



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 juni 2025, kenmerk 4140378-1084495-GMT, houdende wijziging van het GVS juli 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	134240//31379	PENTASA COMPACT GRANULAAT MVA 2G IN SACHET	0,75	STUK	2,50233
0A07ECCRC V	134755//15845	SALOFALK KLYSMA 2G/60G FLACON 60G	2,00	STUK	5,12123
0A09AAAO V	134096//10656	CREON 10000 CAPSULE MSR	6,00	STUK	0,40319
0A09AAAO V	134094//16055	CREON 25000 CAPSULE MSR	2,40	STUK	1,00796
0A09AAAO V	134967//16055	CREON 25000 CAPSULE MSR	2,40	STUK	1,00796
0B01ACEO V	129936	TICAGRELOR AMAROX TABLET FILMOMHULD 60MG	3,00	STUK	0,87267
0B01ACEO V	129937	TICAGRELOR AMAROX TABLET FILMOMHULD 90MG	2,00	STUK	1,19000
0B01ACEO V	132868	TICAGRELOR AURO- BINDO TABLET FILMOM- HULD 60MG	3,00	STUK	0,87267
0B01ACEO V	132869	TICAGRELOR AURO- BINDO TABLET FILMOM- HULD 90MG	2,00	STUK	1,19000
0B01ACEO V	124344	TICAGRELOR CF TABLET FILMOMHULD 60MG	3,00	STUK	0,87267
0B01ACEO V	124346	TICAGRELOR CF TABLET FILMOMHULD 90MG	2,00	STUK	1,19000
0B01ACEO V	126131	TICAGRELOR KRKA TABLET FILMOMHULD 60MG	3,00	STUK	0,87267
0B01ACEO V	126132	TICAGRELOR KRKA TABLET FILMOMHULD 90MG	2,00	STUK	1,19000
0B01ACEO V	125277	TICAGRELOR SANDOZ TABLET FILMOMHULD 60MG	3,00	STUK	0,87267
0B01ACEO V	125279	TICAGRELOR SANDOZ TABLET FILMOMHULD 90MG	2,00	STUK	1,19000
0B01ACEO V	125287	TICAGRELOR VIATRIS TABLET FILMOMHULD 60MG	3,00	STUK	0,87267
0B01ACEO V	125288	TICAGRELOR VIATRIS TABLET FILMOMHULD 90MG	2,00	STUK	1,19000



