



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 juli 2025, kenmerk 4170401-1085488-GMT, houdende wijziging van het GVS augustus 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	134950//114015	PENTASA COMPACT GRANU- LAAT MVA 4G IN SACHET	0,38	STUK	5,00465
0A07ECCR V	129857//102870	COLITOFALK ZETPIL 1G	1,50	STUK	2,02053
0A09AAAA V	134943//10656	CREON 10000 CAPSULE MSR	6,00	STUK	0,40319
0A09AAAA V	130449//16055	CREON 25000 CAPSULE MSR	2,40	STUK	1,00796
0A09AAAA V	134740//16055	CREON 25000 CAPSULE MSR	2,40	STUK	1,00796
0B01ACEO V	EU/1/10/655/012	BRILIQUE ORODISPERGEER- BARE TABLET 90MG	2,00	STUK	1,19000
0B01ACEO V	EU/1/10/655/008	BRILIQUE TABLET FILMOM- HULD 60MG	3,00	STUK	0,87267
0B01ACEO V	EU/1/10/655/009	BRILIQUE TABLET FILMOM- HULD 60MG	3,00	STUK	0,87267
0B01ACEO V	EU/1/10/655/010	BRILIQUE TABLET FILMOM- HULD 60MG	3,00	STUK	0,87267
0B01ACEO V	EU/1/10/655/001	BRILIQUE TABLET FILMOM- HULD 90MG	2,00	STUK	1,19000
0B01ACEO V	EU/1/10/655/003	BRILIQUE TABLET FILMOM- HULD 90MG	2,00	STUK	1,19000
0B01ACEO V	EU/1/10/655/004	BRILIQUE TABLET FILMOM- HULD 90MG	2,00	STUK	1,19000
0B01ACEO V	EU/1/10/655/005	BRILIQUE TABLET FILMOM- HULD 90MG	2,00	STUK	1,19000
0B01ACEO V	EU/1/10/655/006	BRILIQUE TABLET FILMOM- HULD 90MG	2,00	STUK	1,19000
0B01ACEO V	EU/1/10/655/002	BRILIQUE 90 MG FILMOM- HULDE TABLET 180 STUKS	2,00	STUK	1,19000
0B01ACEO V	EU/1/10/655/013	BRILIQUE 90 MG ORODISPER- GEERBARE TABLET TEN	2,00	STUK	1,19000
0B01ACEO V	EU/1/10/655/014	BRILIQUE 90 MG ORODISPER- GEERBARE TABLET TEN	2,00	STUK	1,19000
0B01ACEO V	132131	TICAGRELOR SUN TABLET FILMOMHULD 60MG	3,00	STUK	0,87267
0B01ACEO V	132136	TICAGRELOR SUN TABLET FILMOMHULD 90MG	2,00	STUK	1,19000
0C01CAAP V	134920//106309	JEXT INJVLST 1MG/ML PEN 0,3ML	3,33	STUK	44,47050
0D11AHAO V	130557//121498	ALIZEM CAPSULE 30MG	0,67	STUK	17,68000
0G03BABP V	131975	TESTOSTERON UNDECAN SUN INJVL 250MG/ML FLACON 4ML	0,05	ML	27,50000
0H02ABCO V	129642	HYDROCORTISON HUALAN 15 MG TABLET	2,00	STUK	1,80400



