



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 september 2025, kenmerk 4205475-1087147-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op concizumab, donanemab en vimseltinib

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 drie onderdelen toegevoegd, luidende:

121. Concizumab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing voor routinematige profylaxe van bloedingen bij patiënten van 12 jaar of ouder met:
 - a. hemofilie A (congenitale factor VIII-deficiëntie) met FVIII-remmers;
 - b. hemofilie B (congenitale factor IX-deficiëntie) met FIX-remmers.
122. Donanemab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
123. Vimseltinib, 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,
J.A. Bruijn*



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 het geneesmiddel concizumab (merknaam: Alhemo), donanemab (merknaam: Kisunla) en vimseltinib (merknaam: Romvimza). Een bestaande toepassing van concizumab is al onderdeel van het basispakket en is daarom uitgezonderd van sluisplaatsing. Dit naar aanleiding van het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 4 september 2025, kenmerk 2025020469, 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. Concizumab

Bestaande indicatie

Concizumab is opgenomen in het basispakket voor routinematige profylaxe van bloedingen bij patiënten van 12 jaar of ouder met:

- hemofilie A (congenitale factor VIII-deficiëntie) met FVIII-remmers;
- hemofilie B (congenitale factor IX-deficiëntie) met FIX-remmers.



De toepassing van concizumab voor deze indicatie is al toegelaten tot het basispakket en wordt dus uitgezonderd van sluisplaatsing.

Nieuwe indicatie

Op 24 juli 2025 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van concizumab voor routinematige profylaxe van bloedingen bij patiënten van 12 jaar of ouder met:

- ernstige hemofilie A (congenitale factor VIII-deficiëntie, FVIII < 1%) zonder FVIII-remmers;
- matige/ernstige hemofilie B (congenitale factor IX-deficiëntie, FIX ≤ 2%) zonder FIX-remmers.

Op 22 augustus heeft de Europese Commissie (EC) concizumab voor bovenstaande indicatie toegelaten tot de Europese markt.

Toepassing sluis

De verstrekking van concizumab voor bovengenoemde nieuwe indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting 482 patiënten in aanmerking voor een behandeling met concizumab. Het geneesmiddel wordt chronisch gebruikt. Er is nog geen Nederlandse prijs bekend. De kosten van de behandeling met concizumab zijn ingeschat op basis van de kosten van het vergelijkbare geneesmiddel emicizumab (merknaam: Hemlibra). Deze behandelkosten bedragen € 508.000 per jaar. Gegeven het verwachte aantal patiënten en de geschatte kosten van een behandeling met dit geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag van concizumab geraamd op € 245.241.687 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet concizumab voor de nieuwe 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 de nieuwe indicatie en voor alle toekomstige indicaties vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

4. Donanemab

Nieuw geneesmiddel

Donanemab is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 24 juli 2025 heeft het CHMP een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van donanemab als behandeling om de ziekteprogressie te vertragen bij symptomatische volwassen patiënten met de ziekte van Alzheimer met bewijs van amyloïde bèta-pathologie en diagnose van lichte cognitieve stoornissen door AD of het lichte stadium van dementie als gevolg van de ziekte van Alzheimer, die geen drager zijn van apolipoproteïne E ε4 gen of hier heterozygoot voor zijn.

Toepassing sluis

De verstrekking van donanemab 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 2023/24, 29 477, nr. 886*).

Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting 12.964 patiënten in aanmerking voor een behandeling met donanemab. Het geneesmiddel wordt chronisch gebruikt. De prijs is nog niet bekend. In de Verenigde Staten zijn de kosten berekend op \$ 28.000 per patiënt per jaar. Omgerekend is dit € 24.080 per patiënt per jaar. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 312.173.120.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet donanemab 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. Vimseltinib

Nieuw geneesmiddel

Vimseltinib is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 24 juli 2025 heeft het CHMP een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van vimseltinib als behandeling van volwassen patiënten met symptomatische tenosynoviale reusceltumor (TGCT) die geassocieerd is met klinisch



relevante verslechtering van de fysieke functie en bij wie chirurgische opties zijn uitgeput of onaanvaardbare morbiditeit of beperking zouden veroorzaken.

Toepassing sluis

De verstrekking van vimseltinib 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 419 patiënten in aanmerking voor een behandeling met vimseltinib. De behandelduur met dit geneesmiddel bedraagt 12 maanden. De prijs is nog niet bekend. In de Verenigde Staten zijn de kosten berekend op \$ 25.529 per patiënt per 4 weken. Omgerekend is dit € 285.422 per patiënt per jaar. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 119.591.978. Bij de berekening van het macrokostenbeslag zijn de prevalentie TGCT-patiënten niet meegenomen. Verder is niet berekend bij hoeveel patiënten de chirurgische opties zijn uitgeput en daardoor in aanmerking komen voor Romvimza. Het is aannemelijk dat het patiëntvolume hierdoor hoger is.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet vimseltinib 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.

6. Vervolg

De leveranciers van de geneesmiddelen zijn reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis. 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,
J.A. Bruijn*