



## Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 29 april 2024, kenmerk 3808684-1064586 GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met gedeeltelijke opheffing van de sluis voor upadacitinib

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

### ARTIKEL I

Aan onderdeel 73 van Bijlage 0, horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering, wordt onder vervanging van de punt aan het slot van subonderdeel f door een puntkomma een subonderdeel toegevoegd, luidende:

- g. bij de behandeling van patiënten met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageren op of intolerant zijn voor 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 voor Medische Zorg,  
P.A. Dijkstra*



## TOELICHTING

### 1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is de plaatsing in de sluis – en daarmee de uitzondering van het basispakket – opgeheven voor de verstrekking van het geneesmiddel upadacitinib (merknaam: Rinvoq), voor de behandeling van patiënten met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageren op of intolerant zijn voor 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 verwachtte 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, 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. Upadacitinib

Upadacitinib is een intramuraal geneesmiddel dat reeds voor verschillende indicaties op de markt is toegelaten. Upadacitinib is op 5 mei 2023 in de sluis geplaatst vanwege het destijds verwachte maximale macrokostenbeslag van € 65.499.429 per jaar (Stcrt. 2023, 12908). Deze sluisplaatsing betrof ook de behandeling van patiënten met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageren op of intolerant zijn voor een biologische behandeling. Met de uitsluiting van upadacitinib is voorkomen dat het geneesmiddel voor bovengenoemde indicatie en voor alle toekomstige indicaties automatisch het basispakket zou instromen. De zes reeds beschikbare toepassingen van upadacitinib zijn niet uitgezonderd van het basispakket.

Het Zorginstituut heeft op 1 maart 2024, kenmerk 2024002870, advies uitgebracht en geconcludeerd dat upadacitinib voor bovengenoemde indicatie een gelijke therapeutische waarde heeft als de standaardbehandeling met vedolizumab (merknaam: Entyvio) of ustekinumab (merknaam: Stelara). Daarmee voldoet upadacitinib voor deze indicatie aan de stand van de wetenschap en praktijk.



---

Vedolizumab en ustekinumab zijn voor dezelfde indicatie reeds opgenomen in het verzekerde pakket. Het Zorginstituut adviseert daarom upadacitinib op te nemen in het verzekerde pakket mits de nettoprijs van behandeling met upadacitinib na succesvolle prijsonderhandelingen niet leidt tot meerkosten ten opzichte van de standaardbehandeling met vedolizumab of ustekinumab.

Naar aanleiding van het advies van het Zorginstituut wordt het volgende overwogen. Upadacitinib is een JAK-remmer. Er zijn meerdere JAK-remmers op de Nederlandse markt. Na overleg met veldpartijen is gebleken dat er sprake is van marktwerking binnen deze klasse van geneesmiddelen en dat veldpartijen het financiële risico van upadacitinib kunnen afdekken. Uit de GIP databank blijkt dat de huidige nettokosten voor upadacitinib reeds lager liggen dan voor vedolizumab en ustekinumab, waarmee voorgaande wordt ondersteund.

Op grond van deze overwegingen is het maatschappelijk verantwoord om upadacitinib voor de toepassing als behandeling van patiënten met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageren op of intolerant zijn voor een biologische behandeling op te nemen in het basispakket en de sluis op te heffen. Er zijn voldoende aanwijzingen dat de kosten voor de toepassing van dit geneesmiddel op een aanvaardbaar niveau blijven.

In het voorgaande is reeds opgemerkt dat de sluis voor upadacitinib voor de inwerkingtreding van voorliggende ministeriële regeling niet gold voor een zestal indicaties. Daar verandert deze ministeriële regeling niets in. De regeling voegt slechts een zevende indicatie toe.

*De Minister voor Medische Zorg,  
P.A. Dijkstra*