



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 januari 2025, kenmerk 4040977-1077990-GMT houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de tijdelijke opname van de geneesmiddelen avalglucosidase alfa en cipaglucosidase 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 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel 53 komt te luiden:

53. Avalglucosidase alfa, voor zover verstrekt als intraveneuze injectie in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing tot 1 februari 2030 bij de behandeling van volwassenen met op latere leeftijd gemanifesteerde ziekte van Pompe (zure α -glucosidase [GAA] -deficiëntie).

2. Onderdeel 70 komt te luiden:

70. Cipaglucosidase alfa, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing tot 1 februari 2030 bij de behandeling van volwassenen met op latere leeftijd gemanifesteerde ziekte van Pompe (zure α -glucosidase [GAA] -deficiëntie).

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 februari 2025.

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) zijn de geneesmiddelen avalglucosidase alfa (merknaam: Nexviadyme) en cipaglucosidase alfa (merknaam: Pombiliti) bij de behandeling van volwassenen met op latere leeftijd gemanifesteerde ziekte van Pompe (zure α -glucosidase [GAA]-deficiëntie) tijdelijk opgenomen in het basispakket vanaf 1 februari 2025 tot 1 februari 2030.

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. Avalglucosidase alfa en cipaglucosidase alfa

Toepassing van de sluis

De geneesmiddelen avalglucosidase alfa (merknaam Nexviadyme) en cipaglucosidase alfa (merknaam Pombiliti) zijn op respectievelijk 25 december 2021 (Stcrt. 2021, 50460) en 15 maart 2023 (Stcrt. 2023, 8134) in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met als gevolg dat deze middelen zijn uitgezonderd van het basispakket.

Aanleiding voor de plaatsing in de sluis was dat het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) op 11 november 2021 een positieve opinie had gegeven over toelating tot de Europese markt van avalglucosidase alfa voor langdurige enzymvervangingstherapie bij patiënten met de ziekte van Pompe en op 15 december 2022 van cipaglucosidase alfa voor zover verstrekt in combinatie met de enzymstabilisator miglustat voor de behandeling van volwassenen met op latere leeftijd gemanifes-



teerde ziekte van Pompe. De Europese Commissie heeft op respectievelijk 24 juni 2022 en 20 maart 2023 een handelsvergunning afgegeven voor avalglucosidase alfa en cipaglucosidase alfa voor de betreffende indicaties.

Opheffing sluis

Het Zorginstituut heeft op 30 mei 2024 geadviseerd over de opname van avalglucosidase alfa en op 22 juli 2024 over de opname van cipaglucosidase alfa voor bovenstaande indicaties. In de adviezen is het Zorginstituut tot de conclusie gekomen dat avalglucosidase alfa en cipaglucosidase alfa voor bovengenoemde indicaties voldoen aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Het Zorginstituut adviseerde om avalglucosidase alfa en cipaglucosidase alfa op te nemen in het basispakket, mits prijsonderhandeling resulteert in een lagere prijs en daardoor gunstigere kosteneffectiviteit op basis van de maximale referentiewaarde van € 80.000 euro per QALY. Het Zorginstituut adviseerde prijsonderhandelingen voor de verschillende geneesmiddelen voor de ziekte van Pompe (avalglucosidase alfa, cipaglucosidase alfa en alglucosidase alfa) op hetzelfde moment te voeren. Alglucosidase alfa maakt al deel uit van het basispakket.

Op basis van het Zorginstituut advies heeft Zorgverzekeraars Nederland voor de hierna genoemde looptijd, afdoende decentrale afspraken gemaakt met de leveranciers van de geneesmiddelen voor de ziekte van Pompe om tijdelijk de financiële risico's van de toepassing van de geneesmiddelen bij de behandeling van volwassen patiënten met op latere leeftijd gemanifesteerde ziekte van Pompe te kunnen afdekken. De financiële afspraken zijn van kracht met ingang van 1 februari 2025 en lopen tot 1 februari 2030. Daarmee kunnen avalglucosidase alfa en cipaglucosidase alfa gedurende de looptijd van de decentrale afspraken toegankelijk zijn voor deze patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat avalglucosidase alfa en cipaglucosidase alfa voor genoemde indicaties in de periode van 1 februari 2025 tot 1 februari 2030 deel uitmaken van het basispakket.

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