volgende regel toegevoegd:

EU/1/21/1605/001-002	TAVNEOS 10 MG HARDE CAPSULE
----------------------	-----------------------------

2. Aan onderdeel B worden de volgende regels toegevoegd:

EU/1/19/1421/001-004	STAQUIS 20 MG/G ZALF
EU/1/15/1075/001	FERACCRU 30 MG HARDE CAPSULE
EU/1/21/1561/001-011	VERQUVO 2,5 MG FILMOMHULDE TABLETTEN
EU/1/21/1561/012-022	VERQUVO 5 MG FILMOMHULDE TABLETTEN
EU/1/21/1561/023-033	VERQUVO 10 MG FILMOMHULDE TABLETTEN
EU/1/21/1546/001-001	OZAWADE 4,5 MG FILMOMHULDE TABLETTEN
EU/1/21/1546/002-003	OZAWADE 18 MG FILMOMHULDE TABLETTEN

### 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) is het geneesmiddel avacopan (merknaam: Tavneos) geplaatst op bijlage 3, onderdeel A, Rzv. Tevens zijn een viertal geneesmiddelen geplaatst op bijlage 3, onderdeel B, Rzv. Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) heeft geadviseerd om bovenstaande geneesmiddelen niet op te nemen in het geneesmiddelenvergoedingsstelsel (hierna: GVS).

### 2. Farmaceutische zorg

De aanspraak op farmaceutische zorg bestaat voor geregistreerde geneesmiddelen uit een positieve lijst: slechts indien het geneesmiddel is opgenomen in bijlage 1 Rzv – eventueel met aanvullende vergoedingsvoorwaarden in bijlage 2 – kan er sprake zijn van verzekerde zorg. Deze bijlagen vormen samen het geneesmiddelenvergoedingsstelsel (hierna: GVS). In bijlage 3, onderdelen A en B, Rzv zijn genoemd de geregistreerde geneesmiddelen waarvan de aanvraag tot opname in het GVS is afgewezen, waarvan het voornemen tot ambtshalve opname in het GVS niet is uitgevoerd en waarvan de opname in het GVS is doorgehaald. In onderdeel A worden in beginsel de geregistreerde geneesmiddelen genoemd die niet in het GVS zijn opgenomen vanwege een ongunstige kosteneffectiviteit of een te hoge budgetimpact. Onderdeel B noemt de geregistreerde geneesmiddelen die niet in het GVS zijn opgenomen (mede) vanwege andere redenen dan kosteneffectiviteit of budgetimpact. Het gaat dan om geneesmiddelen die (ook) anderszins niet aan de pakketcriteria effectiviteit, noodzaak of uitvoerbaarheid voldoen.

Farmaceutische zorg kan ook apotheekbereidingen omvatten, mits het rationele farmacotherapie betreft. Dit geldt in beginsel niet voor geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel. Achtergrond van deze hoofdregel is het gesloten systeem van het GVS en het voorkomen dat een niet geregistreerd geneesmiddel toch voor vergoeding in aanmerking komt in de vorm van een apotheekbereiding. Uitzondering op deze hoofdregel betreft geregistreerde geneesmiddelen die vermeld staan op bijlage 3, onderdeel A, Rzv. Voor deze middelen geldt dat eventuele gelijkwaardige of nagenoeg gelijkwaardige apotheekbereidingen wel in aanmerking kunnen (blijven) komen voor vergoeding. Bij geregistreerde geneesmiddelen op bijlage 3, onderdeel B, Rzv is ook een apotheekbereiding uitgesloten van het basispakket.

### 3. Avacopan

#### **Vergoedingsaanvraag**

Avacopan (merknaam: Tavneos) is een extramuraal geneesmiddel dat in combinatie met een rituximab- of cyclofosfamiderigime is geregistreerd voor de behandeling van volwassenen met ernstige, actieve granulomatose met polyangiitis of microscopische polyangiitis (hierna: combinatiebehandeling). De registratiehouder van avacopan (Tavneos) heeft een aanvraag ingediend tot opname van het geneesmiddel in het GVS.

#### **Advies Zorginstituut en plaatsing bijlage 3A**

Op 20 april 2022 heeft het Zorginstituut geadviseerd om avacopan (Tavneos) niet op te nemen in het GVS. Op basis van de door de registratiehouder van het geneesmiddel aangeleverde gegevens heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat avacopan voor de combinatiebehandeling voldoet aan het in artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv) opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Voor deze toepassing heeft het geneesmiddel therapeutische meerwaarde ten opzichte van de standaardbehandeling. Het Zorginstituut oordeelt tevens dat avacopan (Tavneos) niet onderling vervangbaar is met andere geneesmiddelen die in het GVS zijn opgenomen.

