



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 5 november 2024, kenmerk 3992970-1074641-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met gedeeltelijke opheffing van de sluis voor emicizumab

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Aan onderdeel 20 van Bijlage 0, horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering, worden onder vervanging van de punt aan het slot van subonderdeel b door een puntkomma twee subonderdelen toegevoegd, luidende:

- c. tot 1 juli 2026: als routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met matig-ernstige hemofilie A zonder remmers tegen factor VIII en met een ernstig fenotype voor bloedingen;
- d. tot 1 juli 2026: als off-label routineprofylaxe van bloedingen bij verworven hemofilie A.

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 plaatsing in de sluis – en daarmee de uitzondering van het basispakket – opgeheven voor de verstrekking van het geneesmiddel emicizumab (merknaam: Hemlibra) als routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met matig-ernstige (moderate) hemofilie A zonder remmers tegen factor VIII en met een ernstig fenotype voor bloedingen. Daarnaast wordt de sluis opgeheven voor emicizumab voor de (off-label) inzet van emicizumab als routineprofylaxe van bloedingen bij verworven hemofilie A.

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. Emicizumab

Toepassing sluis

Met ingang van 20 maart 2019 is het geneesmiddel emicizumab in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van hemofilie A, met uitzondering van de reeds in het basispakket opgenomen behandeling als routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie A met remmers tegen factor VIII (Stcrt. 2019, 14749). Op 17 februari 2020 heeft het Zorginstituut advies uitgebracht over emicizumab voor patiënten met ernstige hemofilie A zonder remmers tegen factor VIII om bloedingen te voorkomen. Vervolgens hebben de Nederlandse behandelcentra via een inkoopcombinatie decentrale prijsafspraken met de leverancier van emicizumab gemaakt, die van



rijkswege zijn geborgd door middel van een financieel arrangement waardoor de financiële risico's ook op macroniveau zijn afgedekt. Op basis daarvan is met ingang van 1 juli 2020 het geneesmiddel emicizumab voor de duur van het financieel arrangement tijdelijk opgenomen in het basispakket tot 1 juni 2023 voor de behandeling als routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met ernstige hemofilie A zonder remmers tegen factor VIII (Stcrt. 2020, 31631). Na een verlenging van de decentrale prijsafspraken en het financieel arrangement, is emicizumab als routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met ernstige hemofilie A zonder remmers tegen factor VIII tijdelijk opgenomen in het basispakket tot 1 jul 2026 (Stcrt. 2023, 14915).

Opheffing sluis matig-ernstige hemofilie A

Op 16 november 2023 heeft het Zorginstituut advies uitgebracht over emicizumab als routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met matig-ernstige hemofilie A zonder remmers tegen factor VIII en met een ernstig fenotype voor bloedingen. Volgens het Zorginstituut voldoet emicizumab voor deze behandeling aan het in artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Het Zorginstituut raamt de meerkosten van deze behandeling op circa € 3,3 miljoen in het derde jaar na opname. Het Zorginstituut heeft geen kosteneffectiviteitsanalyse uitgevoerd voor de genoemde indicatie, omdat het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat emicizumab voor bovengenoemde indicatie een gelijke waarde heeft ten opzichte van andere factor VIII geneesmiddelen. Het Zorginstituut adviseert de minister om emicizumab voor behandeling van patiënten met hemofilie A zonder remmers op te nemen in het basispakket indien de nettoprijs niet hoger is dan die van factor VIII profylaxe.

De Nederlandse behandelcentra hebben via een inkoopcombinatie reeds kortingen afgesproken met fabrikanten van factor VIII middelen. De exacte kortingen voor de factor VIII middelen zijn alleen bekend bij de in- en verkopende partijen. De behandelcentra hebben zich bereid getoond om via de inkoopcombinatie ook prijsafspraken met de leverancier van emicizumab te maken voor de matig-ernstige indicatie. Deze decentrale afspraken zijn van rijkswege geborgd door middel van een financieel arrangement met de leverancier, zodat de financiële risico's ook op macroniveau zijn afgedekt. Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen ten aanzien van de kosteneffectieve inzet van het geneesmiddel, zodat de kosten voor deze indicatie op een aanvaardbaar niveau blijven. Daarmee is opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan het geneesmiddel gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat het geneesmiddel emicizumab voor genoemde behandeling van matig-ernstige hemofilie A zonder remmers tegen factor VIII tijdelijk is opgenomen in het basispakket tot 1 juli 2026.

Opheffing sluis off-label toepassing verworven hemofilie A

De Commissie Add-on Geneesmiddelen (CieBAG) van Zorgverzekeraars Nederland heeft vastgesteld dat de off-label indicatie van Hemlibra 'routineprofylaxe van bloedingen bij verworven hemofilie A' voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk. Deze inzet valt onder de prijsafspraken die door de behandelcentra zijn gemaakt met de leverancier. Deze decentrale afspraken zijn van rijkswege geborgd door middel van een financieel arrangement met de leverancier. Dit betekent dat voor deze off-label indicatie het financieel risico op macroniveau is afgedekt.

Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen ten aanzien van de kosteneffectieve inzet van het geneesmiddel, zodat de kosten voor deze indicatie op een aanvaardbaar niveau blijven. Daarmee is opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan het geneesmiddel gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor patiënten. Met deze wijziging van de Rzv wordt deze off label indicatie tijdelijk tot 1 juli 2026 opgenomen in het verzekerde pakket.

4. Vervolg

De financiële arrangementen met de leverancier van emicizumab lopen tot 1 juli 2026. Uitgaande van een correcte uitvoering van de financieel arrangementen is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel emicizumab voor genoemde behandeling van matig-ernstige hemofilie A zonder remmers tegen factor VIII en de off-label indicatie verworven hemofilie A in de periode tot 1 juli 2026 niet meer is uitgesloten van het basispakket. Emicizumab blijft uitgesloten van het basispakket voor zover verstrekt in het kader van eventuele toekomstige indicaties.

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