



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 27 januari 2025, kenmerk 4042308-1078049-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de tijdelijke opname van het geneesmiddel selumetinib in het basispakket

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Onderdeel 42 van Bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering komt te luiden:

42. Met ingang van 1 januari 2028: selumetinib, voor zover verstrekt als monotherapie in het kader van de geneeskundige behandeling van symptomatische, inoperabele plexiforme neurofibromen bij pediatrische patiënten met neurofibromatose type 1 in de leeftijd van drie jaar of ouder.

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 selumetinib (merknaam: Koselugo) tijdelijk opgenomen in het basispakket tot 1 januari 2028.

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 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 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. Selumetinib

Sluisplaatsing

Per 15 juli 2021 is selumetinib in de sluis geplaatst voor zover verstrekt als monotherapie in het kader van de behandeling van symptomatische, inoperabele plexiforme neurofibromen bij pediatrische patiënten met neurofibromatose type 1 van 3 jaar of ouder (Stcrt, 2021, 35699). 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 selumetinib voor deze indicatie.

Opheffing sluis

Op 25 april 2024 adviseerde het Zorginstituut om selumetinib voor de behandeling van symptomatische, inoperabele plexiforme neurofibromen bij pediatrische patiënten met neurofibromatose type 1



van 3 jaar of ouder op te nemen in het basispakket, mits een prijsreductie van ten minste 84% bereikt wordt.

Op basis van het Zorginstituut advies is met de leverancier van selumetinib een overeenkomst bereikt over een financieel arrangement. Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen zodat de financiële risico's van de toepassing van selumetinib bij symptomatische, inoperabele plexiforme neurofibromen bij pediatrische patiënten met neurofibromatose type 1 van 3 jaar of ouder tijdelijk zijn afgedekt. Daarmee kan selumetinib gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor deze patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat selumetinib tot en met 31 december 2027 voor de bovengenoemde indicatie deel uitmaakt van het basispakket.

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