



## **Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 april 2023, kenmerk 3566434-1045974-Z, houdende Wijziging Regeling zorgverzekering in verband met de opheffing van de sluis voor het geneesmiddel pegcetacoplan**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 2.1, vijfde lid, en 2.4a van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

### **ARTIKEL I**

De Regeling zorgverzekering wordt al volgt gewijzigd:

A

In artikel 2.2, eerste lid, onderdeel I, wordt 'bijlage 0, onderdeel 25' vervangen door 'bijlage 0, onderdeel 24' en vervalt de punt achter '2025'.

B

In bijlage 0, horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering vervalt onderdeel 53.

### **ARTIKEL II**

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 mei 2023 en werkt ten aanzien van artikel I, onderdeel A, terug tot en met 1 maart 2022.

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 uitzondering van het basispakket als gevolg van de plaatsing in de sluis opgeheven voor het geneesmiddel pegcetacoplan (merknaam: Aspaveli) voor zover verstrekt in het kader van de geneeskundige behandeling van volwassenen met paroxysmale nachtelijke hemoglobulinurie (PNH) die anemisch zijn na behandeling met een C5-inhibitor gedurende minimaal drie maanden.

Verder is van de gelegenheid gebruik gemaakt om een onjuiste verwijzing te corrigeren in de bepaling in de Rzv over de voorwaardelijke toelating van larotrectinib. Deze foutieve verwijzing is in maart 2022 ontstaan door een vernummering in bijlage 0 bij de Rzv waarop de geneesmiddelen zijn vermeld waarop de sluis van toepassing is. Dit is een louter technische verbetering die geen gevolgen heeft voor de voorwaardelijke toelating van larotrectinib.

### 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 (hierna: Bzv) 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.

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 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 het 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. Pegcetacoplan

#### *Sluisplaatsing en advies Zorginstituut*

Het geneesmiddel pegcetacoplan (merknaam: Aspaveli) is op 25 december 2021 in de sluis geplaatst voor de behandeling van volwassenen met paroxysmale nachtelijke hemoglobulinurie (PNH) die anemisch zijn na behandeling met een C5-inhibitor gedurende ten minste drie maanden. Met de uitsluiting van pegcetacoplan is voorkomen dat het geneesmiddel voor de bovengenoemde behandeling automatisch deel uitmaakt van het basispakket. De reden voor deze uitsluiting was de verwachting destijds dat de kosten van pegcetacoplan voor de betreffende indicatie € 50.000 of meer per patiënt per jaar zouden zijn en het verwachte macrokostenbeslag van die verstrekking € 10 miljoen of meer per jaar.

Op 16 september 2022 heeft het Zorginstituut een pakketadvies uitgebracht over pegcetacoplan. Tijdens de beoordeling zijn het Zorginstituut en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport tot de conclusie gekomen dat op basis van de afbakeningsbrief<sup>1</sup> pegcetacoplan als extramuraal middel moeten worden aangemerkt. Het betreft een subcutane injectie die de patiënt thuis kan toedienen.

Het Zorginstituut concludeert dat pegcetacoplan bij de behandeling van bovenstaande indicatie voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Hierbij heeft het Zorginstituut vastgesteld dat pegcetacoplan meerwaarde heeft ten opzichte van eculizumab en ravulizumab. Toepassing van pegcetacoplan gaat echter gepaard met meerkosten. De exacte hoogte van de meerkosten is voor het Zorginstituut niet te bepalen omdat de daadwerkelijke prijs van eculizumab niet bekend is. Het Zorginstituut adviseert pegcetacoplan in het pakket op te nemen, mits er een prijsreductie behaald wordt. Voor eculizumab heeft het Zorginstituut in 2017 een korting van 90% geadviseerd. Voor ravulizumab heeft het Zorginstituut in 2021 geadviseerd een prijs te onderhandelen die in ieder geval niet hoger mag zijn dan de onderhandelde prijs van eculizumab. Voor pegcetacoplan adviseert het Zorginstituut een prijsreductie van 85%, uitgaande van een korting van 90% voor eculizumab. Bij de onderhandelingen dient rekening gehouden te worden met de komst van biosimilars voor eculizumab, mogelijke indicatie-uitbreiding in de toekomst en de mogelijke komst van concurrerende middelen. Daarnaast zal het weesgeneesmiddelen-arrangement voor PNH worden uitgebreid met pegcetacoplan.

#### *Financieel arrangement*

In april 2023 is een financieel arrangement met de fabrikant van pegcetacoplan overeengekomen. Het afgesloten financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat bij opname in het basispakket de kosten van pegcetacoplan, voor de behandeling van volwassen patiënten met paroxysmale nachtelijke hemoglobulinurie die anemisch zijn na behandeling met een C5-inhibitor gedurende ten minste drie maanden, op een aanvaardbaar niveau blijft. Daarmee is opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan het geneesmiddel voor patiënten toegankelijk zijn. Uitgaande van een correcte uitvoering van het financieel arrangement is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel pegcetacoplan met ingang van 1 mei 2023 niet meer is uitgesloten van het basispakket in het kader van de sluis voor dure intramurale geneesmiddelen.

Per diezelfde datum wordt pegcetacoplan als extramuraal geneesmiddel in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) opgenomen. Het Zorginstituut concludeert dat pegcetacoplan niet onderling vervangbaar is met andere geneesmiddelen in het GVS. Daarom zal pegcetacoplan, conform het voorstel van de fabrikant, worden opgenomen in de lijst van geneesmiddelen in het GVS waarvoor geen vergoedingslimiet geldt (bijlage 1, onderdeel B, Rzv). Die opname geschiedt met de desbetreffende maandelijkse regeling tot wijziging van de Rzv.

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

<sup>1</sup> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2014) Afbakening aanspraak Farmaceutische Zorg en aanspraak Geneeskundige Zorg met betrekking tot het geneesmiddelen. Kenmerk: 183496-115412-GMT.