



## Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 7 november 2022, kenmerk 3459724-1038885-Z, houdende wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. opname nirmatrelvir/ritonavir in het geneesmiddelenvergoedingssysteem

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.8, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

### ARTIKEL I

De Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan Bijlage 1. horende bij artikel 2.5, eerste lid, van de Regeling zorgverzekering, onderdeel B, wordt de volgende regel toegevoegd:

EU/1/22/1625/001	PAXLOVID TABLET FILMOMHULD 150 + 100MG (20+10TABL)
------------------	--

B

Aan Bijlage 2. horende bij artikel 2.5, tweede en derde lid, van de Regeling zorgverzekering wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

#### 151. Nirmatrelvir/ritonavir

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die behoort tot een medische risicogroep en daarop is aangewezen overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen zijn aanvaard.

### 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 (hierna: Rzv) is het extramurale geneesmiddel nirmatrelvir/ritonavir (merknaam: Paxlovid) geplaatst op bijlage 1, onderdeel B, Rzv. Aanleiding voor deze wijziging is het advies van Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) om dit geneesmiddel met een aanvullende vergoedingsvoorwaarde op te nemen in het geneesmiddelenvergoedingsstelsel (hierna: GVS).

### 2. Farmaceutische zorg

Onder de aanspraak op farmaceutische zorg uit hoofde van de zorgverzekering vallen geregistreerde geneesmiddelen die zijn opgenomen in bijlage 1 bij de Rzv – eventueel met aanvullende vergoedingsvoorwaarden in bijlage 2 – en zijn aangewezen door de zorgverzekeraar. Bijlage 1, onderdeel A, bestaat uit clusters geneesmiddelen die op populatieniveau onderling vervangbaar worden geacht en een vergoedingslimiet kennen. Geneesmiddelen die worden genoemd in bijlage 1, onderdeel B, zijn niet onderling vervangbaar met andere geneesmiddelen in het GVS en kennen derhalve geen vergoedingslimiet.

### 3. Nirmatrelvir/ritonavir

#### *Achtergrond en vergoedingsaanvraag*

Nirmatrelvir/ritonavir is een extramuraal geneesmiddel dat is geïndiceerd voor de behandeling van COVID-19 bij volwassenen die geen aanvullende zuurstof nodig hebben en een verhoogd risico lopen op progressie naar ernstige COVID-19. Het geneesmiddel is sinds 28 januari 2022 onder bepaalde voorwaarden door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) toegelaten tot de Europese markt. De registratiehouder van nirmatrelvir/ritonavir heeft een aanvraag gedaan voor opname in bijlage 1, onderdeel B, van de Rzv.

#### *Advies Zorginstituut*

Op 27 oktober 2022 heeft het Zorginstituut een eerste advies uitgebracht over de opname van nirmatrelvir/ritonavir in het GVS. Op basis van de door de registratiehouder aangeleverde gegevens heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat nirmatrelvir/ritonavir voldoet aan het in artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering opgenomen criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' bij de behandeling van volwassen patiënten met COVID-19 die geen aanvullende zuurstof nodig hebben en een zeer hoog risico lopen op progressie naar ernstige COVID-19. Nirmatrelvir/ritonavir heeft alleen een klinisch relevant effect bij patiënten zonder antistoffen. Het geneesmiddel is niet onderling vervangbaar met andere geneesmiddelen in het GVS en heeft meerwaarde ten opzichte van placebo toegevoegd aan best ondersteunende zorg. Door de bijzondere situatie rondom de coronapandemie, acht het Zorginstituut het wenselijk dat nirmatrelvir/ritonavir zo snel mogelijk beschikbaar komt voor de patiënten die hierop zijn aangewezen. Het Zorginstituut adviseert nirmatrelvir/ritonavir op te nemen in bijlage 1, onderdeel B, van de Rzv.

Het Zorginstituut adviseert tevens de aanspraak op nirmatrelvir/ritonavir te beperken tot de patiënten die tot de medische risicogroep behoren en die op dit geneesmiddel zijn aangewezen volgens de richtlijnen die door de relevante Nederlandse beroepsgroepen zijn aanvaard. Het Zorginstituut raadt aan dit als een aanvullende voorwaarde op te nemen in bijlage 2 van de Rzv. Als de ontwikkeling van de coronapandemie aanleiding geeft om de richtlijnen aan te passen, dan beweegt de geformuleerde vergoedingsvoorwaarde hierin mee, aldus het Zorginstituut.

### 4. Uitvoering

Door de opname in het GVS is de verzekerde toegang tot nirmatrelvir/ritonavir geregeld. Tegelijkertijd participeert Nederland in een gezamenlijke Europese aankoopprocedure (Joint Procurement, uitgevoerd door de Europese Commissie) van nirmatrelvir/ritonavir. De centrale inkoopafspraken hiervoor is bijna afgerond. Wanneer deze is afgerond, zal de voorraad nirmatrelvir/ritonavir die Nederland hierdoor tot haar beschikking krijgt, worden opgeslagen bij het RIVM en via apotheken worden gebruikt voor verstrekking uit het basispakket. De kosten worden met de overheid verrekend via de zorgverzekeraars.



---

## 5. Vervolg

Voor een snelle beschikbaarheid van nirmatrelvir/ritonavir in de bijzondere situatie rondom de coronapandemie heeft het Zorginstituut een voorlopige vrijstelling verleend voor een farmaco-economische analyse. Naar aanleiding van de uitkomsten van de budgetimpactanalyse wordt alsnog een farmaco-economische analyse uitgevoerd. Het Zorginstituut zal daarover op een later tijdstip een aanvullend advies uitbrengen. Voorts zal het Zorginstituut over een jaar evalueren of een farmacotherapeutische herbeoordeling van nirmatrelvir/ritonavir nodig is. Op basis van deze nadere informatie van het Zorginstituut zal de opname van nirmatrelvir/ritonavir in het GVS opnieuw worden gezien.

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