



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 19 februari 2024, kenmerk 3774781-1061811-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op etrasimod en exagamglogene autotemcel

De Minister voor Medische Zorg,

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:

88. Etrasimod, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
89. Exagamglogene autotemcel, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.

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. Dijkstra*



TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) zijn de geneesmiddelen etrasimod (merknaam: Velsipity) en exagamglogene autotemcel (merknaam: Casgevy) in de sluis geplaatst. Uit het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 24 januari 2024, kenmerk 2024002843, over de sluisplaatsing van etrasimod en exagamglogene autotemcel blijkt dat voor deze 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 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 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. Etrasimod

Nieuw geneesmiddel

Etrasimod is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 14 december 2023 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van etrasimod voor de behandeling van patiënten van 16 jaar en ouder met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa (CU) die onvoldoende reageren of niet meer reageren op of intolerant zijn voor conventionele behandeling of een biologisch middel.



Toepassing sluis

De verstrekking van etrasimod komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 27 november 2023 (Kamerstukken II 2023/24, 29 477, nr. 858).

Volgens het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis komen voor de bovengenoemde indicatie met etrasimod naar verwachting in totaal 3.259 patiënten in aanmerking. De kosten van de behandeling met dit geneesmiddel per patiënt per jaar zijn € 12.383,80. Gegeven het maximale patiëntvolume en de kosten per patiënt per jaar wordt het maximale macrokostenbeslag van etrasimod voor bovengenoemde behandeling geraamd op € 40.358.798,38 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet etrasimod aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag voor de verstrekking van dit intramurale geneesmiddel voor bovengenoemde indicatie in totaal € 20 miljoen of meer per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat etrasimod in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandelingen, zodat de verstrekking van dit geneesmiddel voor bovengenoemde indicatie en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

4. Exagamglogene autotemcel

Nieuw geneesmiddel

Exagamglogene autotemcel is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 9 februari 2024 heeft de Europese Commissie (EC) een handelsvergunning gegeven voor de toelating tot de Europese markt van exagamglogene autotemcel voor twee indicaties. Ten eerste de indicatie voor transfusieafhankelijke β -thalassemie (hierna: TDT) bij patiënten van 12 jaar en ouder voor wie een hematopoëtische stamceltransplantatie (HSC-transplantatie) geschikt is en een humaan leukocytenantigeen (HLA)-gematchte, gerelateerde HSC-donor niet beschikbaar is. Ten tweede de indicatie voor ernstige sikkcelziekte (hierna: SCZ) bij patiënten van 12 jaar en ouder met recidiverende vaso-occlusieve crises (VOC's) voor wie HSC-transplantatie geschikt is en een HLA-gematchte, gerelateerde HSC-donor niet beschikbaar is.

Toepassing sluis

De verstrekking van exagamglogene autotemcel komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 27 november 2023 (Kamerstukken II 2023/24, 29 477, nr. 858).

Volgens het advies van het Zorginstituut over de toepassing van de sluis komen voor de behandeling met exagamglogene autotemcel voor de behandeling van TDT naar verwachting maximaal 15 patiënten per jaar in totaal in aanmerking. Het betreft een eenmalige behandeling. De Amerikaanse prijs van de eenmalige behandeling met exagamglogene autotemcel bedraagt \$ 2.200.000 oftewel € 2.000.000 per patiënt. Gegeven het jaarlijks aantal nieuwe patiënten en de geschatte kosten van het geneesmiddel per patiënt voor de eenmalige behandeling wordt het maximale macrokostenbeslag voor de behandeling van TDT geraamd op € 30.000.000 per jaar. Het totale maximale macrokostenbeslag voor exagamglogene autotemcel is hoger dan € 30.000.000 per jaar omdat dit geneesmiddel ook geïndiceerd is voor de behandeling van SCZ. Het aantal patiënten met SCZ dat in aanmerking komt voor een behandeling met exagamglogene autotemcel is niet bekend. Aangezien exagamglogene autotemcel voor de behandeling van TDT al voldoet aan het criterium op grond waarvan dit geneesmiddel voor alle nieuwe en toekomstige indicaties in de sluis geplaatst wordt, is het patiëntvolume voor de indicatie SCD niet verder onderzocht.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet exagamglogene autotemcel aan de criteria voor toepassing van de sluis, aangezien het verwachte macrokostenbeslag voor de verstrekking van dit intramurale geneesmiddel voor bovengenoemde indicaties in totaal € 20 miljoen of meer per jaar is. Consequentie van de toepassing van de sluis op basis van dit criterium is dat exagamglogene autotemcel in de sluis wordt geplaatst voor geneeskundige behandelingen, zodat de verstrekking van dit geneesmiddel voor bovengenoemde indicaties en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

5. Vervolg

De leveranciers van etrasimod en exagamglogene autotemcel worden 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 voor Medische Zorg,
P. Dijkstra*