



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 mei 2023, kenmerk 3595734-1048124-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de verlenging van de opname van emicizumab in het basispakket

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

In Bijlage 0. horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering, onderdeel 20, subonderdeel b, wordt '1 juni 2023' vervangen door '1 juli 2026'.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juni 2023.

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 opname in het basispakket van het geneesmiddel emicizumab als routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met ernstige hemofilie A zonder remmers tegen factor VIII verlengd van 1 juni 2023 tot 1 juli 2026.

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. Emicizumab

Toepassing en tijdelijke opheffing van de sluis

Met ingang van 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). Op 17 februari 2020 heeft het Zorginstituut advies uitgebracht over emicizumab voor patiënten met hemofilie A zonder remmers om bloedingen te voorkomen. Vervolgens hebben de Nederlandse behandelcentra via een inkoopcombinatie decentrale prijsafspraken met de leverancier van emicizumab gemaakt, die zijn geborgd door middel van een financieel arrangement van rijkswege waardoor de financiële risico's ook op macroniveau werden afgedekt. Op basis daarvan is met ingang van 1 juli 2020 het geneesmiddel emicizumab voor de duur



van het overkoepelend financieel arrangement van rijkswege tijdelijk opgenomen in het basispakket tot 1 juni 2023 voor de behandeling als routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met ernstige hemofilie A zonder remmers tegen factor VIII.

Verlenging financieel arrangement en opheffing sluis

De Nederlandse behandelcentra hebben via een inkoopcombinatie ook voor de periode vanaf 1 juni 2023 tot 1 juli 2026 prijsafspraken met de leverancier van emicizumab gemaakt. Deze decentrale afspraken zijn opnieuw geborgd door middel van een financieel arrangement van rijkswege, zodat de financiële risico's ook op macroniveau zijn afgedekt tot 1 juli 2026.

Op dit moment zijn er voldoende waarborgen dat bij verlenging van de opname van emicizumab in het basispakket de uitgaven aan dit geneesmiddel voor de behandeling van patiënten met ernstige hemofilie A zonder remmers tegen factor VIII op een aanvaardbaar niveau blijven, zodat opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord is en het geneesmiddel voor patiënten de komende jaren toegankelijk is. Het overkoepelend financieel arrangement van rijkswege met de leverancier gaat in met ingang van 1 juni 2023 en loopt tot 1 juli 2026.

Uitgaande van een correcte uitvoering van de financieel arrangementen is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel emicizumab als routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met ernstige hemofilie A zonder remmers tegen factor VIII van 1 juni 2023 tot 1 juni 2026 in het basispakket blijft opgenomen. Emicizumab blijft uitgesloten van het basispakket voor zover verstrekt in het kader van eventuele toekomstige indicaties.

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