0L04AAAO V	134872//17495	CICLOSPORINE MEDCOR CAPSULE 25MG	12,00	STUK	1,57244
0M01AHBO V	130947	CELECOTEVA CAPSULE 200MG	1,00	STUK	1,13188
0M03BXAO V	132753//12983	SIRDALUD MR CAPSULE MGA 6MG	2,00	STUK	0,36643
2N06BAAO V	135181//33668	WELLBUTRIN XR TABLET MGA 150MG	2,00	STUK	0,63983
YR03ACCIDCV	135118//120133	SALFLUTIN INHALPDR 50/500MCG 60DO	1,00	DO	1,20396
YR03ACCIDCV	133725//23530	SERETIDE DISKUS INHPDR 50/250MCG 60DO	1,00	DO	0,90703
YR03ACCIDCV	133628//23531	SERETIDE DISKUS INHPDR 50/500MCG 60DO	1,00	DO	1,20396
2R06AXAO K	135003//33414	XYZAL DRANK 0,5MG/ML	10,00	ML	0,09461
0S01EEAG V	133897//103823	SAFLUTAN OOGDRUPPELS 15MCG/ML FLACON 0,3ML	1,00	STUK	0,85267
0S01EXAG V	EU/1/01/199/003	TRAVATAN OOGDRUPPELS 40MCG/ML FLACON 2,5ML	0,20	ML	8,54016
0V01AAAO V	135115//105376	ORALAIR STARTVERPAKKING (3TABL 100IR+28TABL 300IR)	0,03	VERP	97,02000
0V01AAAO V	135131//105380	ORALAIR TABLET SUBLINGU- AAL 300IR	1,00	STUK	3,30000

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

'0B02AAAO V	129859	NEXAG 1000 MG OMHULD GRANULAAT IN SACHET	2,00	STUK	0,72532	‘
0B02AAAO V	129859	NEXAG GRANULAAT OMHULD 1000MG IN SACHET	2,00	STUK	0,72532	;
'0D06BBADC V	123084	TOLAK 40 MG/G CREME	0,08	GRAM	5,36433	‘
0D06BBADC V	123084	TOLAK CREME 40MG/G	0,08	GRAM	5,36433	;
'0L02AEADI V	125956//31138	TRIPTORELINE ERC INJPDR FL 11,25MG + SOLV 2ML	0,33	STUK	552,22770	‘
0L02AEADI V	125956//31138	PAMORELIN INJPDR FLACON 11,25MG + SOLVENS 2ML	0,33	STUK	552,22770	;
'0L02AEADI V	132493//31138	TRIPTORELINE ERC INJPDR FL 11,25MG + SOLV 2ML	0,33	STUK	552,22770	‘
0L02AEADI V	132493//31138	PAMORELIN INJPDR FLACON 11,25MG + SOLVENS 2ML	0,33	STUK	552,22770	;
'0M01AHBO V	115515	ETORICOXIB MYLAN TABLET FILMOMHULD 60MG	1,00	STUK	1,13188	‘
0M01AHBO V	115515	ETORICOXIB VIATRIS TABLET FILMOMHULD 60MG	1,00	STUK	1,13188	;
'0N02AAAO V	120262	PALEXIA RETARD 25 MG TABLETTEN MVA	10,00	STUK	0,33285	‘
0N02AAAO V	120262	PALEXIA RETARD TABLET MVA 25MG	10,00	STUK	0,33285	;
'0N03AXCO V	EU/1/15/997/048	PREGABALINE MYLAN CAPSULE 300MG	1,00	STUK	3,92066	‘
0N03AXCO V	EU/1/15/997/048	PREGABALINE VIATRIS CAPSULE 300MG	1,00	STUK	3,92066	;

3. Aan onderdeel B worden de volgende regels toegevoegd:



EU/1/21/1531/002
EU/1/20/1430/017
EU/1/20/1430/022
EU/1/20/1430/027
EU/1/18/1340/010

EVRYSDI 5 MG FILMOMHULDE TABLET
RYBELSUS 1,5 MG TABLETTE
RYBELSUS 4 MG TABLETTE
RYBELSUS 9 MG TABLETTE
TAKHZYRO 300 MG OPL VOOR INJ IN VOORGEVULDE PEN

