



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 19 februari 2025, kenmerk 4061139-1078890 GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de opname van bimekizumab en risankizumab 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. Aan onderdeel 79 wordt, onder vervanging van een punt aan het slot van onderdeel b en c door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

- d. voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige hidradenitis suppurativa.

2. Aan onderdeel 96 wordt, onder vervanging van een punt aan het slot van onderdeel c door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

- d. volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageren op, of intolerant zijn voor conventionele behandeling of een biologische behandeling.

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 bimekizumab (merknaam: Bimzelx) voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige hidradenitis suppurativa die ontoereikend reageerden op conventionele systemische therapie.
- Het geneesmiddel risankizumab (merknaam: Skyrizi) voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageren op, of intolerant zijn voor conventionele behandeling of een biologische behandeling.

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. Bimekizumab

Toepassing van de sluis

Het geneesmiddel bimekizumab (merknaam: Bimzelx) is reeds op de markt toegelaten voor de behandeling van plaque-psoriasis, artritis psoriatica en axiale spondyloartritis. Per 1 juli 2023 is bimekizumab in de sluis geplaatst met uitzondering van de toepassing voor de behandeling van matige tot ernstige plaque-psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische therapie (Stcrt. 2023, 18183). Op 2 oktober 2024 is bimekizumab ook voor de toepassing voor de behandeling van artritis psoriatica en axiale spondyloartritis uitgezonderd van de sluisplaatsing (Stcrt. 2024, 32210).

Het geneesmiddel is in de sluis geplaatst op basis van de verwachting dat het maximale macrokostenbeslag van bimekizumab voor alle toekomstige indicaties meer zou zijn dan € 20 miljoen per jaar. Met de uitsluiting van het basispakket van deze indicatie en alle toekomstige indicaties van het geneesmiddel bimekizumab is voorkomen dat het geneesmiddel voor de genoemde indicatie en toekomstige indicaties automatisch het basispakket zou instromen.

Nieuwe opheffing sluis

Het geneesmiddel bimekizumab is, naast bovengenoemde indicaties, ook geregistreerd voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige hidradenitis suppurativa die ontoereikend reageerden op conventionele systemische therapie. Het Zorginstituut heeft op 16 december 2024 geadviseerd over de opname van bimekizumab in het basispakket van de zorgverzekering voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige hidradenitis suppurativa die ontoereikend reageerden op conventionele systemische therapie. In dit advies is het Zorginstituut tot de conclusie gekomen dat bimekizumab voor deze indicatie voldoet aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' (artikel 2.1, tweede lid, Bzv). Het Zorginstituut adviseert bimekizumab voor de genoemde indicatie op te nemen in het basispakket, mits de opname van bimekizumab niet tot meerkosten leidt ten opzichte van de huidige behandeling met adalimumab, infliximab en secukinumab.

Naar aanleiding van het advies van het Zorginstituut is het volgende overwogen. Omdat er meerdere gelijkwaardige alternatieven zijn voor bimekizumab en veldpartijen reeds in staat zijn om voor die alternatieven inkoopafspraken te maken, is de inschatting dat veldpartijen ook het financiële risico van bimekizumab voldoende kunnen afdekken. Op grond hiervan wordt de sluis voor bimekizumab voor de genoemde nieuwe indicatie opgeheven en wordt deze opgenomen in het basispakket. Er zijn voldoende aanwijzingen dat de kosten voor de toepassing van dit geneesmiddel op een aanvaardbaar niveau blijven.

4. Risankizumab

Toepassing van de sluis

Het geneesmiddel risankizumab (merknaam: Skyrizi) is reeds op de markt toegelaten voor de behandeling van plaque-psoriasis, artritis psoriatica en de ziekte van Crohn. Per 27 juli 2024 is risankizumab in de sluis geplaatst met uitzondering van de toepassing voor de behandeling van:

- matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische therapie;
- artritis psoriatica, als monotherapie of in combinatie met methotrexaat, bij volwassenen die onvoldoende reageren op of intolerant zijn voor een of meer 'disease modifying antirheumatic drugs' (DMARD's);
- matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn bij volwassenen die onvoldoende of niet meer reageren op, of intolerant zijn voor andere behandelingen (conventioneel of 'biological') (Stcrt. 2024, 24366).

Aanleiding voor de plaatsing in de sluis was dat het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) op 30 mei 2024 een positieve opinie had gegeven over toelating tot de Europese markt van risankizumab voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa, die onvoldoende hebben gereageerd, niet meer reageren of intolerant waren voor conventionele behandeling of een behandeling met een biological. Het geneesmiddel is in de sluis geplaatst op basis van de verwachting dat het maximale macrokostenbeslag van risankizumab voor bovengenoemde indicatie en alle toekomstige indicaties meer zou zijn dan € 20 miljoen per jaar. Met de uitsluiting van het basispakket van deze indicatie en alle toekomstige indicaties van het geneesmiddel risankizumab is voorkomen dat het geneesmiddel voor de genoemde indicatie en toekomstige indicaties automatisch het basispakket zou instromen.



Nieuwe opheffing sluis

Het geneesmiddel risankizumab is, naast bovengenoemde indicaties, ook geregistreerd voor de behandeling van volwassen patiënten voor de behandeling van matige tot ernstige colitis ulcerosa voor volwassen patiënten die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageren op, of intolerant zijn voor conventionele behandeling of een biologische behandeling.

Het Zorginstituut heeft op 19 december 2024 geadviseerd over de opname van risankizumab in het verzekerde pakket voor de behandeling van matige tot ernstige colitis voor volwassen patiënten die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageren op, of intolerant zijn voor conventionele behandeling of een biologische behandeling. In dit advies is het Zorginstituut tot de conclusie gekomen dat risankizumab voldoet aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' (artikel 2.1, tweede lid, Bzv). Het Zorginstituut adviseerde risankizumab voor de genoemde indicatie op te nemen in het basispakket, mits de opname van bimekizumab niet tot meerkosten leidt ten opzichte van de huidige behandeling met mirikizumab en vedolizumab.

Op basis van het Zorginstituut advies en de huidige marktsituatie is de verwachting dat de introductie van risankizumab na pakketopname leidt tot meerkosten van circa € 2,6 miljoen in het derde jaar na opname in het verzekerde pakket. Omdat er meerdere gelijkwaardige alternatieven zijn voor risankizumab, de beroepsgroep heeft aangegeven dat er bij deze middelen na een TNF-alfa-remmer geen voorkeur is en met name de prijs bepalend is voor de keuze, is de inschatting dat veldpartijen het financiële risico van risankizumab voldoende kunnen afdekken.

Op grond hiervan wordt de sluis voor risankizumab voor de genoemde nieuwe indicatie opgeheven en wordt deze opgenomen in het basispakket. Er zijn voldoende aanwijzingen dat de kosten voor de toepassing van dit geneesmiddel op een aanvaardbaar niveau blijven. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat risankizumab voor de bovengenoemde indicatie is opgenomen in het basispakket.

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