



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 oktober 2025, kenmerk 4239108-1089741-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met verlenging van de tijdelijke opname van het geneesmiddel ravulizumab in het basispakket

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

In onderdeel 23, subonderdelen a en b van bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt '1 januari 2026' vervangen door '1 januari 2028'.

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 tijdelijke opname in het basispakket van het geneesmiddel ravulizumab (Ultomiris) verlengd tot 1 januari 2028.

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. Ravulizumab

Tijdelijke opname tot 1 januari 2026

Het geneesmiddel ravulizumab is op 17 juli 2019 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen (Stcrt. 2019, 40216).

Per 30 juni 2023 is ravulizumab tijdelijk opgenomen in het basispakket voor de behandeling van paroxysmale nachtelijke hemoglobininurie bij volwassen en pediatrische patiënten met een lichaamsgewicht van tien kilogram of meer met hemolyse met klinische symptomen die wijzen op een hoge



ziekteactiviteit, of die klinisch stabiel zijn nadat ze ten minste de afgelopen zes maanden behandeld zijn met eculizumab (Strct. 2019, 17978).

Per 28 maart 2024 is ravulizumab tijdelijk opgenomen in het basispakket voor de behandeling van volwassen patiënten met refractaire gegeneraliseerde myasthenia gravis die positief zijn voor het anti-acetylcholinereceptor antilichaam (Strct. 2024, 10192).

Ravulizumab is voor deze indicaties tijdelijk opgenomen in het basispakket, naar aanleiding van de adviezen van het Zorginstituut van 15 december 2021 en 12 december 2023, en het sluiten van een financieel arrangement. Het financieel arrangement loopt af per 1 januari 2026.

Situatie vanaf 1 januari 2026

Vanwege de naderende afloop van de tijdelijke opname van ravulizumab voor bovengenoemde indicaties is bezien of de opname verlengd kan worden per 1 januari 2026. Met de leverancier van ravulizumab is overeenstemming bereikt over de verlenging van het financieel arrangement met twee jaar, vanaf 1 januari 2026 tot 1 januari 2028. Dit arrangement biedt voldoende waarborgen dat de kosten van dit geneesmiddel voor deze indicatie op een aanvaardbaar niveau blijven. Daarmee is opname in het basispakket maatschappelijk verantwoord en kan ravulizumab gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat ravulizumab tot 1 januari 2028 deel uitmaakt van het basispakket voor:

- de behandeling van volwassen patiënten met refractaire gegeneraliseerde myasthenia gravis die positief zijn voor het anti-acetylcholinereceptor antilichaam, en;
- de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobininurie bij volwassen en pediatrische patiënten met een lichaamsgewicht van tien kilogram of meer met hemolyse met klinische symptomen die wijzen op een hoge ziekteactiviteit, of die klinisch stabiel zijn nadat ze ten minste de afgelopen zes maanden behandeld zijn met eculizumab.

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. Bruijn*