



## Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 18 juli 2024, kenmerk 3910060-1068773-GMT houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op fidanacogene elaparvovec, risankizumab en sugemalimab

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 drie onderdelen toegevoegd, luidende:

95. Fidanacogene elaparvovec, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
96. Risankizumab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing voor de behandeling van:
  - a. matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische therapie;
  - b. artritis psoriatica, als monotherapie of in combinatie met methotrexaat, bij volwassenen die onvoldoende reageren op of intolerant zijn voor een of meer 'disease modifying antirheumatic drugs' (DMARD's);
  - c. matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn bij volwassenen die onvoldoende of niet meer reageren op, of intolerant zijn voor andere behandelingen (conventioneel of 'biological').
97. Sugemalimab, 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.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
M-F. Agema*



## TOELICHTING

### 1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is de sluis van toepassing op de indicatie-uitbreiding en de toekomstige indicaties van risankizumab (merknaam: Skyrizi) en alle bestaande en toekomstige indicaties van de geneesmiddelen fidanacogene elaparovec (merknaam: Durveqtix) en sugemalimab (merknaam: Cejemly). Dit volgt uit het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 12 juli 2024, kenmerk 2024024266, over de sluisplaatsing van deze middelen.

### 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 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 patiënt 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 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. Fidanacogene elaparovec

#### *Nieuw geneesmiddel*

Fidanacogene elaparovec is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 30 mei 2024 heeft de Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van fidanacogene elaparovec voor de behandeling van ernstige en matig ernstige hemofilie B (congenitale factor IX deficiëntie) bij volwassen patiënten zonder een voorge-



schiedenis van factor IX-remmers en zonder te detecteren antilichamen voor variant AAV serotype Rh74.

### ***Toepassing sluis***

De verstrekking van fidanacogene elaparvovec voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is al aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 22 april 2024 (*Kamerstukken II 2023/24, 29 477, nr. 886*). Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting maximaal 117 patiënten in aanmerking. Het betreft een eenmalige behandeling. Er is nog geen Nederlandse prijs bekend van dit middel. Voor de risicoanalyse is uitgegaan van een vergelijkbaar geneesmiddel (Hemgenix). Van dit geneesmiddel is de Amerikaanse prijs bekend, namelijk 3,5 miljoen dollar per eenmalige behandeling, ofwel € 3.255.000. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten, de behandelduur en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 380.835.000 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet fidanacogene elaparvovec voor deze indicatie aan de sluiscriteria, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 20 mln. of meer per jaar bedraagt. Dit betekent dat het geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst, zodat het voor deze indicatie en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

## **4. Risankizumab**

### ***Indicatie-uitbreiding***

Op 30 mei 2024 heeft de CHMP een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van risankizumab voor de indicatie-uitbreiding voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa (CU), die onvoldoende hebben gereageerd, niet meer reageren of intolerant waren voor conventionele behandeling of een behandeling met een biological.

### ***Toepassing sluis***

De verstrekking van risankizumab voor bovengenoemde indicatie-uitbreiding komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is al aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 27 november 2023 (*Kamerstukken II 2023/24, 29 477 nr. 858*). Volgens het Zorginstituut komen voor de indicatie-uitbreiding van risankizumab naar verwachting maximaal 3.259 patiënten in aanmerking. Het betreft een behandeling waarbij na een inductiefase van drie maanden sprake is van chronische voortzetting van de behandeling. De kosten voor de inductiefase bedragen € 13.873,20 en de kosten voor de onderhoudsfase € 11.561,-. In totaal zijn de kosten voor deze behandeling per patiënt dan ook maximaal € 25.434,20 per jaar. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten, de behandelduur en de kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 82.890.057,80 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet risankizumab voor deze indicatie aan de sluiscriteria, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 20 mln. of meer per jaar bedraagt. Dit betekent dat het geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst, zodat het voor deze indicatie en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket. Er zijn reeds bestaande indicaties voor risankizumab beschikbaar. Het gaat hier om de verstrekking van risankizumab voor de behandeling van (a.) matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische therapie, (b.) artritis psoriatica, als monotherapie of in combinatie met methotrexaat, bij volwassenen die onvoldoende reageren op of intolerant zijn voor een of meer 'disease modifying antirheumatic drugs' (DMARD's) en (c.) matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn bij volwassenen die onvoldoende of niet meer reageren op, of intolerant zijn voor andere behandelingen (conventioneel of 'biological').

Deze indicaties zijn uitgesloten van sluisplaatsing. Dit betekent dat risankizumab in de sluis geplaatst wordt voor alle geneeskundige behandelingen, met uitzondering van deze indicaties.

## **5. Sugemalimab**

### ***Nieuw geneesmiddel***

Sugemalimab is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 30 mei 2024 heeft de CHMP een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van dit middel voor de eerstelijnsbehandeling van volwassenen met gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) zonder sensibiliserende EGFR-mutaties, of ALK-, ROS1- of RET-genomische tumorafwijkingen.



---

### **Toepassing sluis**

De verstrekking van sugemalimab voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is al aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 27 november 2023 (*Kamerstukken II 2023/24, 29 477 nr. 858*). Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting maximaal 5628 patiënten per jaar in aanmerking voor deze behandeling. De behandelduur is niet bekend. De kosten worden geschat op maximaal € 60.000 per patiënt per jaar uitgaande van geneesmiddelen met een vergelijkbaar werkingsmechanisme bij de behandeling van NSCLC in de eerste lijn. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten en de geschatte kosten van het geneesmiddel per patiënt per behandeling, komt het maximale macrokostenbeslag uit op een bedrag van € 337.680.000.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet sugemalimab voor deze indicatie aan de sluiscriteria, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 20 mln. of meer per jaar bedraagt. Dit betekent dat sugemalimab in de sluis wordt geplaatst, zodat het voor deze indicatie en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

### **6. Vervolg**

De leveranciers van de geneesmiddelen 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 leverancier 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 het geneesmiddel.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
M-F. Agema*