



## **Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 november 2023, kenmerk 3711250-1055749-WJZ, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op tislelizumab**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

### **ARTIKEL I**

Onderdeel 82 van bijlage 0. horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering komt als volgt te luiden:

82. Tislelizumab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen met uitzondering van de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met niet-resectabel, lokaal gevorderd of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van de slokdarm na eerdere platina-bevattende chemotherapie.

### **ARTIKEL II**

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst en werkt terug tot en met 19 oktober 2023.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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



---

## TOELICHTING

Met de regeling van 9 oktober 2023 tot wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is de verstrekking van de geneesmiddelen epcoritamab (merknaam: Tepkinly) en tislelizumab (merknaam: Tivrimba) uitgezonderd van geneeskundige zorg (Stcrt. 2023, 28852). In artikel 2.4a van het Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv) is de bevoegdheid om dergelijke intramurale geneesmiddelen (tijdelijk) uit te sluiten nadrukkelijk geregeld. Gelet op het tweede lid van dat artikel dient de uitzondering plaats te vinden uiterlijk binnen vier weken na de dag dat voor het geneesmiddel voor de van geneeskundige zorg uit te zonderen indicatie een handelsvergunning is verleend. Op 15 september 2023 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor tislelizumab als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met niet-resectabel, lokaal gevorderd of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van de slokdarm na eerdere platina-bevattende chemotherapie. De regeling tot uitzondering van de verstrekking van tislelizumab in het kader van geneeskundige behandelingen is echter pas op 19 oktober 2023 in werking getreden. Dat betekent dat de wettelijke termijn van vier weken is overschreden. Vanwege strijdigheid met artikel 2.4a, tweede lid, Bzv moet tislelizumab voor bovengenoemde indicatie nooit geacht te zijn uitgezonderd van geneeskundige zorg. Met de onderhavige wijzigingsregeling wordt dat geëxpliciteerd in bijlage 0 van de Rzv.

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