



## Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 1 mei 2023, kenmerk 3582276-1046827-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met toepassing van de sluis op upadacitinib, pegunigalsidase alfa en niraparib-abirateron

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

### ARTIKEL I

Aan bijlage 0. horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering worden, onder vernummering van de onderdelen 54 tot en met 74 tot de onderdelen 53 tot en met 73, drie onderdelen toegevoegd, luidende:

74. Upadacitinib, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing:
  - a. als monotherapie of in combinatie met methotrexaat voor de behandeling van matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis bij volwassen patiënten die onvoldoende hebben gereageerd op een of meer DMARD's of die niet kunnen verdragen;
  - b. als monotherapie of in combinatie met methotrexaat voor de behandeling van actieve artritis psoriatica bij volwassen patiënten die onvoldoende hebben gereageerd op een of meer DMARD's of die niet kunnen verdragen;
  - c. voor de behandeling van actieve, niet-radiografische axiale spondyloartritis bij volwassen patiënten met objectieve tekenen van ontsteking, zoals een verhoogd C-reactief proteïne of magnetic resonance imaging, die onvoldoende hebben gereageerd op niet-steroïde ontstekingsremmers;
  - d. voor de behandeling van actieve spondylitis ankylopoetica bij volwassen patiënten die onvoldoende hebben gereageerd op een conventionele behandeling;
  - e. voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij volwassenen en adolescenten in de leeftijd van twaalf jaar en ouder die in aanmerking komen voor systemische therapie;
  - f. voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa die onvoldoende reageerden op, niet meer reageerden op of intolerant waren voor een conventionele behandeling of een biologisch geneesmiddel.
75. Pegunigalsidase alfa, voor zover verstrekt als chronische enzym-substitutie therapie bij volwassenen met een bevestigde diagnose van de ziekte van Fabry.
76. Niraparib-abirateron, voor zover verstrekt in combinatie met prednison of prednisolon voor de geneeskundige behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker en BRCA1/2-mutaties bij wie er geen klinische indicatie is voor chemotherapie.

### 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 upadacitinib (merknaam: Rinvoq), pegunigalsidase alfa (merknaam: Elfabrio) en niraparib-abirateron (merknaam: Akeega) in de sluis geplaatst.

Uit het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 20 april 2023, kenmerk 2023011001, over de sluisplaatsing van upadacitinib, pegunigalsidase alfa en niraparib-abirateron 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 (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 verwacht 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 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. Upadacitinib

#### *Nieuwe indicatie geneesmiddel*

Upadacitinib (merknaam: Rinvoq) is een intramuraal geneesmiddel dat reeds voor verschillende indicaties op de markt is toegelaten. Op 12 april 2023 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor toelating tot de Europese markt voor de nieuwe indicatie van upadacitinib voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige actieve ziekte van Crohn die onvoldoende reageerden op, niet meer reageerden op of intolerant waren voor een conventionele behandeling of een biologisch geneesmiddel.

#### *Toepassing sluis*

De verstrekking van upadacitinib voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in



de sluis. Dit is niet eerder aangekondigd in een brief aan de Tweede Kamer aangezien het maximaal te behandelen aantal patiënten nog niet in zicht was.

Volgens het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis komen voor de behandeling met upadacitinib voor bovengenoemde indicatie maximaal 4.866 patiënten in aanmerking. Patiënten ontvangen levenslang een behandeling.

De aanbevolen onderhoudsdosis van upadacitinib is 15mg of 30mg eenmaal daags, afhankelijk van de toestand van de individuele patiënt. De prijs per tablet is € 29,44 (15mg) en € 59,19 (30mg). De verwachting is dat 75% van de patiënten behandeld zal worden met de dosering van 15mg en maximaal een kwart van de patiënten met 30mg. Op basis van deze verdeling is de gemiddelde prijs per onderhoudsdosering € 36,88 per patiënt per dag. Per jaar kost de behandeling bij de aanbevolen onderhoudsdoseringen dan gemiddeld € 13.461 per patiënt. Gegeven het verwachte maximale patiëntvolume, de behandelduur en de kosten van het geneesmiddel per patiënt per jaar wordt het maximale macrokostenbeslag van upadacitinib voor bovengenoemde nieuwe indicatie geraamd op € 65.499.429 per jaar.

