



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 27 mei 2024 van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, kenmerk 3822386-1065175-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de gedeeltelijke opheffing van de sluis voor deucravacitinib

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Onderdeel 71 van bijlage 0. houdende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering komt als volgt te luiden:

71. Deucravacitinib, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing bij de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische behandeling waarbij orale systemische therapie wenselijk is en behandeling met conventionele middelen met een eerstelijnslabel gecontra-indiceerd is.

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 – gedeeltelijk opgeheven voor de verstrekking van het geneesmiddel deucravacitinib (merknaam: Sotyktu) voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige plaque psoriasis die in aanmerking komen voor systemische behandeling waarbij orale systemische therapie wenselijk is en behandeling met conventionele middelen met een eerstelijnslabel gecontra-indiceerd is.

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 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. Deucravacitinib

Toepassing van de sluis

Het geneesmiddel deucravacitinib is op 25 maart 2023 in de sluis is geplaatst, met als gevolg dat het niet tot de geneeskundige zorg behoort die op grond van een zorgverzekering als bedoeld in de Zorgverzekeringswet (Zvw) verzekerd is (Stcrt. 2023, 9582). Aanleiding voor de plaatsing in de sluis was dat het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) op 26 januari 2023 een



positieve opinie heeft gegeven over toelating tot de Europese markt van deucravacitinib voor zover verstrekt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische behandeling. Conform het beleid voor de toepassing van de sluis is ook rekening gehouden met de toekomstige indicatie-uitbreidingen van deucravacitinib. Deucravacitinib is in de sluis geplaatst vanwege het destijds ingeschatte maximale macrokostenbeslag van € 115 mln. excl. btw per jaar. Met de uitsluiting van deucravacitinib is voorkomen dat het geneesmiddel voor de nieuwe en toekomstige indicaties automatisch het basispakket zou instromen.

Gedeeltelijke opheffing sluis deucravacitinib

Op 27 maart 2024 heeft het Zorginstituut een advies uitgebracht over deucravacitinib, waarin wordt geconcludeerd dat deucravacitinib voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk bij matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische behandeling waarbij orale systemische therapie wenselijk is en behandeling met conventionele middelen met een eerstelijnslabel gecontra-indiceerd is. Gezien de vele behandelmogelijkheden voor psoriasis en de onderlinge concurrentie die hierdoor ontstaat verwachten veldpartijen het financiële risico dat gepaard zou kunnen gaan met de inzet van deucravacitinib voldoende te kunnen beheersen. Dit biedt voldoende waarborgen dat de kosten van dit geneesmiddel voor deze indicatie op een aanvaardbaar niveau blijven zonder financieel arrangement van rijkswege. Daarmee is opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan deucravacitinib toegankelijk zijn voor volwassen patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis die in aanmerking komen voor systemische behandeling waarbij orale systemische therapie wenselijk is en behandeling met conventionele middelen met een eerstelijnslabel gecontra-indiceerd is. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat het geneesmiddel deucravacitinib daags na publicatie van de regeling in de Staatscourant voor de bovengenoemde indicatie niet is uitgesloten van het basispakket.

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