4. In onderdeel B vervallen de volgende regels:

EU/1/10/655/012	BRILIQUE ORODISPERGEERBARE TABLET 90MG
EU/1/10/655/008	BRILIQUE TABLET FILMOMHULD 60MG
EU/1/10/655/009	BRILIQUE TABLET FILMOMHULD 60MG
EU/1/10/655/010	BRILIQUE TABLET FILMOMHULD 60MG
EU/1/10/655/001	BRILIQUE TABLET FILMOMHULD 90MG
EU/1/10/655/003	BRILIQUE TABLET FILMOMHULD 90MG
EU/1/10/655/004	BRILIQUE TABLET FILMOMHULD 90MG
EU/1/10/655/005	BRILIQUE TABLET FILMOMHULD 90MG
EU/1/10/655/006	BRILIQUE TABLET FILMOMHULD 90MG
EU/1/10/655/002	BRILIQUE 90 MG FILMOMHULDE TABLET 180 STUKS
EU/1/10/655/013	BRILIQUE 90 MG ORODISPERGEERBARE TABLETTE
EU/1/10/655/014	BRILIQUE 90 MG ORODISPERGEERBARE TABLETTE

B

Aan bijlage 2 wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

189. Sublinguaal toegediende huisstofmijtextract 12 SQ-HDM

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde met aanhoudende door huisstofmijt geïnduceerde allergische rhinitis of rhinoconjunctivitis, gediagnosticeerd op basis van de klinische voorgeschiedenis en een positieve huisstofmijtsensitisatietest (huidpriktest en/of specifieke IgE), ondanks adequate medicamenteuze behandeling.

Bijlage 2 wordt gewijzigd als volgt:

155. Sublinguaal toegediende huisstofmijtextracten 100IR/300 IR HDM

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde van twaalf jaar en ouder met aanhoudende door huisstofmijt geïnduceerde allergische rhinitis of rhinoconjunctivitis, gediagnosticeerd op basis van de klinische voorgeschiedenis en een positieve huisstofmijtsensitisatietest (huidpriktest en/of specifieke IgE), ondanks adequate medicamenteuze behandeling.

179. Benralizumab

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar en ouder:

- als aanvullende onderhoudsbehandeling bij patiënten met ernstig eosinofiel astma dat onvoldoende onder controle is, ondanks hoog gedoseerde inhalatiecorticosteroïden en langwerkende bèta-agonisten. De behandeling dient ten minste de eerste 6 maanden te worden uitgevoerd in het ziekenhuis, of
- als aanvullende behandeling bij patiënten met recidiverende of refractaire eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA). De behandeling dient plaats te vinden op voorschrift van een erkend expertisecentrum voor vasculitis en tenminste de eerste 6 maanden te worden uitgevoerd in het ziekenhuis.

In bijlage 2 vervallen de volgende onderdelen:

130. DAPAGLIFLOZINE

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde:

- met diabetes mellitus type 2 die niet behandeld kan worden met de combinatie van metformine en een sulfonyleureumderivaat, geen insuline gebruikt en dit middel gebruikt als een tweevoudige of drievoudige behandeling in combinatie met metformine en/of een sulfonyleureumderivaat,
- van achttien jaar of ouder met symptomatisch (NYHA II-IV) chronisch hartfalen,
- van achttien jaar of ouder met diabetes mellitus type 2 met een zeer hoog risico op hart- en vaatziekten met eerder bewezen hart- en vaatziekten, of



- d. van achttien jaar en ouder met chronische nierschade.

93. CANAGLIFLOZINE

Uitsluitend voor een verzekerde:

- a. met diabetes mellitus type 2 die niet behandeld kan worden met de combinatie van metformine en een sulfonyleureumderivaat, geen insuline gebruikt en dit middel gebruikt als een tweevoudige of drievoudige behandeling in combinatie met metformine en/of een sulfonyleureumderivaat, of
- b. van achttien jaar of ouder met diabetes mellitus type 2 met een zeer hoog risico op hart- en vaatziekten:
 - 1. met eerder bewezen hart- en vaatziekten; en/of
 - 2. chronische nierschade met
 - eGFR 30-44 ml/min per 1,73m² zonder albuminurie of
 - eGFR 30-59 ml/min per 1,73m² met matig verhoogde albuminurie (ACR> 3 mg/mmol) of
 - eGFR ≥ 60 ml/min per 1,73m² met ernstig verhoogde albuminurie (ACR>30 mg/mmol).