Upadacitinib voldoet daarmee aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van de verstrekking van dit intramuraal geneesmiddel voor bovengenoemde nieuwe indicatie € 40 miljoen of meer per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat upadacitinib in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandelingen, zodat de verstrekking van dit geneesmiddel voor de bovengenoemde nieuwe indicatie en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket. Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat de verstrekking van upadacitinib voor de reeds bestaande indicaties niet is uitgezonderd van het basispakket als gevolg van dit besluit over de toepassing van de sluis.

#### **4. Pegunigalsidase alfa**

##### ***Nieuw geneesmiddel***

Pegunigalsidase alfa (merknaam: Elfabrio) is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 23 februari 2023 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van pegunigalsidase alfa voor zover verstrekt als chronische enzym-substitutietherapie voor de geneeskundige behandeling bij volwassenen met een bevestigde diagnose van de ziekte van Fabry.

##### ***Toepassing sluis***

De verstrekking van pegunigalsidase alfa komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 21 november 2022 (Kamerstukken II 2021/22, 29 477, nr. 790).

In het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis wordt voor de behandeling met pegunigalsidase alfa voor bovengenoemde indicatie uitgegaan van een maximaal patiëntvolume van 115 patiënten. Deze patiënten ontvangen een levenslange behandeling. Aangenomen wordt dat de prijs van pegunigalsidase alfa niet hoger zal zijn dan die van de huidige behandeling. De prijs van de huidige behandeling bedraagt nu gemiddeld € 150.000 per patiënt per jaar. Gegeven het verwachte maximale patiëntvolume, de behandelduur en de kosten van het geneesmiddel per patiënt per jaar wordt het maximale macrokostenbeslag van pegunigalsidase alfa geraamd op € 17.250.000 per jaar.

Aangezien het verwachte maximale macrokostenbeslag hoger uitvalt dan € 10 miljoen per jaar en de kosten per patiënt naar verwachting hoger zijn dan € 50.000 per jaar, voldoet de verstrekking van pegunigalsidase alfa voor bovengenoemde indicatie aan de criteria van de sluis. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat pegunigalsidase alfa alleen voor bovengenoemde indicatie in de sluis wordt geplaatst en dat de verstrekking van dit geneesmiddel voor deze indicatie vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

#### **5. Niraparib-abirateron**

##### ***Nieuw geneesmiddel***

Niraparib-abirateron (merknaam: Akeega) is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 23 februari 2023 heeft het CHMP een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van niraparib-abirateron in combinatie met prednison of prednisolon voor zover verstrekt voor de geneeskundige behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker



(mCRPC) en BRCA1/2-mutaties (kiembaan en/of somatisch) bij wie er geen klinische indicatie is voor chemotherapie.

### **Toepassing sluis**

De verstrekking van niraparib-abirateron komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 21 november 2022 (Kamerstukken II 2021/22, 29 477, nr. 790).

In het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis wordt voor de combinatiebehandeling met niraparib-abirateron voor bovengenoemde indicatie uitgegaan van een maximaal patiëntvolume van 157 patiënten. De mediane behandelduur van deze behandeling bedraagt 17,9 maanden. Niraparib-abirateron is een vast combinatietablet waarvan de prijs nog niet openbaar bekend is. De prijs per dagdosering van de losse componenten is voor niraparib € 177,76 en voor abirateron € 81,97. De totale kosten van de losse componenten van het combinatietablet bedragen daarmee, afgerond, € 259,73 per dag per patiënt. Het maximale macrokostenbeslag van niraparib-abirateron wordt uitgaande van 157 patiënten per jaar en de behandelkosten van € 94.721,64 per patiënt per jaar in totaal geraamd op maximaal € 22.183.740 per jaar in het derde jaar na opname.

Niraparib-abirateron voldoet aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van de verstrekking van dit intramurale geneesmiddel voor de bovengenoemde indicatie hoger uitvalt dan € 10 miljoen per jaar en de kosten per patiënt naar verwachting hoger zijn dan € 50.000 per jaar. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat niraparib-abirateron in de sluis wordt geplaatst voor bovengenoemde indicatie en dat de verstrekking van dit geneesmiddel voor deze indicatie voornamelijk geen deel uitmaakt van het basispakket.

## **6. Vervolg**

De leveranciers van upadacitinib, pegunigalsidase alfa en niraparib-abirateron 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*