



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 24 maart 2025, kenmerk 4076604-1080216-GMT, houdende wijziging van het GVS april 2025

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.8 van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

A

Bijlage 1 wordt gewijzigd als volgt:

1. Aan onderdeel A worden de volgende regels toegevoegd:

0A07ECCO V	134527//28131	SALOFALK GRANU-STIX GRANULAAT MGA 1000MG IN SACHET	1,50	STUK	1,25116
0A10BXAP V	131981	BYESILOR INJVLST 6MG/ML PEN 3ML	0,20	ML	24,05000
YC09DAAO V	131648	LOSARTAN KALIUM/HCT XIROMED TAB FILMOMH 100/12,5MG	1,00	STUK	1,54013
0C10ACAO V	131128	EZETIMIBE VIVANTA TABLET 10MG	1,00	STUK	1,72101
1G03DABO V	134540//118749	CYCLOGEST OVULE 400MG	0,75	STUK	0,38290
0H01CBAP V	134525//18237	SANDOSTATINE LAR INJPDR FL 30MG + SOLV 2ML	0,02	STUK	1633,60875
0J01MAAO V	26517	CIPROFLOXACINE TABLET FILMOM- HULD 500MG	2,00	STUK	1,52833
0J01XAAP V	131065	TEICOPLANINE SEACROSS INJ/INFPDR FLACON 200MG	200,00	MG	0,23895
0J01XAAP V	131066	TEICOPLANINE SEACROSS INJ/INFPDR FLACON 400MG	200,00	MG	0,23895
0J02ACBP V	131141	VORICONAZOL CF INFLVST CONC 10MG/ML FLACON 20ML	2,00	STUK	143,00000
0J07BCAP V	134132//17316	ENGERIX-B VACCIN 20MCG/ML WWSP 1ML + TOEB	1,00	ML	29,51840
0L04AADO V	134356//22236	PROGRAFT CAPSULE 0,5MG	10,00	STUK	1,70955
0N02CCBO V	133625//19470	IMIGRAN NEUSSPRAY 20MG	1,00	STUK	10,43468
1N05AFAPD V	134007//13150	CISORDINOL DEPOT INJVLST 500MG/ML AMPUL 1ML (IM)	0,03	STUK	23,86900
4N05AEAO V	131505	LURASIDON TEVA TABLET FILMOM- HULD 18,5MG	3,24	STUK	1,46632
4N05AEAO V	131506	LURASIDON TEVA TABLET FILMOM- HULD 37MG	1,62	STUK	2,44386
4N05AEAO V	131507	LURASIDON TEVA TABLET FILMOM- HULD 74MG	0,81	STUK	4,88772
0N07XXDO V	131571	DIMETHYLFUMARAAT AUROBINDO CAPSULE MSR 120MG	4,00	STUK	12,22254
0N07XXDO V	131572	DIMETHYLFUMARAAT AUROBINDO CAPSULE MSR 240MG	2,00	STUK	20,37089



YR01ADAN V	128977	AZELASTINE/FLUTICAS TEVA NEUSSP 137/50MCG/D FL120D	1,00	DO	0,17688
YR01ADAN V	128961	AZELASTINE/FLUTICAS VIA NEUSSP 137/50MCG/DO FL120D	1,00	DO	0,17688
YR03ACCIDCV	134332//23530	SERETIDE DISKUS INHPDR 50/250MCG 60DO	1,00	DO	0,90703
YR03ACCIDCV	134333//23531	SERETIDE DISKUS INHPDR 50/500MCG 60DO	1,00	DO	1,20396
OS01BABG V	134577//128198	AXIUM-OPTO OOGDRUPPELS 1MG/ML MINIM 0,4ML	4,00	STUK	0,39116
OS01GXBG V	131602	OPTAMONT OOGDRUPPELS 1MG/ML FLACON 5ML	0,20	ML	1,85595
OV03AEBO V	130044	CALCIUMPOLYSTYREENSULFONAAT 1 G/G FOCUS PDR SUSP	45,00	GRAM	0,12192