86. EMPAGLIFLOZINE

Voorwaarde:

Uitsluitend voor een verzekerde:

- a. met diabetes mellitus type 2 die niet behandeld kan worden met de combinatie van metformine en een sulfonyleureumderivaat, geen insuline gebruikt en dit middel gebruikt als een tweevoudige combinatie met metformine of drievoudige behandeling in combinatie met metformine en een sulfonyleureumderivaat, of
- b. van achttien jaar of ouder met symptomatisch (NYHA II-IV) chronisch hartfalen, of
- c. van achttien jaar of ouder met diabetes mellitus type 2 met een zeer hoog risico op hart- en vaatziekten met eerder bewezen hart- en vaatziekten, of
- d. van achttien jaar of ouder met chronische nierschade, of
- e. met glycoeenstapelingsziekte type Ib of type XI.

117. ERTUGLIFLOZINE

voorwaarde:

Uitsluitend voor een verzekerde met diabetes mellitus type 2 die niet behandeld kan worden met de combinatie van metformine en een sulfonyleureumderivaat, geen insuline gebruikt en dit middel gebruikt als een tweevoudige combinatie met metformine.

C

Aan bijlage 3B worden de volgende regels toegevoegd, luidende:

EU/1/23/1740/001
EU/1/23/1740/002

Arexvy injpdr flacon + solv 0,5 ml
Arexvy pdr susp voor injectie

ARTIKEL II

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

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



TOELICHTING

Plaatsing van RSVPreF3-vaccin (merknaam: Arexvy) in bijlage 3B

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: de Regeling) is per 1 augustus 2025 het geneesmiddel RSVPreF3 (merknaam: Arexvy) in bijlage 3B van de regeling geplaatst. Hierdoor wordt het RSVPreF3 op grond van artikel 2.5, vierde lid, van de Regeling uitgesloten van het basispakket en daarmee niet vergoed. Dit is in overeenstemming met het advies van Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) van 26 maart 2025, kenmerk 2025005677.

RSVPreF3 is geregistreerd voor actieve immunisatie voor de preventie van een aandoening van de lagere luchtwegen (lower respiratory tract disease; LRTD) veroorzaakt door het RSV bij volwassenen van 60 jaar en ouder, en bij volwassenen in de leeftijd van 50 tot en met 59 jaar met een verhoogd risico op RSV-ziekte. De registratiehouder van RSVPreF3 heeft alleen een vergoedingsaanvraag ingediend voor volwassenen van 60 jaar en ouder met tenminste één relevante co-morbiditeit, bestaande uit: chronisch obstructieve longziekte (COPD), astma, een chronische ademhalings-/longziekte, diabetes mellitus type 1 of 2, chronisch hartfalen of gevorderde lever- of nierziekte.

De effectiviteit van RSVPreF3 op het voorkómen van RSV-gerelateerde ziekenhuisopnames is alleen onderzocht bij volwassenen ≥ 60 jaar en niet in de patiëntenpopulatie waarvoor vergoeding is aangevraagd, namelijk volwassenen ≥ 60 jaar met een relevante co-morbiditeit.

Aangezien onderzoek mogelijk en haalbaar is bij volwassenen ≥ 60 jaar met een relevante co-morbiditeit vormt de beschikbare data geen adequaat wetenschappelijk bewijs om met vertrouwen te kunnen concluderen dat RSVPreF3 bij deze indicatie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Het Zorginstituut concludeert, hierin ondersteund door zijn Wetenschappelijk Adviesraad (WAR), dat RSVPreF3 ter preventie van ziekenhuisopnames als gevolg van luchtweginfecties met RSV bij volwassenen van ≥ 60 jaar met een relevante co-morbiditeit niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

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