



## **Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 5 juni 2023, kenmerk 3601268-1049102-Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. de opheffing van de sluis voor risdiplom en de toepassing van de sluis op ublituximab en mirikizumab**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

### **ARTIKEL I**

Bijlage 0. horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel 41 vervalt.
2. Onder vernummering van de onderdelen 42 tot en met 76 tot de onderdelen 41 tot en met 75, worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:

76. Ublituximab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.

77. Mirikizumab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.

### **ARTIKEL II**

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst, met uitzondering van artikel I, eerste lid, dat in werking treedt met ingang van 1 juli 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 uitzondering van het basispakket als gevolg van de plaatsing in de sluis opgeheven voor het geneesmiddel risdiplam (merknaam: Evrysdi) voor zover verstrekt in het kader van de geneeskundige behandeling van 5q spinale spieratrofie bij patiënten in de leeftijd van twee maanden en ouder met een klinische diagnose van SMA type 1, type 2 of type 3, of met één tot en met vier kopieën van het SMN2-gen.

Tevens zijn met deze wijziging van de Rzv de geneesmiddelen ublituximab (merknaam: Briumvi) en mirikizumab (merknaam: Omvoh) in de sluis geplaatst. Uit het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 19 mei 2023, kenmerk 2023017198, 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'ket 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. Risdiplam

#### *Sluisplaatsing en advies Zorginstituut*

Het geneesmiddel risdiplam (merknaam: Evrysdi) is op 21 april 2021 in de sluis geplaatst voor de behandeling van 5q spinale spieratrofie bij patiënten in de leeftijd van twee maanden en ouder met een klinische diagnose van SMA type 1, type 2 of type 3, of met één tot en met vier kopieën van het



SMN2-gen. Met de uitsluiting van risdiplam 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 het macrokostenbeslag van risdiplam voor de betreffende indicatie in totaal € 40 miljoen of meer per jaar bedraagt.

Op 15 juli 2022 heeft het Zorginstituut een pakketadvies uitgebracht over risdiplam. Tijdens de beoordeling zijn het Zorginstituut en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in overleg tot de conclusie gekomen dat risdiplam als extramuraal middel moet worden aangemerkt. Verder concludeert het Zorginstituut dat risdiplam voor de behandeling van 5q SMA bij patiënten van 2 maanden tot en met 25 jaar oud en met een klinische diagnose van SMA type 1, type 2 of type 3 of bij presymptomatische patiënten met één tot en met vier kopieën van het SMN2-gen voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het Zorginstituut adviseert risdiplam voor deze patiënten in het basispakket op te nemen onder de voorwaarde dat een prijsreductie wordt bereikt.

#### *Financieel arrangement en opname in het GVS*

In mei 2023 is een financieel arrangement met de leverancier van risdiplam overeengekomen. Het afgesloten financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat bij opname in het basispakket de kosten van risdiplam voor de behandeling die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, op een aanvaardbaar niveau blijven. Daarmee is opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan het als extramuraal geneesmiddel voor patiënten toegankelijk zijn.

Het Zorginstituut heeft op 13 september 2022 advies uitgebracht over de plaatsing van risdiplam in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Het Zorginstituut concludeert dat risdiplam niet onderling vervangbaar is met andere geneesmiddelen in het GVS. Daarom zal risdiplam, 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 per 1 juli 2023 met de desbetreffende maandelijkse regeling tot wijziging van de Rzv. Per diezelfde datum is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel voor bovengenoemde indicatie niet meer is uitgesloten van het basispakket in het kader van de sluis voor dure intramurale geneesmiddelen.

## **4. Ublituximab**

### *Nieuw geneesmiddel*

Ublituximab (merknaam: Briumvi) is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 30 maart 2023 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van ublituximab voor de behandeling van relapsing multiple sclerose bij volwassenen met bewijs van ziekteactiviteit die is gedefinieerd door klinische of beeldvormende kenmerken.

### *Toepassing sluis*

De verstrekking van ublituximab 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).

Volgens het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis komen voor de behandeling met ublituximab maximaal 2.432 patiënten in aanmerking. Patiënten ontvangen een levenslange behandeling die bestaat uit een oplaaddosering en daarna een onderhoudsbehandeling. De oplaaddosering betreft een infuus van 150 mg ublituximab op de eerste dag van de behandeling gevolgd door een infuus van 450 mg ublituximab op dag 15. De onderhoudsbehandeling betreft een infuus van 450 mg ublituximab elke 24 weken.

De Nederlandse prijs voor ublituximab is nog niet bekend. Er wordt daarom uitgegaan van de Amerikaanse prijs voor ublituximab van \$ 10.364 per 150 mg voor infusie. Dit komt omgerekend naar euro's neer op € 9.431,24. De kosten voor het eerste jaar inclusief oplaaddosering bedragen € 94.312,40 per patiënt. Dit is het duurste jaar van de behandeling. Gegeven het verwachte maximale patiëntvolume, de behandelduur en de kosten van het geneesmiddel per patiënt op basis van het eerste jaar wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 229.367.757.

In 2024 wordt een indicatie-uitbreiding voor ublituximab verwacht.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet ublituximab aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag in totaal € 40 miljoen of meer per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat ublituximab in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandelingen, zodat de verstrekking van dit geneesmiddel voor



bovengenoemde indicatie en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

## 5. Mirikizumab

### *Nieuw geneesmiddel*

Mirikizumab (merknaam: Omvoh) is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 30 maart 2023 heeft het CHMP een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van mirikizumab voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageerden op, of intolerant waren voor conventionele therapie of een biologische behandeling.

### *Toepassing sluis*

De verstrekking van mirikizumab 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 mirikizumab voor bovengenoemde indicatie uitgegaan van een maximaal patiëntvolume van 3.259 patiënten. Deze patiënten ontvangen een levenslange behandeling bestaande uit een oplaaddosering gedurende 12 weken en een onderhoudsdosering. De behandelingsfrequentie voor beide doseringen is 1 maal per 4 weken en de kosten voor beide doseringen zijn gelijk. De kosten van het geneesmiddel voor deze behandeling bedragen € 14.746 per patiënt per jaar. Gegeven het verwachte maximale patiëntvolume en de kosten van het geneesmiddel per patiënt per jaar wordt het maximale macrokostenbeslag van mirikizumab geraamd op € 48.059.464 per jaar.

Mirikizumab voldoet daarmee aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 40 miljoen of meer per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat mirikizumab in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandelingen, zodat de verstrekking van dit geneesmiddel voor de bovengenoemde indicatie en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

## 6. Vervolg

De leveranciers van ublituximab en mirikizumab 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*