



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 19 maart 2024, kenmerk 3790969-1063034-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de gedeeltelijke en tijdelijke opheffing van de sluis voor ravulizumab

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Onderdeel 23 van Bijlage 0. houdende 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:
 - a. tot 1 januari 2026: voor de behandeling van volwassen patiënten met refractaire gegeneraliseerde myasthenia gravis die positief zijn voor het anti-acetylcholinereceptor antilichaam;
 - b. tot 1 januari 2026: voor de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobinurie bij volwassen en pediatrische patiënten met een lichaamsgewicht van tien kilogram of meer:
 - 1^o. met hemolyse met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit; of
 - 2^o. die klinisch stabiel zijn nadat ze ten minste de 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 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 – tijdelijk opgeheven voor de verstrekking van het geneesmiddel ravulizumab (merknaam: Ultomiris) voor de behandeling van volwassen patiënten met refractaire gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) die positief zijn voor het anti-acetylcholinereceptor (aChR)-antilichaam.

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, 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 paroxysmale nachtelijke hemoglobininurie (hierna: PNH). Conform het beleid voor de toepassing van de sluis is ook rekening gehouden met de toekomstige indicatie-uitbreiding van ravulizumab voor de behandeling van patiënten met atypisch hemolytisch uremisch syndroom (hierna: aHUS). Ravulizumab is in de sluis geplaatst op basis van de verwachting dat het maximale 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 arrangement en tijdelijke opheffing sluis PNH

Sinds 30 juni 2023 geldt voor ravulizumab reeds een tijdelijke opheffing van de sluis (tot 1 januari 2026) voor zover dit geneesmiddel verstrekt wordt bij de behandeling van PNH bij volwassen en pediatrische patiënten met een lichaamsgewicht van tien kilogram of meer i) met hemolyse met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit of ii) die klinisch stabiel zijn nadat ze ten minste de afgelopen zes maanden behandeld zijn met eculizumab. Dit naar aanleiding van het advies van het Zorginstituut van 15 december 2021 en het financieel arrangement dat gesloten is met de leverancier van ravulizumab in juni 2023.

Nieuwe indicatie gMG

Op 21 september 2022 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toelating van ravulizumab tot de Europese markt voor de behandeling van volwassen patiënten met refractaire gMG die positief zijn voor het anti-aChR-antilichaam. Naar aanleiding hiervan heeft het Zorginstituut op 12 december 2023 geadviseerd over de toepassing van ravulizumab in het kader van deze nieuwe indicatie. In dit advies is het Zorginstituut tot de conclusie gekomen dat ravulizumab voor deze nieuwe indicatie voldoet aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' (artikel 2.1, tweede lid, Bzv). Het Zorginstituut adviseerde ravulizumab voor deze nieuwe indicatie op te nemen in het basispakket na succesvolle prijsonderhandelingen.

Financieel arrangement en tijdelijke opheffing sluis gMG

In februari 2024 is een financieel arrangement met de leverancier van ravulizumab afgesloten voor de behandeling van volwassen patiënten met refractaire gMG die positief zijn voor het anti-aChR-antilichaam. Het financieel arrangement voor ravulizumab loopt tot en met 31 december 2025 en biedt voldoende waarborgen dat de kosten van dit geneesmiddel voor deze indicatie op een aanvaardbaar niveau blijven. Daarmee is opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan ravulizumab gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor deze patiënten. 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.

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