



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 juli 2025, kenmerk 4150359-1085165-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de opname van mirikizumab en etrasimod in het basispakket [KetenID W GK028040]

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

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

1. In onderdeel 77 wordt, 'voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageerden op, of intolerant zijn voor conventionele therapie of een biologische behandeling' vervangen door:

- 'a. voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageerden op, of intolerant zijn voor conventionele therapie of een biologische behandeling.
- b. voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageerden op, of intolerant waren voor conventionele therapie of een biologische behandeling.'

2. Aan onderdeel 88 wordt toegevoegd 'met uitzondering van de toepassing voor de behandeling van patiënten van 16 jaar en ouder met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageren op, of intolerant zijn voor conventionele therapie of een biologische behandeling'.

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,
D.E.M.C. Jansen*

TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is de uitzondering van het basispakket als gevolg van de plaatsing in de sluis opgeheven voor de verstrekking van de volgende geneesmiddelen voor de daarbij vermelde indicaties:

- Mirikizumab (merknaam: Omvoh) voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageerden op, of intolerant waren voor conventionele therapie of een biologische behandeling;
- Etrasimod (merknaam: Velsipity) voor de behandeling van patiënten van 16 jaar en ouder met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageren op, of intolerant zijn voor conventionele therapie of een biologische behandeling.

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 verwacht 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 Nederland (hierna: het 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. Mirikizumab

Sluisplaatsing

Per 14 juni 2023 is mirikizumab in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen (Stcrt. 2023, 16319). Aanleiding voor dat besluit was dat het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) op 30 maart 2023 een positieve opinie had gegeven over toelating tot de Europese markt van mirikizumab voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa (CU) die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageerden op, of intolerant waren voor conventionele therapie of een biologische behandeling. Met de uitsluiting van mirikizumab is voorkomen dat het geneesmiddel voor de bovengenoemde behandeling automatisch deel uitmaakt van het basispakket. De reden voor deze uitsluiting was de verwachting destijds dat het verwachte macrokostenbeslag van mirikizumab voor deze verstrekking € 40 miljoen of meer per jaar was.

Opheffen sluis

Op 2 oktober 2024 is naar aanleiding van een advies van het Zorginstituut de sluis opgeheven voor mirikizumab voor bovengenoemde indicatie (Stcrt. 2024, 32210). De reden hiervoor was dat verwacht werd dat veldpartijen het financiële risico van mirikizumab voldoende konden afdekken, omdat er meerdere gelijkwaardige alternatieven waren voor mirikizumab. Daarnaast had de beroepsgroep aangegeven dat er geen voorkeur is tussen mirikizumab en de gelijkwaardige alternatieven en met name de prijs bepalend is voor de keuze.

Opheffing sluis indicatie uitbreiding

Op 3 april 2025 adviseerde het Zorginstituut om mirikizumab voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageerden op, of intolerant waren voor conventionele therapie of een biologische behandeling op te nemen in het basispakket, mits introductie niet zou leiden tot meerkosten.

In het advies concludeert het Zorginstituut op grond van de uitgevoerde beoordeling dat mirikizumab een therapeutisch gelijke waarde heeft met de reeds in het pakket opgenomen geneesmiddelen ustekinumab, vedolizumab, upadacitinib en risankizumab. Gelet hierop en omdat veldpartijen reeds in staat zijn om voor die alternatieven inkoopafspraken te maken, is de inschatting dat veldpartijen het financiële risico van mirikizumab, met betrekking tot het afdoende reduceren van de schadelast voor zorgverzekeraars in lijn met het advies van het Zorginstituut, voldoende kunnen afdekken. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat de sluis voor mirikizumab wordt opgeheven voor de bovengenoemde indicatie en daarmee deel uitmaakt van het basispakket. Voor vergoeding van het geneesmiddel moet (ook in de toekomst) zijn voldaan aan de stand van de wetenschap en de praktijk, bedoeld in artikel 2.1, tweede lid, Besluit zorgverzekering.

4. Etrasimod

Sluisplaatsing

Per 27 februari 2024 is etrasimod in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen (Stcrt. 2024, 5661). Aanleiding voor dat besluit was dat het CHMP op 14 december 2023 een positieve opinie had gegeven over toelating tot de Europese markt van etrasimod voor de behandeling van patiënten van 16 jaar en ouder met matig tot ernstig actieve CU die onvoldoende reageren of niet meer reageren op of intolerant zijn voor conventionele behandeling of een biologisch middel.

Met de uitsluiting van etrasimod is voorkomen dat het geneesmiddel voor de bovengenoemde behandeling automatisch deel uitmaakt van het basispakket. De reden voor deze uitsluiting was de verwachting destijds dat het verwachte macrokostenbeslag van etrasimod voor deze verstrekking € 20 miljoen of meer per jaar was.

Opheffen sluis

Op 3 april 2025 adviseerde het Zorginstituut om etrasimod voor de behandeling van patiënten van 16 jaar en ouder met matig tot ernstig actieve CU die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageerden op, of intolerant waren voor een TNF- α -blokker, op te nemen in het basispakket, mits introductie niet zou leiden tot meerkosten.

In het advies concludeert het Zorginstituut op grond van de uitgevoerde beoordeling dat etrasimod



een therapeutisch gelijke waarde heeft met de reeds in het pakket opgenomen geneesmiddelen vedolizumab en ozanimod. Gelet hierop en omdat veldpartijen reeds in staat zijn om voor die alternatieven inkoopafspraken te maken, is de inschatting dat veldpartijen het financiële risico van etrasimod, met betrekking tot het afdoende reduceren van de schadelast voor zorgverzekeraars in lijn met het advies van het Zorginstituut, voldoende kunnen afdekken.

Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat de sluis voor etrasimod wordt opgeheven voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageerden op, of intolerant waren voor conventionele therapie of een biologische behandelingen daarmee deel uitmaakt van het basispakket. Voor vergoeding van het geneesmiddel moet (ook in de toekomst) zijn voldaan aan de stand van de wetenschap en de praktijk, bedoeld in artikel 2.1, tweede lid, Besluit zorgverzekering.

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