



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 8 april 2024, kenmerk 3799667-1063412-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de gedeeltelijke en tijdelijke opheffing van de sluis voor evinacumab

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Onderdeel 43 van Bijlage 0. houdende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering, komt te luiden:

43. Evinacumab, voor zover verstrekt als aanvulling op een dieet en andere low density-lipoproteïne cholesterol verlagende therapieën in het kader van de geneeskundige behandeling van volwassen en adolescente patiënten in de leeftijd van twaalf jaar en ouder met homozygote familiale hypercholesterolemie, met uitzondering van de toepassing tot 1 januari 2027 voor de behandeling van patiënten van 12 jaar en ouder met homozygote familiale hypercholesterolemie, die ondanks optimaal gebruik van lipidenverlagende behandelingen onvoldoende daling bereiken.

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 voor Medische Zorg,
P.A. Dijkstra*



TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is de plaatsing in de sluis – en daarmee de uitzondering van het basispakket – tijdelijk en gedeeltelijk opgeheven voor de verstrekking van het geneesmiddel evinacumab (merknaam: Evkeeza) voor de behandeling van patiënten van 12 jaar en ouder met homozygote familiale hypercholesterolemie (HoFH), die ondanks optimaal gebruik van lipidenverlagende behandelingen onvoldoende LDL-C daling bereiken.

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 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. Evinacumab

Toepassing van de sluis

Het geneesmiddel evinacumab is op 15 juli 2021 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt als aanvulling op een dieet en andere low density-lipoproteïne cholesterol verlagende therapieën voor de behandeling van volwassen en adolescente patiënten van 12 jaar en ouder met homozygote familiale hypercholesterolemie (Stcrt. 2021, 35699). Aanleiding voor de plaatsing in de sluis was dat de Europese Commissie op 17 juni 2021 een handelsvergunning had afgegeven voor de toelating van evinacumab als aanvulling op een dieet en andere low density-lipoproteïne cholesterol (LDL-C) verlagende therapieën voor de behandeling van volwassen en adolescente patiënten van 12 jaar en ouder met homozygote familiale hypercholesterolemie (HoFH). Evinacumab is in de sluis geplaatst op basis van de verwachting dat het maximale macrokostenbeslag voor dit geneesmiddel voor bovenge-



noemde indicaties zou oplopen tot € 21 miljoen per jaar. Met de uitsluiting van evinacumab is voorkomen dat het geneesmiddel voor de bovengenoemde indicatie deel uitmaakt van het basispakket.

Financieel arrangement en tijdelijke opheffing sluis evinacumab

De registratiehouder heeft vergoeding aangevraagd voor patiënten van 12 jaar en ouder met HoFH, die ondanks optimaal gebruik van lipidenverlagende behandelingen onvoldoende LDL-C daling bereiken. Deze indicatie is onderdeel van de geregistreerde indicatie die in de sluis is geplaatst. Naar aanleiding hiervan heeft Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) op 21 februari 2024 een advies uitgebracht en heeft hierin geconcludeerd dat evinacumab voor deze indicatie voldoet aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' (artikel 2.1, tweede lid, Bzv) en dat er sprake is van een therapeutisch gelijke waarde met lomitapide (Lojuxta®). Het Zorginstituut adviseerde om evinacumab voor de genoemde indicatie op te nemen in het basispakket, mits de nettoprijs van een behandeling met evinacumab na succesvolle prijsonderhandelingen niet hoger is dan de nettoprijs van een behandeling met lomitapide. In maart 2024 is een financieel arrangement met de leverancier van evinacumab gesloten voor de behandeling van patiënten van 12 jaar en ouder met HoFH, die ondanks optimaal gebruik van lipidenverlagende behandelingen onvoldoende LDL-C daling bereiken. Het financieel arrangement voor evinacumab loopt tot 1 januari 2027. Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat de kosten van dit geneesmiddel voor deze indicatie op een aanvaardbaar niveau blijven. Daarmee is opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan evinacumab gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor deze patiënten. Uitgaande van een correcte uitvoering van het financieel arrangement is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel evinacumab daags na publicatie van de regeling in de Staatscourant tot en met 31 december 2026 voor de bovengenoemde indicatie niet is uitgesloten van het basispakket.

*De Minister voor Medische Zorg,
P.A. Dijkstra*