



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 april 2025, kenmerk 4093484-1081680-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op guselkumab en linvoseltamab en een technische wijziging

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Bijlage 0. horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel 76 komt te luiden:

76. Ublituximab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen met uitzondering van de toepassing als behandeling van volwassen patiënten met relapsing vormen van multiple sclerose (RMS) met actieve ziekte.

2. Er worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:

113. Guselkumab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing:
- voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische therapie;
 - voor de behandeling van arthritis psoriatica in combinatie met methotrexaat of als monotherapie bij volwassenen met ontoereikende respons op of intolerantie voor een 'disease modifying antirheumatic drug' (DMARD).
114. Linvoseltamab, 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 van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema*

TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is de sluis van toepassing op de nieuwe indicatie en toekomstige indicaties van het geneesmiddel guselkumab (merknaam: Tremfya). Daarnaast is met deze wijziging van de Rzv de sluis van toepassing op de huidige indicatie en toekomstige indicaties van het geneesmiddel linvoseltamab (merknaam: Lynozyfic). Dit naar aanleiding van het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 7 april 2025, kenmerk 2025008713, over de sluisplaatsing van deze middelen.

Daarnaast betreft deze wijzigingsregeling een rectificatie van een eerdere wijzigingsregeling die op 3 april 2025 in werking is getreden (Stcrt. 2025, 11558). Met deze eerdere wijzigingsregeling is de uitzondering van het basispakket als gevolg van de plaatsing in de sluis opgeheven voor de verstrekking van het geneesmiddel ublituximab (merknaam: Briumvi) voor de behandeling van volwassenen met actieve relapsing remitting multiple sclerose (RRMS). Echter is gebleken dat deze indicatie onjuist is. De sluis had opgeheven moeten worden voor ublituximab voor de behandeling van volwassenen met relapsing vormen van MS (RMS) met actieve ziekte. Dit is in overeenstemming met hetgeen het Zorginstituut bedoelde in haar advies van 20 februari 2025. Met deze wijzigingsregeling wordt dit gecorrigeerd en wordt de sluis daarmee opgeheven voor ublituximab voor de juiste indicatie.

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 verwachte 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 patiënt 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. Guselkumab

Indicatie uitbreiding

Guselkumab is een bestaand intramuraal geneesmiddel. Op 27 februari 2025 heeft de Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt voor een indicatie uitbreiding van guselkumab, namelijk voor de behandeling van matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa bij volwassenen die onvoldoende of niet meer reageren op, of intolerant zijn voor andere behandelingen (conventioneel of 'biological').

Toepassing sluis

De verstrekking van guselkumab voor de nieuwe indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is al aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 8 november 2024 (*Kamerstukken II* 2024/25, 29 477, nr. 912).

Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting 6.934 patiënten in aanmerking voor deze behandeling. Het gaat om een chronische behandeling. Het inductiejaar is het duurste jaar. Het gewogen gemiddelde van de kosten in dat jaar is € 19.073 per patiënt. Gegeven het verwachte aantal patiënten en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag in 2025 geraamd op € 132.255.233.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet guselkumab voor de betreffende indicatie aan de sluiscriteria, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 20 mln. of meer per jaar bedraagt. Dit betekent dat het geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst, zodat het voor deze indicatie en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

Er zijn reeds twee bestaande indicaties voor guselkumab beschikbaar. Het gaat hier om de verstrekking van guselkumab voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische therapie en voor de behandeling van artritis psoriatica in combinatie met methotrexaat of als monotherapie bij volwassenen met ontoereikende respons op of intolerantie voor een 'disease modifying antirheumatic drug' (DMARD). Dit betekent dat guselkumab in de sluis geplaatst wordt voor alle geneeskundige behandelingen, met uitzondering van deze twee indicaties. Deze indicaties zijn uitgezonderd van de sluisplaatsing en kunnen ten laste blijven komen van het basispakket.

4. Linvoseltamab

Nieuw geneesmiddel

Linvoseltamab is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 27 februari 2025 heeft de CHMP een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van linvoseltamab als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend en refractair multipel myeloom die minimaal 3 eerdere behandelingen hebben gekregen, waaronder een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer en een anti-CD38-antilichaam en die tijdens de laatste therapie ziekteprogressie hebben vertoond.

Toepassing sluis

De verstrekking linvoseltamab voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is niet eerder aangekondigd, omdat het geneesmiddel nog niet in beeld was ten tijde van de laatste sluisandidatenbrief.

Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting 475 patiënten in aanmerking voor een behandeling met linvoseltamab. Er is nog geen behandelduur en Nederlandse prijs bekend van dit middel. Voor de risicoanalyse is uitgegaan van een vergelijkbaar en eerder in de sluis geplaatst geneesmiddel: teclistamab. De kosten van dit middel bedragen € 231.672 per patiënt per jaar. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 110.044.200 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet linvoseltamab voor de betreffende indicatie aan de sluiscriteria, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 20 mln. of meer per jaar bedraagt. Dit betekent dat het geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst, zodat het voor deze indicatie en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.



5. Vervolg

De leveranciers van de geneesmiddelen zijn reeds 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 leverancier 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 het geneesmiddel.

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