2. In onderdeel A worden de volgende regels vervangen door de daarbij vermelde teksten:

'0A06ABAO V	52273	BISACODYL APOTEX TABLET MSR 5MG	2,00	STUK	0,03276	‘:
0A06ABAO V	52273	BISACODYL LAXEERTABLET SANIAS TABLET MSR 5MG	2,00	STUK	0,03276	;
'0G04BDBO V	115976	SOLIFENACINESUCCINAAT MYLAN TABLET FILMOMHULD 10MG	0,50	STUK	1,65963	‘:
0G04BDBO V	115976	SOLIFENACINESUCCINAAT VIATRIS TABLET FILMOMH 10MG	0,50	STUK	1,65963	;
'0J05ABAO V	100108	VALACICLOVIR MYLAN TABLET FILMOMHULD 500MG	6,00	STUK	2,49579	‘:
0J05ABAO V	100108	VALACICLOVIR VIATRIS TABLET FILMOMHULD 500MG	6,00	STUK	2,49579	;
'0N02AAAO V	110724	PALEXIA RETARD TABLET MVA 50MG	5,00	STUK	0,66571	‘:
0N02AAAO V	110724	PALEXIA RETARD TABLET MVA 50MG	5,00	STUK	0,41607	;
'0N02AAAO V	128062	TAPENTADOL CF RETARD TABLET MVA 50MG	5,00	STUK	0,66571	‘:
0N02AAAO V	128062	TAPENTADOL CF RETARD TABLET MVA 50MG	5,00	STUK	0,41607	;
'0N02AAAO V	129630	TAPENTADOL TEVA RETARD TABLET MVA 50MG	5,00	STUK	0,66571	‘:
0N02AAAO V	129630	TAPENTADOL TEVA RETARD TABLET MVA 50MG	5,00	STUK	0,41607	;
'0N02AAAO V	128167	TAPENTADOL XIROMED RETARD TABLET MVA 50MG	5,00	STUK	0,66571	‘:
0N02AAAO V	128167	TAPENTADOL XIROMED RETARD TABLET MVA 50MG	5,00	STUK	0,41607	;
'0N02AEADP V	117659	BUPRENORFINE MYLAN PLEISTER TRANSDERM 5MCG/UUR	0,27	STUK	7,30463	‘:
0N02AEADP V	117659	BUPRENORFINE VIATRIS PLEISTER TRANSD 5MCG/U 7 DGN	0,27	STUK	7,30463	;
'0N07BCBO V	120721	BUPRENORFINE/NALOXON MYLAN TAB SUBLINGUAAL 2/0,5MG	4,00	STUK	0,90429	‘:
0N07BCBO V	120721	BUPRENORFINE/NALOXON VIA TABL SUBLINGUAAL 2/0,5MG	4,00	STUK	0,90429	;
'0R03BABID V	30099	BECLOMETASON PCH AER CFKVR 50MCG/DO SPB 200DO+INH	16,00	DO	0,07886	‘:
0R03BABID V	30099	BECLOMETASON TEVA AER CFKVR 50MCG/DO SPB 200DO+INH	16,00	DO	0,07886	;
'0R03BABID V	30100	BECLOMETASON PCH AER CFKVR 100MCG/DO SPB 200DO+INH	8,00	DO	0,08763	‘:
0R03BABID V	30100	BECLOMETASON TEVA AER CFKVR 100MCG/DO SPB 200DO+INH	8,00	DO	0,08763	;
'0R03BABID V	30101	BECLOMETASON PCH AER CFKVR 250MCG/DO SPB 200DO+INH	3,20	DO	0,21906	‘:



0R03BABID V	30101	BECLOMETASON TEVA AER CFKVR 250MCG/DO SPB 200DO+IN	3,20	DO	0,21906	;
'0V01AABO V	129313//118889	ACARIZAX LYOPHILISAAT V ORAAL GEBRUIK 12 SQ-HDM	1,00	STUK	3,30000	∴
0V01AABO V	129313//118889	ACARIZAX LYOPHILISAAT V SUBL GEBRUIK 12 SQ-HDM	1,00	STUK	3,30000	;
'0V03AEAO V	117559	SEVELAMER MYLAN TABLET FILMOMHULD 800MG	8,00	STUK	1,11700	∴
0V03AEAO V	117559	SEVELAMER VIATRIS TABLET FILMOMHULD 800MG	8,00	STUK	1,11700	

