



## **Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 oktober 2024, kenmerk 3987964-1073619-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met verlenging van de tijdelijke opname van de geneesmiddelen onasemnogene abeparvovec en carfilzomib in het basispakket**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

### **ARTIKEL I**

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

1. In onderdeel 28, subonderdelen a en b, wordt '1 december 2024' vervangen door '1 januari 2029'.
2. In onderdeel 35, subonderdeel b, wordt '1 januari 2025' vervangen door '1 januari 2026'.

### **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. Agema*



## TOELICHTING

### 1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is de tijdelijke opname in het basispakket van het geneesmiddel onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) verlengd tot 1 januari 2029 en van het geneesmiddel carfilzomib (Kyprolis) verlengd tot 1 januari 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 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 verwachtte 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 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. Onasemnogene abeparvovec

#### ***Tijdelijke opname tot 1 december 2024***

Per 9 mei 2020 is onasemnogene abeparvovec in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van 5q spinale spieratrofie (SMA) met een bi-allelische mutatie in het SMN1-gen en een klinische diagnose van SMA-type 1, en de behandeling van 5q spinale spieratrofie met een bi-allelische mutatie in het SMN1-gen en maximaal drie kopieën van het SMN2-gen.

Per 1 november 2021 is onasemnogene abeparvovec, na advies van het Zorginstituut, tijdelijk tot het basispakket toegelaten voor de behandeling van (a) 5q spinale spieratrofie met een bi-allelische mutatie in het SMN1-gen en een klinische diagnose van SMA-type 1, en (b) presymptomatische 5q spinale spieratrofie met een bi-allelische mutatie in het SMN1-gen tot maximaal drie kopieën van het



SMN2-gen, nadat voor deze indicaties een financieel arrangement is afgesloten. Het financieel arrangement loopt af op 1 december 2024.

Het geneesmiddel is voor de behandeling van symptomatische 5q spinale spieratrofie met een bi-allelische mutatie in het SMN1-gen en maximaal drie kopieën het SMN2-gen zonder klinische diagnose van SMA-type 1 wel in de sluis blijven staan.

#### ***Situatie vanaf 1 december 2024***

Vanwege de naderende afloop van de tijdelijke opname in het basispakket van onasemnogene abeparvovec voor bovengenoemde indicaties is bezien of de opname verlengd kan worden per 1 december 2024. Met de leverancier van onasemnogene abeparvovec is overeenstemming bereikt over de verlenging van het financieel arrangement met vier jaar, vanaf 1 december 2024 tot 1 januari 2029. Dit arrangement biedt voldoende waarborgen dat de kosten van dit geneesmiddel voor deze indicaties op een aanvaardbaar niveau blijven. Daarmee is opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan onasemnogene abeparvovec voor bovengenoemde indicaties gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor patiënten. Met deze wijziging van de Rzv wordt geregeld dat de tijdelijke opname in het basispakket van onasemnogene abeparvovec voor bovengenoemde indicaties wordt verlengd tot 1 januari 2029.

De sluis blijft gehandhaafd voor zover onasemnogene abeparvovec wordt gebruikt voor de behandeling van symptomatische 5q spinale spieratrofie met een bi-allelische mutatie in het SMN1-gen en maximaal drie kopieën het SMN2-gen zonder klinische diagnose van SMA-type 1

## **4. Carfilzomib**

### ***Tijdelijke opname tot 1 januari 2025***

Per 14 januari 2021 is carfilzomib in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de toepassing in combinatie met lenalidomide en dexamethason of met dexamethason voor multipel myeloom bij volwassenen die ten minste één andere behandeling hebben gehad. Per 12 oktober 2022 is carfilzomib, na advies van het Zorginstituut, tijdelijk tot het basispakket toegelaten als combinatiebehandeling met daratumumab en dexamethason of isatuximab en dexamethason voor multipel myeloom bij volwassenen die ten minste één eerdere behandeling hebben gehad, nadat voor deze indicatie een financieel arrangement is afgesloten. Het financieel arrangement loopt af op 1 januari 2025.

### ***Situatie vanaf 1 januari 2025***

Vanwege de naderende afloop van de tijdelijke opname van carfilzomib voor bovengenoemde indicatie is bezien of de opname verlengd kan worden per 1 januari 2025. Met de leverancier van carfilzomib is overeenstemming bereikt over de verlenging van het financieel arrangement met één jaar, vanaf 1 januari 2025 tot 1 januari 2026. Dit 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 carfilzomib gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor patiënten.

Met deze wijziging van de Rzv wordt geregeld dat de tijdelijke opname in het basispakket van carfilzomib voor bovengenoemde indicatie wordt verlengd tot 1 januari 2026.

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