0B02BXAO V	129360	ELTROMBOPAG GLENMARK TABLET 25MG	2,00	STUK	45,62400
0B02BXAO V	129361	ELTROMBOPAG GLENMARK TABLET 50MG	1,00	STUK	76,04000
0B02BXAO V	129362	ELTROMBOPAG GLENMARK TABLET 75MG	0,67	STUK	114,06000
0C10AAAO V	130103	ATORVASTATINE TEVA TABLET FILMOMHULD 20MG	1,00	STUK	1,38403
0G03AAAO V	131940//8205	MICROGYNON 50 TABLET OMHULD	0,75	STUK	0,09241
0H05BXAO V	116512	CINACALCET DEVATIS TABLET FILMOMHULD 30MG	2,00	STUK	9,24000
0H05BXAO V	116513	CINACALCET DEVATIS TABLET FILMOMHULD 60MG	1,00	STUK	15,40000
0L01BBCO V	126093	FINGOLIMOD KRKA CAPSULE 0,5MG	1,00	STUK	61,60714
0L02AEADI V	25383	DECAPEPTYL CR FERRING INJPD 3,75MG WWSP+SOLV 1ML	1,00	STUK	184,07590
0L02BGAO V	106972	EXEMESTAAN DEVATIS TABLET FILMOMHULD 25MG	1,00	STUK	4,71931
0L04AJAP V	EU/1/23/1780/001	RYSTIGGO INJVLST 140MG/ML FLACON 2ML	0,57	ML	4245,00000
0L04AJAP V	EU/1/23/1780/002	RYSTIGGO INJVLST 140MG/ML FLACON 3ML	0,57	ML	4245,00000
0M03AXAP V	134754//117146	BOTOX INJECTIEPOE- DER FLACON 100E	0,02	STUK	272,26810
0M04AABO V	EU/1/18/1347/002	FEBUXOSTAT KRKA TABLET FILMOMHULD 80MG	1,00	STUK	0,71905
0N04BAAO V	135004//11605	MADOPAR TABLET 250MG	3,00	STUK	0,37886
0N05BAAO V	132237	LORAZEPAM AURO TABLET 0,5MG	5,00	STUK	0,05808
0N05BAAO V	132238	LORAZEPAM AURO TABLET 1MG	2,50	STUK	0,09681
0N05BAAO V	132239	LORAZEPAM AURO TABLET 2,5MG	1,00	STUK	0,24201
4N05AXAO V	134894//122016	ARIPIRAZOL MEDCOR DRANK 1MG/ML	15,00	ML	0,26420
0N06BAAO V	134886//124500	ELVANSE CAPSULE 60MG	0,50	STUK	0,72696
0N06BAAO V	134887//124497	ELVANSE CAPSULE 70MG	0,43	STUK	0,84812
0N06DXAO V	EU/1/13/820/006	MARIXINO TABLET FILMOMHULD 10MG	2,00	STUK	1,86000
0N06DXAO V	EU/1/13/820/015	MARIXINO TABLET FILMOMHULD 20MG	1,00	STUK	3,10000
2N06AXAO V	129460	MIRTAZAPINE TEVA TABLET 15MG	2,00	STUK	0,63983
2N06AXAO V	129462	MIRTAZAPINE TEVA TABLET 30MG	1,00	STUK	1,06638
YR03ACCIDAV	134867//107242	FLUTIFORM AEROSOL 125/ 5MCG/DO SPBS 120DO + INH	1,00	DO	0,33843



YR03ACCIDAV 134868//107243 FLUTIFORM AEROSOL 1,00 DO 0,67685
250/10MCG/DO SPBS
120DO + INH

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

'0A02BCAO V	106476	PANTOPRAZOL MYLAN TABLET MSR 40MG	1,00	STUK	1,68111	‘:
0A02BCAO V	106476	PANTOPRAZOL VIATRIS TABLET MSR 40MG	1,00	STUK	1,68111	;
'0A10BBAO V	34590	GLICLAZIDE MYLAN RETARD TABLET MGA 30MG	2,00	STUK	0,13855	‘:
0A10BBAO V	34590	GLICLAZIDE VIATRIS RETARD TABLET MGA 30MG	2,00	STUK	0,13855	;
'0C07ABAO V	106070	BISOPROLOLFUMARAAT MYLAN TABLET 2,5MG	4,00	STUK	0,10153	‘:
0C07ABAO V	106070	BISOPROLOLFUMARAAT VIATRIS TABLET 2,5MG	4,00	STUK	0,10153	;
'0C09CAAO V	117475	OLMESARTAN MEDOXOMIL KRKA 10 MG FILMOMHULDE TABLET	2,00	STUK	0,44652	‘:
0C09CAAO V	117475	OLMESARTANMEDOXOMIL KRKA TABLET FILMOMHULD 10MG	2,00	STUK	0,44652	;
'YG04CAAO V	123106	DUTASTERIDE/TAMSULOSINE HCL MYLAN CAPS 0,5/0,4MG	1,00	STUK	2,08572	‘:
YG04CAAO V	123106	DUTASTERIDE/TAMSULOSINE HCL VIATRIS CAPS 0,5/0,4MG	1,00	STUK	2,08572	;
'0H02ABCO V	50730	HYDROCORTISON TIOFARMA TABLET 20MG	1,50	STUK	2,40533	‘:
0H02ABCO V	50730	HYDROCORTISON DMB TABLET 20MG	1,50	STUK	2,40533	;
'0L02BGAO V	34008	ANASTROZOL MYLAN TABLET FILMOMHULD 1MG	1,00	STUK	4,71931	‘:
0L02BGAO V	34008	ANASTROZOL VIATRIS TABLET FILMOMHULD 1MG	1,00	STUK	4,71931	;
'0N03AXDO V	127341	LACOSAMIDE MYLAN TABLET FILMOMHULD 150MG	2,00	STUK	1,78744	‘:
0N03AXDO V	127341	LACOSAMIDE VIATRIS TABLET FILMOMHULD 150MG	2,00	STUK	1,78744	;
'0N05CDAP V	22594	MIDAZOLAM AUROBINDO INJVLST 1MG/ML	15,00	ML	0,17988	‘:
0N05CDAP V	22594	MIDAZOLAM EUGIA INJVLST 1MG/ML AMPUL 5ML	15,00	ML	0,17988	;
'4N05AHAO V	108414	OLANZAPINE SMELTTAB MYLAN ORODISP TABLET 15MG	0,67	STUK	5,94453	‘:
4N05AHAO V	108414	OLANZAPINE SMELTTAB VIATRIS ORODISP TABLET 15MG	0,67	STUK	5,94453	;
'4N05AHAO V	108415	OLANZAPINE SMELTTAB MYLAN ORODISP TABLET 20MG	0,50	STUK	7,92603	‘:
4N05AHAO V	108415	OLANZAPINE SMELTTAB VIATRIS ORODISP TABLET 20MG	0,50	STUK	7,92603	;
'YS01EDBG V	119304	TRAVOPROST/TIMOLOL MYL OOGDR 40MCG/5MG/ML FL 2,5ML	1,00	ML	9,47766	‘:
YS01EDBG V	119304	TRAVOPROST/TIMOLOL VIA OOGDR 40MCG/5MG/ML FL 2,5ML	1,00	ML	9,47766	;