3. Aan onderdeel B worden de volgende regels toegevoegd:

EU/1/20/1468/003	KAFTRIO GRANULAAT IN SACHET 60/40/80MG
EU/1/20/1468/004	KAFTRIO GRANULAAT IN SACHET 75/50/100MG
EU/1/12/782/008	KALYDECO GRANULAAT IN SACHET 59,5MG
EU/1/12/782/009	KALYDECO GRANULAAT IN SACHET 75MG
130249	MARAVIROC AMAROX TABLET FILMOMHULD 150MG
130250	MARAVIROC AMAROX TABLET FILMOMHULD 300MG
EU/1/12/787/003	REVESTIVE INJPDR FLAC 1,25MG + SOLV 0,5ML IN WWSP
EU/1/12/787/001	REVESTIVE INJPDR FLAC 5MG + SOLV 0,5ML IN WWSP
EU/1/20/1502/002	ROCLANDA OOGDRUPPELS 50/200MCG/ML FLACON 2,5ML
EU/1/18/1340/005	TAKHZYRO INJVLST 150MG/ML WWSP 2ML

4. In onderdeel B worden de volgende regels vervangen door de daarbij vermelde teksten:

'	EU/1/23/1764/001	ZILBRYSQ 16,6 MG OPL VOOR INJECTIE	∴
	EU/1/23/1764/001	ZILBRYSQ INJVLST 16,6MG/0,416ML (40MG/ML) WWSP	;
'	EU/1/23/1764/003	ZILBRYSQ 23 MG OPL VOOR INJECTIE	∴
	EU/1/23/1764/003	ZILBRYSQ INJVLST 23MG/0,574ML (40MG/ML) WWSP	;
'	EU/1/23/1764/005	ZILBRYSQ 32,4 MG OPL VOOR INJECTIE	∴
	EU/1/23/1764/005	ZILBRYSQ INJVLST 32,4MG/0,810ML (40MG/ML) WWSP	

B

Bijlage 2 wordt gewijzigd als volgt:

1. De volgende onderdelen worden toegevoegd:

186. Teduglutide,

op grond van artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering

Voorwaarde:

tot 01-04-2030 voor een verzekerde met kortedarmsyndroom van:

- achttien jaar en ouder met
 - inflammatory bowel disease (IBD) als oorzaak van de darmresectie en die minstens 3x per week afhankelijk is van totaal parenterale voeding gedurende tenminste 12 maanden, of
 - een parenteraal voedingsvolume groter dan 14 liter/week gedurende tenminste 12 maanden, of
- zes maanden tot achttien jaar die tenminste voor 30% van zijn calorische en/of vloeistof- en elektrolytenbehoefte afhankelijk is van parenterale ondersteuning,

waarbij natuurlijke adaptatie zoveel mogelijk is uitgesloten (conform startcriteria van de beroeps-groep).

Voor zover de verzekerde deelneemt aan onderzoek als bedoeld in artikel 2.2, vijfde lid.

2. De volgende onderdelen worden vervangen door de daarbij vermelde teksten:



138. Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor

Voorwaarde:

uitsluitend in combinatie met ivacaftor voor de behandeling van cystische fibrose (CF) patiënten van twee jaar en ouder die tenminste één F508del mutatie hebben in het CFTR-gen.

100. IVACAFTOR

Voorwaarde:

uitsluitend voor cystische fibrose (CF) patiënten

- a. met de 'gating mutaties' waarvoor ivacaftor geregistreerd is,
- b. met een R117H mutatie waarvoor ivacaftor geregistreerd is,
- c. van zes jaar en ouder in combinatie met tezacaftor/ivacaftor die
 1. homozygoot zijn voor de F508del-mutatie in het CFTR-gen of
 2. heterozygoot zijn voor de F508del-mutatie en één van de volgende mutaties hebben in het CFTR-gen: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A-->G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G-->A, 3272-26A-->G en 3849+10kbC-->T, of
- d. van twee jaar en ouder die tenminste één F508del mutatie hebben in het CFTR-gen, in combinatie met elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 april 2025. Indien de Staatscourant waarin deze regeling wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 1 april 2025, treedt zij 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 1 april 2025. Deze regeling zal in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema*



TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is het geneesmiddel elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Kaftrio) in combinatie met het geneesmiddel ivacaftor (Kalydeco) opgenomen in het basispakket, voor zover verstrekt voor de behandeling van patiënten van twee tot en met vijf jaar met cystische fibrose (CF) die ten minste een F508del mutatie hebben in het CFTR-gen.

