



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 juni 2023, kenmerk 3613740-10500320Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. de toepassing van de sluis op glofitamab en bimekizumab

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 twee onderdelen toegevoegd, luidende:

78. Glofitamab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
79. Bimekizumab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen met uitzondering van de toepassing voor de behandeling van matige tot ernstige plaque-psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische therapie.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli.

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 glofitamab (merknaam: Columvi) en bimekizumab (merknaam: Bimzelx) in de sluis geplaatst.

Uit het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 13 juni 2023, kenmerk 2023019819, over de sluisplaatsing van glofitamab en bimekizumab 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.

Zoals uiteengezet in de brief aan de Tweede Kamer van 24 januari 2023 (Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 798) komt een intramuraal geneesmiddel 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 € 20 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. Glofitamab

Nieuw geneesmiddel

Glofitamab (merknaam: Columvi) is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 26 april 2023 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van glofitamab voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair diffuus grootcellig B-celmyeloom (DLBCL) die



ten minste twee eerdere systemische behandelingen hebben gekregen.

Toepassing sluis

De verstrekking van glofitamab 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 2022/23, 29 477, nr. 790).

In het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis wordt voor de behandeling met glofitamab voor bovengenoemde indicatie uitgegaan van een maximaal patiëntvolume van 307 patiënten. Deze patiënten ontvangen een behandeling van maximaal twaalf cycli van drie weken. De fabrikant geeft aan dat de maximale prijs € 120.000 per patiënt per jaar betreft. Gegeven het verwachte maximale patiëntvolume, de behandelduur en de kosten van het geneesmiddel per patiënt per jaar wordt het maximale macrokostenbeslag van glofitamab geraamd op € 36.840.000 per jaar.

Aangezien het verwachte maximale macrokostenbeslag hoger uitvalt dan € 20 miljoen per jaar, voldoet de verstrekking van glofitamab voor bovengenoemde indicatie aan de criteria van de sluis. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat glofitamab breed in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandelingen en de verstrekking van dit geneesmiddel voor de bovengenoemde en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

5. Bimekizumab

Nieuwe indicatie geneesmiddel

Bimekizumab (merknaam: Bimzelx) is een intramuraal geneesmiddel dat reeds op de markt is toegelaten voor de behandeling van matige tot ernstige plaque-psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische therapie. Op 5 juni 2023 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor toelating tot de Europese markt voor twee nieuwe indicaties van bimekizumab.

De eerste nieuwe indicatie betreft de toepassing van bimekizumab voor behandeling van axiale spondyloartritis. Deze indicatie is onderverdeeld in twee deelindicaties, zijnde de behandeling van:

- volwassenen met actieve niet-radiografische axiale spondyloartritis met objectieve tekenen van ontsteking zoals aangetoond door een verhoogde C-reactieve proteïne en/of magnetische resonantiebeeldvorming, die ontoereikend reageerden op niet-steroidale ontstekingsremmers of deze niet verdragen,
- volwassenen met actieve spondylitis ankylopoetica die ontoereikend reageerden op conventionele therapie of deze niet verdragen.

De tweede nieuwe indicatie betreft de toepassing van bimekizumab als monotherapie of in combinatie met methotrexaat voor de behandeling van actieve artritis psoriatica bij volwassenen die ontoereikend reageerden op een of meer ziekte modificerende anti-reumatica of deze niet verdragen.

Toepassing sluis

De verstrekking van bimekizumab voor bovengenoemde indicaties komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 6 april 2023 (Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 812).

Volgens het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis komen voor de behandeling met bimekizumab van axiale spondyloartritis maximaal 1.253 patiënten in aanmerking. Patiënten ontvangen levenslang een behandeling. De prijs van bimekizumab bedraagt € 1.103 per injectiepen van 160 mg. Patiënten ontvangen dertien injecties per jaar. De behandelkosten per patiënt per jaar bedragen daarmee € 14.339 per jaar. Gegeven het verwachte maximale patiëntvolume, de behandelduur en de kosten van het geneesmiddel per patiënt per jaar wordt het maximale macrokostenbeslag van bimekizumab voor deze indicatie geraamd op € 17.966.767 per jaar.

Voor de behandeling met bimekizumab van actieve artritis psoriatica bij volwassenen die ontoereikend reageerden op een of meer ziekte modificerende anti-reumatica of deze niet verdragen, komen volgens het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis maximaal 3.049 patiënten in aanmerking. Patiënten ontvangen levenslang een behandeling. De dosering is gelijk aan de eerdergenoemde toepassing bij axiale spondyloartritis. Gegeven het verwachte maximale patiëntvolume, de behandelduur en de kosten van het geneesmiddel per patiënt per jaar wordt het maximale macrokos-



tenbeslag van bimekizumab voor deze indicatie geraamd op € 43.719.611 per jaar.

Het totale maximale makrokostenbeslag voor alle bovengenoemde indicaties van bimekizumab bedraagt derhalve € 61.686.378 per jaar. Bimekizumab voldoet daarmee aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte makrokostenbeslag van de verstrekking van dit intramurale geneesmiddel voor bovengenoemde nieuwe indicaties gezamenlijk € 20 miljoen of meer per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat bimekizumab breed in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandelingen, zodat de verstrekking van dit geneesmiddel voor de bovengenoemde nieuwe indicaties en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket. Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat de verstrekking van bimekizumab voor de reeds bestaande behandeling van matige tot ernstige plaque-psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische therapie niet is uitgezonderd van het basispakket als gevolg van dit besluit over de toepassing van de sluis.

6. Vervolg

De leveranciers van glofitamab en bimekizumab 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*