3. Aan onderdeel B worden de volgende regels toegevoegd:

EU/1/22/1681/001 133893//13417	AMVUTTRA INJVLST 50MG/ML WWSP 0,5ML PENTACARINAT 300 INJECTIEPOEDER FLACON 300MG
EU/1/21/1612/002 133237//127013	PREVENAR 20 INJSUSP WWSP 0,5ML + TOEBEH WYNZORA CREME 50MCG/0,5MG/G

B

Aan bijlage 2 wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:



188. Vutrisiran

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder met genetisch bevestigde, erfelijke transthyretine-amyloïdose en polyneuropathie in stadium 1 of 2 die hiervoor onder behandeling is in of onder supervisie is van een expertisecentrum.

Bijlage 2 wordt gewijzigd als volgt:

5. Pneumokokkenvaccin

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die valt in een medische risicogroep en daarop is aangewezen overeenkomstig de (internationale) richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen zijn aanvaard.

157. Pegcetacoplan

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde met paroxysmale nachtelijke hemoglobininurie die na behandeling gedurende ten minste 3 maanden met een C5-remmer anemisch is met een hemoglobinewaarde <6,5 mmol/L, of wanneer sprake is van een intolerantie voor een C5 remmer.

183. Maralixibat

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde met ernstige cholestatische pruritus als gevolg van ALGS of met genetisch bevestigde PFIC (met uitzondering van PFIC2, subtype BSEP3),

- a. die daarvoor onder behandeling is van een expertisecentrum en
- b. bij wie niet-invasieve, symptomatische behandeling nog niet gestart is, of niet tot een duurzaam therapeutisch bevredigend resultaat heeft geleid.

De behandeling dient te worden gestaakt indien na ten hoogste vier maanden ononderbroken behandeling geen klinisch aantoonbaar, symptomatisch behandelvoordeel kan worden vastgesteld.

184. Zilucoplan en rozanolixizumab

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde voor wie het geneesmiddel is voorgeschreven door een academisch centrum na goedkeuring door de indicatiecommissie voor gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG).

ARTIKEL II

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
D.E.M.C. Jansen*



TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) zijn de geneesmiddelen vutrisiran (Amvuttra) en rozanolixizumab (Rystiggo) opgenomen in het basispakket, mits wordt voldaan aan de voorwaarden zoals gesteld in bijlage 2 van de Rzv.

2. Vutrisiran

Vutrisiran (Amvuttra) is geregistreerd voor de behandeling van erfelijke transthyretine-gemedieerde amyloïdose (hATTR-amyloïdose) bij volwassen patiënten met polyneuropathie in stadium 1 of stadium 2.