2. Elexacaftor/ivacaftor/tezacaftor in combinatie met ivacaftor

Elexacaftor/ivacaftor/tezacaftor (Kaftrio) is een combinatietablet met drie werkzame componenten: ivacaftor, tezacaftor en elexacaftor, en is als combinatiebehandeling met ivacaftor (Kalydeco) geregistreerd voor de behandeling van patiënten met CF (taaislijmziekte) die ook een bepaalde mutatie, de zogenaamde F508del mutatie, hebben in hun genetisch profiel.

Achtergrond vergoedingsvoorwaarden

Sinds 1 januari 2022 wordt elexacaftor/ivacaftor/tezacaftor in combinatie met ivacaftor vergoed voor de behandeling van CF-patiënten van twaalf jaar en ouder die homozygoot zijn voor de F508del-mutatie in het CFTR-gen, of heterozygoot zijn voor de F508del-mutatie met een minimale functie-mutatie (Stcrt. 2021, 51102), omdat er met de leverancier een overeenkomst is bereikt over een financieel arrangement. Dit arrangement loopt tot en met december 2025. Hierover is destijds een brief gestuurd naar de Tweede Kamer.¹

Binnen dit arrangement waren reeds prijsafspraken gemaakt over een groep CF-patiënten van 12 jaar en ouder met een andere variant van de ziekte. Daarnaast waren ook voor CF-patiënten tussen de zes en twaalf jaar oud op voorhand prijsafspraken gemaakt. Deze indicatie uitbreidingen zijn positief beoordeeld door het Zorginstituut op 22 maart en 20 juni 2022. Per 1 mei 2022 wordt elexacaftor/ivacaftor/tezacaftor in combinatie met ivacaftor daardoor ook vergoed voor de behandeling van CF-patiënten van twaalf jaar en ouder die tenminste één F508del mutatie hebben in het CFTR-gen (Stcrt. 2022, 11357). Sinds 1 augustus 2022 wordt elexacaftor/ivacaftor/tezacaftor in combinatie met ivacaftor vergoed voor de behandeling van CF-patiënten van zes jaar en ouder die tenminste één F508del mutatie hebben in het CFTR-gen (Stcrt. 2022, 19953).

Advies Zorginstituut

In november 2023 heeft de European Medicines Agency (EMA) een handelsvergunning afgegeven voor het gebruik van elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor met ivacaftor bij CF-patiënten van twee tot en met vijf jaar die tenminste één F508del mutatie hebben in het CFTR-gen.

Op 4 november 2024 adviseerde het Zorginstituut over opname van deze indicatie in het basispakket. Uit het advies volgt dat elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor in combinatie met ivacaftor voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en dat de behandeling een therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling.

Het Zorginstituut adviseerde om de bijlage-2 voorwaarden van elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor in combinatie met ivacaftor uit te breiden mits prijsonderhandeling zou resulteren in een lagere prijs en daardoor gunstigere kosteneffectiviteit. Daarnaast adviseerde het Zorginstituut de beroepsgroep om afspraken te maken over gepast gebruik voor doelmatige inzet van de behandeling en om langetermijndata te verzamelen om de effectiviteit en veiligheid van elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor in combinatie met ivacaftor ook bij patiënten van twee tot en met vijf jaar te evalueren.

Opname indicatie uitbreiding

Met de leverancier van elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor en ivacaftor is een overeenkomst bereikt over een financieel arrangement voor de toepassing van de behandeling bij patiënten van twee tot en met vijf jaar. Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat, gedurende de looptijd van de overeenkomst, de financiële risico's van de toepassing van elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor in combinatie met ivacaftor bij CF-patiënten van twee tot en met vijf jaar die ten minste een F508del mutatie hebben in het CFTR-gen voldoende zijn afgedekt. Het financieel arrangement voor deze indicatie-uitbreiding

¹ Kamerstukken II 2021/22, 29 477, nr. 737.



valt onder het reeds bestaande financieel arrangement en loopt daarmee ook tot en met december 2025. Daarmee kan elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor in combinatie ivacaftor gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor deze patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor in combinatie ivacaftor voor de bovengenoemde indicatie deel uitmaakt van het basispakket. Na afloop van het financieel arrangement wordt bekeken of elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor in combinatie ivacaftor deel uit kan blijven maken van het basispakket.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema*