



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 maart 2025, kenmerk 4075843-1080267-GMT, Houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de opname van ublituximab en faricimab 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 76 komt te luiden:

76. Ublituximab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen met uitzondering van de toepassing als behandeling van volwassen patiënten met actieve relapsing remitting multiple sclerose (RRMS).

2. Aan onderdeel 99 wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel b door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

c. volwassen patiënten met visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusies (veneuze takocclusie of retinale veneuze stamocclusie).

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 uitzondering van het basispakket als gevolg van de plaatsing in de sluis opgeheven voor de verstrekking van de volgende geneesmiddelen voor de daarbij vermelde indicaties:

- Het geneesmiddel ublituximab (merknaam: Briumvi) voor de behandeling van volwassenen met actieve relapsing remitting multiple sclerose (RRMS).
- Het geneesmiddel faricimab (merknaam: Vabysmo) voor de behandeling van volwassen patiënten met visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusies (RVO) (veneuze takocclusie (branch RVO) of retinale veneuze stamocclusie (central RVO)).

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, als mede 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. Ublituximab

Toepassing van de sluis

Het geneesmiddel ublituximab (merknaam: Briumvi) is per 14 juni 2023 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen (Stcrt. 2023, 16319). 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 ublituximab voor de indicatie relapsing multiple sclerose (RMS). Het geneesmiddel is in de sluis geplaatst op basis van de verwachting dat het maximale macrokostenbeslag van ublituximab voor bovengenoemde indicatie en alle toekomstige indicaties



meer zou zijn dan € 40 miljoen per jaar (het toen geldende sluis criterium).

Opheffing sluis

Op 20 februari 2025 adviseerde het Zorginstituut ublituximab op te nemen in het basispakket voor de behandeling van volwassenen met actieve relapsing remitting multiple sclerose (RRMS), mits de nettoprijs na succesvolle prijsonderhandelingen niet hoger is dan de nettoprijs van de standaardbehandeling met ocrelizumab.

In het advies concludeert het Zorginstituut op grond van de uitgevoerde beoordeling dat ublituximab een therapeutisch gelijke waarde heeft met ocrelizumab. In de beoordeling van ofatumumab uit 2022 concludeerde het Zorginstituut al dat ofatumumab en ocrelizumab gelijkwaardig zijn. Daarnaast wijst het Zorginstituut er in haar advies op dat volgens de beroepsgroep ublituximab in de behandeling van RRMS een gelijke plaats met de andere CD20-remmers (ocrelizumab en ofatumumab) heeft. Gelet hierop en omdat veldpartijen reeds in staat zijn om voor die alternatieven inkoopafspraken te maken, is de inschatting dat veldpartijen het financiële risico van ublituximab voldoende kunnen afdekken. Op grond hiervan wordt de sluis voor ublituximab voor de genoemde indicatie opgeheven en wordt deze opgenomen in het basispakket.

4. Faricimab

Toepassing van de sluis

Het geneesmiddel faricimab (merknaam: Vabysmo) is reeds op de markt toegelaten voor de behandeling van 'natte' leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD) en gezichtsstoornissen als gevolg van macula-oedeem dat wordt veroorzaakt door diabetes. Per 17 augustus 2024 is faricimab in de sluis geplaatst met uitzondering van de toepassing voor de behandeling van de hiervoor genoemde indicaties (Stcrt. 2024, 27186).

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 faricimab voor de indicatie visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusies (RVO) (veneuze takocclusie (branch RVO) of retinale veneuze stamocclusie (central RVO)). Het geneesmiddel is in de sluis geplaatst op basis van de verwachting dat het maximale macrokostenbeslag van faricimab voor de hiervoor genoemde indicatie en alle toekomstige indicaties meer zou zijn dan € 20 miljoen per jaar.

Opheffing sluis

Op 20 februari 2025 adviseerde het Zorginstituut faricimab op te nemen in het basispakket voor de behandeling van volwassen patiënten met visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusies (RVO) (veneuze takocclusie (branch RVO) of retinale veneuze stamocclusie (central RVO)) mits er geen meerkosten zijn ten opzichte van de kosten die gepaard gaan met de huidige behandeling met aflibercept of ranibizumab.

Naar aanleiding van het advies van het Zorginstituut is het volgende overwogen. Omdat er meerdere gelijkwaardige alternatieven zijn voor faricimab en veldpartijen reeds in staat zijn om voor die alternatieven inkoopafspraken te maken, is de inschatting dat veldpartijen ook het financiële risico van faricimab voldoende kunnen afdekken. Op grond hiervan wordt de sluis voor faricimab voor de genoemde indicatie opgeheven en wordt deze opgenomen in het basispakket.

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