Advies Zorginstituut

Op 29 augustus 2024 adviseerde het Zorginstituut over opname van deze indicatie in het basispakket. Uit het advies volgt dat vutrisiran voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en dat de behandeling een gelijke waarde heeft ten opzichte van de behandeling met het geneesmiddel patisiran.

Het Zorginstituut adviseerde om vutrisiran op te nemen in bijlage 1B voor bovengenoemde indicatie, mits dit niet tot meerkosten zou leiden gezien de gelijke waarde met patisiran. Daarnaast adviseerde het Zorginstituut om vutrisiran in bijlage 2 van het GVS te plaatsen met de volgende nadere voorwaarden:

Uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder met genetisch bevestigde, erfelijke transthyretine-amyloïdose en polyneuropathie in stadium 1 of 2 die hiervoor onder behandeling is in of onder supervisie is van het expertisecentrum.

Opname vutrisiran

Met de leverancier van vutrisiran is een overeenkomst bereikt over een financieel arrangement voor de toepassing van de behandeling van erfelijke transthyretine-gemedieerde amyloïdose (hATTR-amyloïdose) bij volwassen patiënten met polyneuropathie in stadium 1 of stadium 2. Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat, gedurende de looptijd van de overeenkomst, de financiële risico's van de toepassing van vutrisiran voor deze indicatie voldoende zijn afgedekt. Het financieel arrangement loopt tot 1 januari 2028. Daarmee kan vutrisiran gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor deze patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat vutrisiran voor de bovengenoemde indicatie deel uitmaakt van het basispakket, mits wordt voldaan aan de voorwaarden zoals vermeld in bijlage 2 van de Rzv. Na afloop van het financieel arrangement wordt bekeken of vutrisiran deel uit kan blijven maken van het basispakket.

3. Rozanolixizumab

Rozanolixizumab (Rystiggo) is geïndiceerd als aanvulling op de standaardtherapie voor de behandeling van gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) bij volwassen patiënten die positief zijn getest op antilichamen tegen de acetylcholinereceptor (AChR) of tegen de spierspecifieke receptor tyrosinekinase (MuSK).

Advies Zorginstituut

Op 24 februari 2025 adviseerde het Zorginstituut over opname van rozanolixizumab, voor de behandeling van volwassen patiënten met refractaire gMG die positief testen op antilichamen tegen de AChR of tegen de MuSK, in het basispakket. Uit het advies volgt dat rozanolixizumab voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en dat de behandeling een gelijke waarde heeft ten opzichte van de behandeling met het geneesmiddel zilucoplan.

Het Zorginstituut adviseerde om rozanolixizumab op te nemen in bijlage 1A in een nieuw te vormen cluster samen met het geneesmiddel zilucoplan. Daarnaast adviseerde het Zorginstituut om rozanolixizumab in bijlage 2 van het GVS te plaatsen met de volgende nadere voorwaarden:

Uitsluitend voor een verzekerde voor wie het geneesmiddel is voorgeschreven door een academisch centrum na goedkeuring door de indicatiecommissie voor gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG).



Opname rozanolixizumab

Met de leverancier van rozanolixizumab is een overeenkomst bereikt over een financieel arrangement voor het gebruik van rozanolixizumab als behandeling van volwassen patiënten met refractaire gMG die positief testen op antilichamen tegen de AChR of tegen de MuSK. Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat, gedurende de looptijd van de overeenkomst, de financiële risico's van de toepassing van rozanolixizumab voor deze indicatie voldoende zijn afgedekt. Het financieel arrangement loopt tot 1 januari 2028. Daarmee kan rozanolixizumab gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor deze patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat rozanolixizumab voor de bovengenoemde indicatie deel uitmaakt van het basispakket, mits wordt voldaan aan de voorwaarden zoals vermeld in bijlage 2 van de Rzv. Na afloop van het financieel arrangement wordt bekeken of rozanolixizumab deel uit kan blijven maken van het basispakket.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
D.E.M.C. Jansen*