



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 juni 2023, kenmerk 3610704-1049638-Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. de tijdelijke opheffing van de sluis voor het geneesmiddel ravulizumab

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Onderdeel 23 van Bijlage 0, horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering, komt te luiden:

23. Ravulizumab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing tot 1 januari 2026 bij de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobininurie bij volwassen en pediatrische patiënten met een lichaamsgewicht van tien kilogram of meer:
 - a. met hemolyse met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit;
 - b. die klinisch stabiel zijn nadat ze ten minste afgelopen zes maanden behandeld zijn met eculizumab.

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,
E.J. Kuipers*



TOELICHTING

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is de uitzondering van het basispakket als gevolg van de plaatsing in de sluis tijdelijk opgeheven voor de verstrekking van het geneesmiddel ravulizumab (merknaam: Ultomiris) bij de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten met een lichaamsgewicht van 10 kg of meer met paroxismale nachtelijke hemoglobininurie (PNH) met hemolyse met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit of die klinisch stabiel zijn nadat ze ten minste afgelopen zes maanden behandeld zijn met eculizumab.

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.

Een intramuraal geneesmiddel komt in aanmerking voor de sluis in de volgende twee gevallen:

- het verwachtte macrokostenbeslag van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van één nieuwe indicatie of van meerdere nieuwe indicaties samen bedraagt € 40 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, 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. Ravulizumab

Toepassing van de sluis

Het geneesmiddel ravulizumab is op 17 juli 2019 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen (Stcrt. 2019, 40216). Aanleiding voor de plaatsing in de sluis was dat de Europese Commissie op 3 juli 2019 een handelsvergunning had afgegeven voor de toelating van ravulizumab tot de Europese markt voor de behandeling van volwassen patiënten met PNH. Conform het beleid voor de toepassing van de sluis is ook rekening gehouden met de toekomstige indicatieuitbreiding voor de behandeling van patiënten met atypisch hemolytisch uremisch syndroom (aHUS). Ravulizumab is in de sluis geplaatst op basis van de verwachting dat het macrokostenbeslag voor dit geneesmiddel voor bovengenoemde indicaties zou oplopen tot € 40 miljoen of meer per jaar.



Met de uitsluiting van ravulizumab is voorkomen dat het geneesmiddel voor de nieuwe en toekomstige indicaties automatisch het basispakket zou instromen.

Financieel arrangementen en opheffing sluis

Op 15 december 2021 adviseerde het Zorginstituut over de toepassing van ravulizumab. Het Zorginstituut is tot de conclusie gekomen dat ravulizumab bij de indicatie aHUS niet voldoet aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' (artikel 2.1, tweede lid, Bzv). Voor de behandeling van PNH voldoet ravulizumab wel aan dat criterium bij volwassen patiënten met hemolyse met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit of die klinisch stabiel zijn nadat ze ten minste afgelopen zes maanden behandeld zijn met eculizumab. Het Zorginstituut adviseert ravulizumab alleen voor de indicatie PNH op te nemen in het basispakket na succesvolle prijsonderhandelingen.

In juni 2023 is een financieel arrangement met de leverancier van ravulizumab afgesloten. Behalve volwassenen omvat het financieel arrangement ook al pediatrische patiënten met een lichaamsgewicht van 10 kg of meer, omdat de Europese Commissie op 2 september 2021 ook voor deze categorie patiënten een handelsvergunning heeft afgegeven voor ravulizumab. Het afgesloten financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat bij opname in het basispakket de kosten van ravulizumab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandeling van PNH bij volwassen en pediatrische patiënten met lichaamsgewicht van 10 kg of meer met hemolyse met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit of die klinisch stabiel zijn nadat ze ten minste afgelopen zes maanden behandeld zijn met eculizumab, op een aanvaardbaar niveau blijft. Daarmee is opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan het geneesmiddel voor patiënten gedurende de looptijd van het arrangement toegankelijk zijn. Het financieel arrangement voor ravulizumab loopt tot en met 31 december 2025. Uitgaande van een correcte uitvoering van het financieel arrangement is met deze wijziging van de Rzv geregeld dat het geneesmiddel ravulizumab daags na publicatie van de regeling in de Staatscourant tot en met 31 december 2025 voor de bovengenoemde indicatie niet is uitgesloten van het basispakket. In het bijzonder met betrekking tot de behandeling van pediatrische patiënten met een lichaamsgewicht van 10 kg of meer wordt volledigheidshalve opgemerkt dat voor een aanspraak uit hoofde van de zorgverzekering uiteraard wel voldaan dient te worden aan de vereisten voor vergoeding uit het basispakket, waaronder de stand van de wetenschap en praktijk (artikel 2.1, tweede lid, Bzv).

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*