



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 5 augustus 2025, kenmerk 4170411-1085886-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op geneesmiddelen mirdametinib, inavolisib, belantamab mafodotin en obecabtagene autoleucel [KetenID WGK028135]

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Aan bijlage 0. horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering worden de volgende onderdelen toegevoegd, luidende:

116. Mirdametinib, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
117. Inavolisib, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
118. Belantamab mafodotin, voor zover verstrekt in het kader van de geneeskundige behandelingen.
119. Obecabtagene autoleucel, voor zover verstrekt in het kader van de geneeskundige behandeling van volwassen patiënten van 26 jaar en ouder met recidiverende of refractaire B-celprecursor acute lymfatische leukemie.

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 sluis van toepassing op de huidige indicatie en toekomstige indicaties van de geneesmiddelen mirdametinib (merknaam: Ezmekly), inavolisib (merknaam: Itovebi) en belantamab mafodotin (merknaam: Blenrep). Daarnaast is met deze wijziging van de Rzv de sluis van toepassing op de huidige indicatie van het geneesmiddel obecabtagene autoleucel (merknaam: Aucatzyl). Dit naar aanleiding van het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 9 juli 2025, kenmerk 2025015510, over de sluisplaatsing van deze middelen.

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. Mirdametinib

Nieuw geneesmiddel

Mirdametinib is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 22 mei 2025 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van mirdametinib als monotherapie voor de behandeling van symptomatische,



inoperabele plexiforme neurofibromen bij kinderen en volwassenen met neurofibromatose type 1 vanaf 2 jaar en ouder.

Toepassing sluis

De verstrekking mirdametinib voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is al aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 12 mei 2025 (*Kamerstukken II* 2024/25, 29 477, nr. 934)

Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting 888 patiënten in aanmerking voor een behandeling met mirdametinib. De mediane behandelduur is 21,8 maanden. De prijs is nog niet bekend. Er is uitgegaan van de prijs van een vergelijkbaar middel, selumetinib, waarvoor de kosten € 178.259 per patiënt per jaar bedragen. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 158.293.992.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet mirdametinib 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.

4. Inavolisib

Nieuw geneesmiddel

Inavolisib is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 22 mei 2025 heeft het CHMP een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van inavolisib in combinatie met palbociclib en fulvestrant voor de behandeling van volwassen patiënten met PIK3CA-gemuteerde, oestrogeenreceptor (ER)-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, na recidief op of binnen 12 maanden na afronding van adjuvante endocriene behandeling.

Toepassing sluis

De verstrekking van inavolisib voor bovengenoemde 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 219 patiënten in aanmerking voor een behandeling met inavolisib. De mediane behandelduur is 9,2 maanden. De Nederlandse prijs is nog niet bekend. In de Verenigde Staten is de prijs \$ 22.867 per 28 tabletten, omgerekend € 19.414, wat uitkomt op € 194.174 per patiënt per jaar. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 42.524.130 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet inavolisib 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. Belantamab mafodotin

Nieuw geneesmiddel

Belantamab mafodotin is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 22 mei 2025 heeft het CHMP een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van belantamab mafodotin voor de behandeling van recidief of refractair multipel myeloom:

- in combinatie met bortezomib en dexamethason bij patiënten die ten minste één voorafgaande therapie hebben ontvangen; en
- in combinatie met pomalidomide en dexamethason bij patiënten die ten minste één voorafgaande therapie inclusief lenalidomide hebben ontvangen.

Toepassing sluis

De verstrekking van belantamab mafodotin voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is al aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 12 mei 2025 (*Kamerstukken II* 2024/25, 29 477, nr. 934)

Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting 896 patiënten in aanmerking voor deze behande-



ling en voor de risicoanalyse is uitgegaan van de mediane behandelduur van 9 cycli. De Nederlandse prijs is nog niet bekend. In het Verenigd Koninkrijk is de prijs £ 16.848 per flacon van 100 mg, omgerekend € 19.712, wat uitkomt op € 354.819 per patiënt per jaar. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 317.917.824 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet belantamab mafodotin voor de betreffende indicaties 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.

6. Obecabtagene autoleucel

Nieuw geneesmiddel

Obecabtagene autoleucel is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 22 mei 2025 heeft het CHMP een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van obecabtagene autoleucel voor de behandeling van volwassen patiënten van 26 jaar en ouder met recidiverende of refractaire (r/r) B-celprecursor acute lymfatische leukemie (B ALL).

Toepassing sluis

De verstrekking van obecabtagene autoleucel voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is al aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 22 april 2024 (*Kamerstukken II 2024/25, 29 477, nr. 886*)

Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting 23 patiënten in aanmerking voor een behandeling met obecabtagene autoleucel. De behandeling is eenmalig. De Nederlandse prijs zijn nog niet bekend. In de Verenigde Staten is de prijs \$ 560.458 voor één intraveneuze suspensie, omgerekend € 487.598 per behandeling van een patiënt. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 11.214.764 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet obecabtagene autoleucel voor de betreffende indicatie aan de sluiscriteria, aangezien de verwachte kosten van de verstrekking van het geneesmiddel meer dan € 50.000 per patiënt per jaar zijn en het verwachte macrokostenbeslag van die verstrekkingen meer dan € 10 miljoen per jaar bedraagt. Dit betekent dat het geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst, zodat het voor deze indicatie vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

7. 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,
D.E.M.C. Jansen*