Volgens het Zorginstituut leidt de vraagprijs voor avacopan (Tavneos) echter tot een zeer hoge en maatschappelijk niet te verantwoorden budgetimpact. De kosten van avacopan (Tavneos) voor de combinatiebehandeling bedragen naar verwachting € 60.549 per jaar. Op basis van het geprognosticeerde aantal patiënten, leidt dit tot meerkosten ten laste van het farmaciebudget van € 33,1 miljoen in het derde jaar na opname in het GVS. Het Zorginstituut concludeert verder dat de kosteneffectiviteitsanalyse die de registratiehouder heeft aangeleverd van onvoldoende kwaliteit is om een betrouwbare schatting van de kosteneffectiviteit te geven. Omdat het Zorginstituut geen advies kan geven over



een kosteneffectieve prijs voor avacopan (Tavneos), adviseert zij om het geneesmiddel niet op te nemen in het GVS.

Omdat de verwachte meerkosten ten laste van het farmaciebudget van avacopan (Tavneos) volgens het Zorginstituut onaanvaardbaar hoog zijn en er vanwege het ontbreken van een betrouwbare kosteneffectiviteitsanalyse een reëel risico is op een ongunstige kosteneffectiviteit, voldoet avacopan aan de criteria voor opname op bijlage 3, onderdeel A, Rzv. Op deze bijlage staan de geregistreerde geneesmiddelen vermeld die niet zijn opgenomen in het GVS als gevolg van een ongunstige kosteneffectiviteit of een te hoge budgetimpact, waardoor het middel een te groot risico is voor de uitvoerbaarheid van de zorgverzekering. Met deze wijziging van de Rzv is avacopan (Tavneos) derhalve geplaatst op bijlage 3, onderdeel A, van deze regeling.

#### **4. Crisaborole, ferrimaltol, vericiguat en pitolisant**

##### ***Vergoedingsaanvraag crisaborole en advies Zorginstituut***

Crisaborole (merknaam: Staquis) is een extramuraal geneesmiddel dat geregistreerd is voor de behandeling van milde tot matige atopische dermatitis bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar van wie  $\leq 40\%$  van het lichaamsoppervlak is aangedaan. De registratiehouder van crisaborole (Staquis) heeft voor deze indicatie een aanvraag ingediend tot opname van het geneesmiddel in het GVS. Op 20 april 2021 heeft het Zorginstituut geadviseerd om crisaborole (Staquis) voor deze indicatie niet op te nemen in het GVS.

Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat er bij bovengenoemde indicatie onvoldoende bewijs is om de waarde van crisaborole (Staquis) te bepalen. Hierdoor moet de conclusie worden getrokken dat het geneesmiddel bij de behandeling van atopische dermatitis niet voldoet aan het in artikel 2.1, tweede lid, Bzv opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

##### ***Vergoedingsaanvraag ferrimaltol en advies Zorginstituut***

Ferrimaltol (merknaam: Feraccru) is een extramuraal geneesmiddel dat geregistreerd is voor de behandeling van ijzergebrek bij volwassenen. De registratiehouder van ferrimaltol (Feraccru) heeft een aanvraag ingediend tot opname van het geneesmiddel in het GVS voor de subpopulatie van volwassenen met milde tot matig ernstige ijzerdeficiëntie anemie die eerder hebben gefaald op orale ferro (Fe<sup>2+</sup>) ijzerpreparaten vanwege onvoldoende effectiviteit of intolerantie. Op 26 juli 2021 heeft het Zorginstituut geadviseerd om ferrimaltol (Feraccru) voor deze indicatie niet op te nemen in het GVS.

Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat er vanwege gebrek aan bewijs geen conclusies kunnen worden getrokken over de gunstige en ongunstige effecten van ferrimaltol (Feraccru) ten opzichte van intraveneuze toegediend ijzer voor bovengenoemde indicatie. Als zodanig voldoet het geneesmiddel niet aan het in artikel 2.1, tweede lid, Bzv opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

##### ***Vergoedingsaanvraag vericiguat en advies Zorginstituut***

Vericiguat (merknaam: Verquvo) is een extramuraal geneesmiddel dat geregistreerd is voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen bij volwassen patiënten met een verminderde ejectiefraction die gestabiliseerd zijn na een recente episode van decompensatie waarvoor een intraveneuze behandeling vereist was. De registratiehouder van vericiguat (Verquvo) heeft voor deze indicatie een aanvraag ingediend tot opname van het geneesmiddel in het GVS. Op 24 februari 2022 heeft het Zorginstituut geadviseerd om vericiguat (Verquvo) voor deze indicatie niet op te nemen in het GVS.

Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat vericiguat (Verquvo) niet voldoet aan het in artikel 2.1, tweede lid, Bzv opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Hoewel vericiguat (Verquvo) een klinisch relevant effect heeft op de samengestelde uitkomstmaat 'verlaging van de kans op cardiovasculaire sterfte of eerste ziekenhuisopname voor hartfalen', is er geen statistisch significant effect op cardiovasculaire sterfte of op de andere uitkomstmaten: de kans op sterfte ongeacht oorzaak en de kwaliteit van leven.

##### ***Vergoedingsaanvraag pitolisant en advies Zorginstituut***

Pitolisant (merknaam: Ozawade) is een extramuraal geneesmiddel dat geregistreerd is voor het verhogen van de alertheid en het verminderen van overmatige slaperigheid overdag (EDS) bij volwassen patiënten met obstructieve slaapapneu (OSA) bij wie EDS niet voldoende is behandeld met een primaire OSA-therapie, zoals continue positieve luchtwegdruk, of die deze therapie niet tolereren.



De registratiehouder heeft voor deze indicatie een aanvraag ingediend tot opname van het geneesmiddel in het GVS. Op 10 mei 2022 heeft het Zorginstituut geadviseerd om pitolisant (Ozawade) voor deze indicatie niet op te nemen in het GVS.

Op basis van de door de registratiehouder aangeleverde gegevens heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat pitolisant (Ozawade) voor bovenstaande indicatie niet voldoet aan het in artikel 2.1, tweede lid, Bzv opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Hoewel pitolisant (Ozawade) waarschijnlijk een klinisch relevant effect heeft op de onderzochte subjectieve uitkomstmaat, is er geen klinisch relevant effect op de onderzochte objectieve uitkomstmaat. Tevens is er geen klinisch relevant effect waargenomen op de kwaliteit van leven van patiënten. Het Zorginstituut is daarom tot de conclusie gekomen dat de beschikbare data geen positief oordeel over opname van pitolisant (Ozawade) in het verzekerde pakket toelaten.

Omdat pitolisant (merknaam: Wakix) voor de indicatie narcolepsie reeds was opgenomen in bijlage 1, onderdeel B, Rzv, is pitolisant op advies van het Zorginstituut in bijlage 2 vermeld, waarmee de vergoeding van pitolisant (Wakix) is beperkt tot de indicatie narcolepsie (Stcrt. 2022, 19953).

### ***Plaatsing geneesmiddelen op bijlage 3B***

Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat crisaborole (Staquis), ferrimaltol (Feraccru), vericiguat (Verquvo) en pitolisant (Ozawade) niet voldoen aan het in artikel 2.1, tweede lid, Bzv opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en adviseert de geneesmiddelen voor de betreffende indicaties niet op te nemen in het GVS. Als zodanig kunnen deze geneesmiddelen worden opgenomen op bijlage 3, onderdeel B, Rzv. Op deze bijlage staan de geregistreerde geneesmiddelen vermeld die niet zijn opgenomen in het GVS (mede) vanwege andere redenen dan kosteneffectiviteit of budgetimpact. Met deze wijziging van de Rzv zijn crisaborole (Staquis), ferrimaltol (Feraccru), vericiguat (Verquvo) en pitolisant (Ozawade) derhalve geplaatst op bijlage 3, onderdeel B, Rzv.

Om misverstanden te voorkomen wordt hier opgemerkt dat pitolisant (Wakix) voor de indicatie narcolepsie nog steeds deel uitmaakt van het GVS. Voor zover pitolisant onder de merknaam Wakix (nagenoeg) gelijkwaardig is aan pitolisant onder de merknaam Ozawade, zou het gelet op artikel 2.8, tweede lid, onderdeel d, Bzv zijn uitgesloten van farmaceutische zorg. Echter, die bepaling bevat de mogelijkheid bij ministeriële regeling een uitzondering op deze hoofdregel te maken. De vermelding van pitolisant onder de merknaam Wakix in bijlage 1 Rzv – onder de voorwaarde voor pitolisant genoemd in bijlage 2 Rzv – is een dergelijke uitzondering.

## **5. Vervolg**

De registratiehouders van bovengenoemde geneesmiddelen zijn reeds geïnformeerd over het besluit op de aanvragen tot opname in het GVS. Hierbij zijn tevens het oordeel en motivering van het Zorginstituut aan de registratiehouders medegedeeld, alsmede welke rechtsmiddelen hen ter beschikking staan.

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