



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 28 mei 2025, kenmerk 4120511-1083344-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de tijdelijke opname van het geneesmiddel pegunigalsidase alfa in het basispakket en een technische wijziging

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

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

1. Onderdeel 74 komt te luiden:

74. Met ingang van 1 januari 2028: Pegunigalsidase alfa, voor zover verstrekt als chronische enzym-substitutietherapie bij volwassenen met een bevestigde diagnose van de ziekte van Fabry.

2. Aan onderdeel 86 wordt, onder vervanging van de punt aan het slot door een komma, toegevoegd:

met uitzondering van de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met mismatch-reparatiedeficiënt (dMMR)/microsatellietinstabiliteit-hoog (MSI-H), gerecidiveerd of gevorderd EC met ziekteprogressie tijdens of na een eerdere platinabevattende behandeling.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juni 2025. Indien publicatie van deze regeling plaatsvindt na 1 juni 2025 treedt deze regeling in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte in 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 pegunigalsidase alfa (merknaam: Elfabrio) tijdelijk opgenomen in het basispakket vanaf 1 juni 2025 tot 1 januari 2028, voor de behandeling van volwassen patiënten met een bevestigde diagnose van de ziekte van Fabry.

Daarnaast betreft deze wijziging van de Rzv een rectificatie van een eerdere wijzigingsregeling die op 23 december 2023 in werking is getreden (Stcrt. 2023, 35409). Met deze eerdere wijzigingsregeling is het geneesmiddel dostarlimab (Jemperli) uitgezonderd van het basispakket als gevolg van de plaatsing in de sluis voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen. Echter is gebleken dat dostarlimab voorafgaand aan de sluisplaatsing reeds geregistreerd was sinds 21 april 2021 voor een bepaalde indicatie, namelijk als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met mismatch-reparatiedeficiënt (dMMR)/microsatellietinstabiliteit-hoog (MSI-H), gerecidiveerd of gevorderd EC met ziekteprogressie tijdens of na een eerdere platinabevattende behandeling. Deze indicatie had destijds uitgezonderd moeten worden van de sluisplaatsing van dostarlimab. Plaatsing in de sluis dient binnen vier weken na registratie respectievelijk vaststelling van het protocol of de standaard voor de nieuwe indicatie van een geneesmiddel te geschieden. Middels deze wijzigingsregeling wordt deze indicatie van dostarlimab alsnog uitgezonderd van de sluis. Dostarlimab is voor deze indicatie echter niet op de Nederlandse markt gekomen. Het onterecht in de sluis plaatsen van deze indicatie heeft dan ook geen gevolgen gehad voor patiënten.

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 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 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. Pegunigalsidase alfa

Toepassing van de sluis

Het geneesmiddel pegunigalsidase alfa (merknaam: Elfabrio) is op 5 mei 2023 (Stcrt. 2023, 12908) in de sluis geplaatst voor zover verstrekt als chronische enzym-substitutietherapie bij volwassenen met een bevestigde diagnose van de ziekte van Fabry, met als gevolg dat dit middel is uitgezonderd van het basispakket.

Aanleiding voor de plaatsing in de sluis was dat het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) op 23 februari 2023 een positieve opinie had gegeven over toelating tot de Europese markt van pegunigalsidase alfa voor zover verstrekt als chronische enzym-substitutietherapie voor de geneeskundige behandeling bij volwassenen met een bevestigde diagnose van de ziekte van Fabry en dat het verwachte maximale macrokostenbeslag voor pegunigalsidase alfa voor deze indicatie hoger was dan € 10 miljoen per jaar en de kosten per patiënt naar verwachting hoger waren dan € 50.000 per jaar.

Opheffing sluis

Het Zorginstituut heeft op 12 juni 2024 geadviseerd over de opname van pegunigalsidase alfa voor bovengenoemde indicatie. In het advies is het Zorginstituut tot de conclusie gekomen dat pegunigalsidase alfa voor bovengenoemde indicatie voldoet aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Het Zorginstituut adviseerde om pegunigalsidase alfa op te nemen in het basispakket, mits prijsonderhandeling resulteert in een lagere prijs en daardoor gunstigere kosteneffectiviteit.

Op basis van het Zorginstituut advies heeft Zorgverzekeraars Nederland voor de hierna genoemde looptijd, afdoende decentrale afspraken gemaakt met de leverancier van pegunigalsidase alfa om tijdelijk de financiële risico's van de toepassing van het geneesmiddel bij de behandeling van volwassen patiënten met de ziekte van Fabry te kunnen afdekken. De financiële afspraken zijn van kracht met ingang van 1 juni 2025 en lopen tot 1 januari 2028, met een optie tot verlenging tot en met 31 december 2028. Daarmee kan pegunigalsidase alfa gedurende de looptijd van de decentrale afspraken toegankelijk zijn voor deze patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat pegunigalsidase alfa voor de genoemde indicatie in de periode van 1 juni 2025 tot 1 januari 2028 deel kan uitmaken van het basispakket. Voor vergoeding van het geneesmiddel moet (ook in de toekomst) zijn voldaan aan de stand van de wetenschap en de praktijk, bedoeld in artikel 2.1, tweede lid, Besluit zorgverzekering.

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