



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 11 september 2025, kenmerk 4205688-1087382-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de verlenging van de tijdelijke opname van pertuzumab-trastuzumab en de opname van guselkumab in het basispakket

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 37, wordt in de onderdelen a, b en c '1 oktober 2025' vervangen door '1 oktober 2026'.

2. In onderdeel 113 wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel c door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

- d. 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.

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 tijdelijke opname in het basispakket van het geneesmiddel pertuzumab-trastuzumab (merknaam: Phesgo) verlengd tot 1 oktober 2026. Het gaat om de volgende indicaties:

1. de toepassing bij vroege borstkanker in combinatie met chemotherapie voor de neoadjuvante behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve, lokaal gevorderde, inflammatoire, of vroeg-stadium borstkanker met een hoog risico op recidief;
2. de toepassing bij gemetastaseerde borstkanker in combinatie met taxaan bij volwassen patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker die geen eerdere anti-HER2-therapie of chemotherapie voor hun gemetastaseerde ziekte hebben gekregen;
3. de toepassing bij gemetastaseerde borstkanker in combinatie met taxaan en aansluitend zonder taxaan bij volwassen patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker die geen eerdere anti-HER2-therapie of chemotherapie voor hun gemetastaseerde ziekte hebben gekregen.

Daarnaast is met deze wijziging van de Rzv de uitzondering van het basispakket als gevolg van de plaatsing in de sluis opgeheven voor de verstrekking van guselkumab (merknaam: Tremfya) voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn 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. Pertuzumab-trastuzumab

Tijdelijke opname tot 1 oktober 2025

Per 13 januari 2021 is pertuzumab-trastuzumab in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker (Stcrt. 2021, 1933). Het Zorginstituut adviseerde om pertuzumab-trastuzumab op te nemen in het verzekerde pakket na prijsonderhandelingen, waarbij de nettoprijs van het combinatieproduct pertuzumab-trastuzumab niet hoger mag zijn dan de nettoprijs van de afzonderlijke middelen pertuzumab en trastuzumab. Nederlandse zorgverzekeraars hebben vervolgens een decentrale financiële afspraak gemaakt met de fabrikant van pertuzumab-trastuzumab. Daarnaast werden ook additionele (niet-financiële) randvoorwaarden gesteld door het Ministerie van VWS. Daardoor waren er voldoende waarborgen dat het financieel risico van pertuzumab-trastuzumab was afgedekt en dat de kosten voor de inzet van pertuzumab en trastuzumab niet zouden toenemen wanneer hiervoor ook het geneesmiddel pertuzumab-trastuzumab gegeven kan worden. Op basis hiervan, is per 1 oktober 2021 pertuzumab-trastuzumab tijdelijk tot 1 oktober 2024 tot het basispakket toegelaten (Stcrt. 2021, 40884). In september 2024 werd deze toelating verlengd tot 1 oktober 2025 (Stcrt. 2024, 30729).

Continuering tijdelijke opheffing sluis

Vanwege de naderende afloop van de tijdelijke opname in het basispakket van pertuzumab-trastuzumab voor de betreffende indicaties bij borstkanker is bezien of de opname verlengd kan worden per 1 oktober 2025. Zorgverzekeraars zijn met de leverancier tot een akkoord gekomen over een verlenging van de huidige decentrale prijsafspraken van 1 oktober 2025 tot 1 oktober 2026, waarmee het financieel risico van pertuzumab-trastuzumab afgedekt blijft. Daarnaast wordt de overeenkomst tussen het Ministerie van VWS en de leverancier over de (niet-financiële) randvoorwaarden ook verlengd met één jaar, vanaf 1 oktober 2025 tot 1 oktober 2026. De decentrale en centrale afspraken bieden voldoende waarborgen dat de financiële risico's van de toepassing van pertuzumab-trastuzumab bij bovengenoemde indicaties afgedekt worden. Daarmee kan pertuzumab-trastuzumab gedurende de looptijd van deze afspraken toegankelijk zijn voor de betreffende patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat pertuzumab-trastuzumab tot 1 oktober 2026 voor de bovengenoemde indicaties 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. Guselkumab

Sluisplaatsing

Per 29 april 2025 is guselkumab in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen met uitzondering van twee reeds tot het basispakket toegelaten indicaties (Stcrt. 2025, 15098). Aanleiding voor dat besluit was dat het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) op 27 februari 2025 een positieve opinie had gegeven over toelating tot de Europese markt van guselkumab voor de behandeling van matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa (CU) bij volwassenen die onvoldoende of niet meer reageren op, of intolerant zijn voor andere behandelingen (conventioneel of 'biological'). Met de uitsluiting van guselkumab 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 guselkumab voor deze verstrekking € 20 miljoen of meer per jaar was.

Opheffen sluis

Op 20 augustus 2025 adviseerde het Zorginstituut om guselkumab 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 een biologische behandeling op te nemen in het basispakket. In het advies concludeert het Zorginstituut op grond van de uitgevoerde beoordeling dat guselkumab een therapeutisch gelijke waarde heeft met de reeds in het pakket opgenomen geneesmiddelen ustekinumab, vedolizumab, upadacitinib, risankizumab, en mirikizumab. Gezien de gelijke



waarde is het uitgangspunt voor opname in het pakket een gelijke prijs ten opzichte van de bestaande behandelingen.

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 guselkumab, 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 guselkumab 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. Daardoor kan guselkumab voor deze indicatie deel uitmaken 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,
J.A. Bruin*