



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 5 november 2024, kenmerk 3992978-1074668-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de tijdelijke opname van de geneesmiddelen lisocabtagene maraleucel en efgartigimod alfa 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. Onderdeel 55 komt te luiden als volgt:

55. Lisocabtagene maraleucel, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing tot 1 januari 2028 voor de behandeling van recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (R/R DLBCL), primair mediastinaal B-cellymfoom (PMBCL), en folliculair lymfoom van graad 3B (FL3B), na twee of meer lijnen systemische therapie.

2. Onderdeel 61 komt te luiden als volgt:

61. Efgartigimod alfa, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing tot 1 januari 2026 voor de behandeling van volwassen patiënten met refractaire gegeneraliseerde myasthenia gravis die positief zijn voor het anti-acetylcholinereceptor antilichaam.

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 het geneesmiddel lisocabtagene maraleucel (Breyanzi) tijdelijk opgenomen in het basispakket tot 1 januari 2028 en is het geneesmiddel efgartigimod alfa (Vyvgart) tijdelijk opgenomen in het basispakket 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 verwachtte 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. Lisocabtagene maraleucel

Sluisplaatsing

Per 16 april 2022 is lisocabtagene maraleucel in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.¹ Aanleiding voor dat besluit was een positieve opinie van het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) over toelating tot de Europese markt van lisocabtagene maraleucel voor volwassenen met diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL), primair mediastinaal grootcellig B-cellymfoom (PMBCL) en folliculair lymfoom graad 3B (FL3B), na ten minste twee eerdere behandelingslijnen, en het verwachtte kostenbeslag van lisocabtagene maraleucel.

¹ Stcrt. 2022, 11002.



Opheffing sluis

Op 11 april 2024 adviseerde het Zorginstituut om lisocabtagene maraleucel bij de behandeling van recidief of refractair diffuus grootcellig B-lymfoom (R/R DLBCL), primair mediastinaal B-lymfoom (PMBCL) en folliculair lymfoom van graad 3B (FL3B) na 2 of meer lijnen systemische therapie, op te nemen in het basispakket, mits de nettoprijs na succesvolle prijsonderhandelingen niet hoger is dan de laagste nettoprijs van axi-cel (merknaam: Yescarta) of tisa-cel (merknaam: Kymriah).

Met de leverancier van lisocabtagene maraleucel is een overeenkomst bereikt over een financieel arrangement. Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen ten aanzien van onder andere 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 lisocabtagene maraleucel gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat lisocabtagene maraleucel tot en met 31 december 2027 voor de bovengenoemde indicatie deel uitmaakt van het basispakket.

4. Efgartigimod alfa

Sluisplaatsing

Per 26 augustus 2022 is efgartigimod alfa in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.² Aanleiding voor dat besluit was een positieve opinie van het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) over toelating tot de Europese markt van efgartigimod alfa voor zover verstrekt als add-on therapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) die anti-acetylcholinereceptor antilichaam positief zijn en het verwachte kostenbeslag van efgartigimod alfa.

Opheffing sluis

Op 29 mei 2024 adviseerde het Zorginstituut om efgartigimod alfa voor volwassen patiënten met refractaire gMG die positief zijn voor het anti-acetylcholinereceptor antilichaam, op te nemen in het basispakket, mits de nettoprijs na succesvolle prijsonderhandelingen niet hoger is dan de nettoprijs van eculizumab (Soliris) of ravulizumab (Ultomiris).

Met de leverancier van efgartigimod alfa is een overeenkomst bereikt over een financieel arrangement. 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 efgartigimod alfa gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat efgartigimod alfa tot en met 31 december 2025 voor volwassen patiënten met refractaire gegeneraliseerde myasthenia gravis die positief zijn voor het anti-acetylcholinereceptor antilichaam, deel uitmaakt van het basispakket.

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

² Stcrt. 2022, 22265.