



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 juli 2022, kenmerk 3396012-1032442-Z, houdende Wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. toepassing van de sluis op enkele geneesmiddelen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Aan Bijlage 0. horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:

60. Olipudase alfa, voor zover verstrekt in het kader van de enzymvervangingstherapie voor de behandeling van manifestaties buiten het centrale zenuwstelsel van zure-sfingomyelinase-deficiëntie type A/B of type B, bij pediatrische en volwassen patiënten.
61. Selinexor, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de verstrekking in combinatie met dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die ten minste vier eerdere therapieën hebben ondergaan en bij wie de aandoening refractair is tegen ten minste twee proteasoomremmers, twee immunomodulerende middelen en een monoklonale antistof tegen CD38 en die bij de laatste therapie ziekteprogressie vertoonden.

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

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) zijn twee geneesmiddelen in de sluis geplaatst. Het betreft:

- Olipudase alfa (merknaam: Xenpozyme) als enzymvervangings therapie voor de behandeling van manifestaties buiten het centrale zenuwstelsel van zure-sfingomyelinasedeficiëntie type A/B of type B, bij pediatrische en volwassen patiënten.
- Selinexor (merknaam: Nexpovio) in combinatie met bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens één eerdere behandeling ontvangen hebben.

Uit het advies van Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 6 juli 2022, kenmerk 202207238, over de sluisplaatsing van olipudase alfa en selinexor blijkt dat voor beide geneesmiddelen wordt voldaan aan de criteria voor toepassing van de sluis.

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 (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.

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 het 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. Olipudase alfa

Nieuw geneesmiddel

Olipudase alfa is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 24 juni 2022 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toepassing van olipudase alfa als enzymvervangings therapie voor de behandeling van manifestaties buiten het centrale zenuwstelsel van zure-sfingomyelinasedeficiëntie type A/B of type B, bij pediatrische en volwassen patiënten.



Toepassing sluis

De verstrekking van olipudase alfa voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 9 mei 2022 (Kamerstukken II 2021/22, 29 477, nr. 751).

In het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis wordt voor de behandeling met olipudase alfa uitgegaan van een maximaal patiëntvolume van 26 patiënten, op basis van een prevalentie van 23 patiënten en een incidentie van ongeveer één patiënt per jaar. Het betreft een doorlopende behandeling, waarvan de prijs van olipudase alfa per patiënt door de fabrikant wordt geschat op € 450.000 per jaar. De Nederlandse prijs per flacon is vooralsnog niet beschikbaar. Gegeven het verwachte maximaal patiëntvolume en de geschatte prijs, wordt het macrokostenbeslag van olipudase alfa voor bovengenoemde indicatie geraamd op € 11.475.000 per jaar.

Olipudase alfa voldoet aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 10 miljoen of meer per jaar is en de kosten voor de behandeling € 50.000 of meer bedragen. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat olipudase alfa in de sluis wordt geplaatst voor zover verstrekt als enzymvervangings therapie voor de behandeling van manifestaties buiten het centrale zenuwstelsel van zure-sfingomyelinasedeficiëntie type A/B of type B, bij pediatrische en volwassen patiënten en de toepassing voor deze indicatie vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

4. Selinexor

Nieuw indicatie geneesmiddel

Selinexor is een intramuraal geneesmiddel dat reeds op de markt is toegelaten voor de combinatiebehandeling met dexamethason van volwassen patiënten met multipel myeloom die ten minste vier eerdere therapieën hebben ondergaan en bij wie de aandoening refractair is tegen ten minste twee proteasoomremmers, twee immunomodulerende middelen en een monoklonale antistof tegen CD38 en die bij de laatste therapie ziekteprogressie vertoonden. Op 19 mei 2022 heeft de Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie afgegeven voor een nieuwe indicatie van selinexor, te weten de behandeling in combinatie met bortezomib en dexamethason van volwassen patiënten met multipel myeloom die ten minste één eerdere behandeling hebben gekregen.

Toepassing sluis

De verstrekking van selinexor voor bovengenoemde nieuwe indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 8 oktober 2020 (Kamerstukken II 2020/21, 29 477, nr. 664).

In het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis wordt voor de behandeling met selinexor voor de nieuwe indicatie uitgegaan van een maximaal patiëntvolume van 776 patiënten. Het betreft een orale behandeling van gemiddeld 13,93 maanden. Op basis van de Amerikaanse prijs wordt voor de kosten van de verstrekking van selinexor voor deze behandeling uitgegaan van € 313.869,34 per patiënt. Er is vooralsnog geen Nederlandse prijs beschikbaar. Gegeven het verwachte maximale patiëntvolume en de kosten van het geneesmiddel per behandeling, wordt het macrokostenbeslag van selinexor voor de nieuwe indicatie geraamd op € 243.562.606 per jaar.

Selinexor voldoet aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 40 miljoen of meer per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat selinexor breed in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandeling en de toepassing voor deze nieuwe indicatie en de toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket. Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat de verstrekking van selinexor voor de reeds bestaande indicatie niet is uitgezonderd van het basispakket als gevolg van dit besluit over de toepassing van de sluis.

5. Vervolg

De leveranciers van olipudase alfa en selinexor zijn reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis op de betreffende geneesmiddelen. De volgende stap is advisering door het Zorginstituut over opname in het basispakket. Ten behoeve van de advisering wordt de leveranciers verzocht een dossier in te dienen bij het Zorginstituut. In het advies kan het Zorginstituut ingaan op het sluiten van een



financieel arrangement of het bevorderen van gepast gebruik. Wanneer advies is uitgebracht en er – voor zover van toepassing – sprake is van succesvolle onderhandelingen over een financieel arrangement en van waarborgen voor gepast gebruik, kan besloten worden over opname in het basispakket van de geneesmiddelen.

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