



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 10 december 2025, kenmerk 4317316-1092096-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met verlenging van de tijdelijke opname van isatuximab, daratumumab en carfilzomib 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 41, subonderdeel b, wordt '1 januari 2026' vervangen door '1 januari 2029'.
2. In onderdeel 35, subonderdeel b, wordt '1 januari 2026' vervangen door '1 januari 2029'.
3. In onderdeel 5, subonderdelen b tot en met g, wordt '1 januari 2026' vervangen door '1 januari 2029'.

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 de geneesmiddelen isatuximab (merknaam: Sarclisa), daratumumab (merknaam: Darzalex) en carfilzomib (merknaam: Kyprolis) verlengd tot 1 januari 2029.

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. Isatuximab

Tijdelijke opname tot 1 januari 2026

Het geneesmiddel isatuximab is op 26 april 2021 in de sluis geplaatst, met als gevolg dat dit middel, in combinatie met carfilzomib en dexamethason, voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens één eerdere behandeling hebben gehad, was uitgezonderd van het basispakket van de Zorgverzekering (Strct. 2021, 22324).

Isatuximab is sinds 12 oktober 2022 voor de genoemde indicatie tijdelijk opgenomen in het basispakket, onder voorwaarde van een financieel arrangement, op basis van een voorlopig advies van het Zorginstituut (Strct. 2022, 26835). Dit financieel arrangement is op 1 januari 2025 met één jaar verlengd (Strct. 2024, 32210). Het financieel arrangement loopt af per 1 januari 2026.

Situatie vanaf 1 januari 2026

Op 27 januari 2025 adviseerde het Zorginstituut om nieuwe prijsafspraken te maken over een aantal combinaties van sluisgeneesmiddelen voor de behandeling van multipel myeloom, waaronder bovengenoemde indicatie, om de zorg in Nederland betaalbaar te houden én om de toegang tot nieuwe behandelingen voor patiënten te garanderen, ook in de toekomst. De aanleiding voor dit advies was een pilot om meerdere medicijnen voor multipel myeloom tegelijk te kunnen beoordelen.

Op basis van dit advies van het Zorginstituut is met de leverancier van isatuximab overeenstemming bereikt over de verlenging van het financieel arrangement met drie jaar, vanaf 1 januari 2026 tot 1 januari 2029. Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat de financiële risico's van de toepassing van isatuximab bij bovengenoemde indicatie tijdelijk zijn afgedekt. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat isatuximab tot 1 januari 2029 deel uitmaakt van het basispakket voor:

- de behandeling, in combinatie met carfilzomib en dexamethason, van volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens één eerdere behandeling hebben gehad.

4. Carfilzomib

Tijdelijke opname tot 1 januari 2026

Per 14 januari 2021 is carfilzomib in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de toepassing in combinatie met lenalidomide en dexamethason of met dexamethason voor multipel myeloom bij volwassenen die ten minste één andere behandeling hebben gehad (Stcrt, 2021, 1933).

Per 12 oktober 2022 is carfilzomib, na een voorlopig advies van het Zorginstituut, tijdelijk tot het basispakket toegelaten als combinatiebehandeling met daratumumab en dexamethason of isatuximab en dexamethason voor multipel myeloom bij volwassenen die ten minste één eerdere behandeling hebben gehad, nadat voor deze indicatie een financieel arrangement was afgesloten (Stcrt. 2022, 26835). Per 1 januari 2025 is het financieel arrangement met één jaar verlengd (Stcrt, 2024, 34816). Het financieel arrangement loopt af per 1 januari 2026.

Situatie vanaf 1 januari 2026

Op 27 januari 2025 adviseerde het Zorginstituut om nieuwe prijsafspraken te maken over een aantal combinaties van sluisgeneesmiddelen voor de behandeling van multipel myeloom, waaronder bovengenoemde indicatie, om de zorg in Nederland betaalbaar te houden én om de toegang tot nieuwe behandelingen voor patiënten te garanderen, ook in de toekomst. De aanleiding voor dit advies was een pilot om meerdere medicijnen voor multipel myeloom tegelijk te kunnen beoordelen.

Op basis van dit advies van het Zorginstituut is met de leverancier van carfilzomib overeenstemming bereikt over de verlenging van het financieel arrangement met drie jaar, vanaf 1 januari 2026 tot 1 januari 2029.

Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat de financiële risico's van de toepassing van carfilzomib bij bovengenoemde indicatie tijdelijk zijn afgedekt. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat carfilzomib tot 1 januari 2029 deel uitmaakt van het basispakket voor:

- de combinatiebehandeling met daratumumab en dexamethason of isatuximab en dexamethason voor multipel myeloom bij volwassenen die ten minste één eerdere behandeling hebben gehad.

5. Daratumumab

Tijdelijke opname tot 1 januari 2026

Per 10 maart 2017 is daratumumab in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van multipel myeloom, met uitzondering van de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerd en refractair multipel myeloom, bij wie de voorgaande behandeling bestond uit een proteasoomremmer en een immunomodulerend middel en die bij de laatste behandeling ziekteprogressie hebben vertoond (Stcrt. 2017, 13338). In verband met studies naar een bredere inzet van daratumumab, is de sluisplaatsing later uitgebreid naar de behandeling van kanker, en later nog eens uitgebreid naar de verstrekking van daratumumab in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de hierboven genoemde toepassing.

Daratumumab is sinds 1 september 2018 voor twee indicaties tijdelijk opgenomen in het basispakket, onder voorwaarde van een financieel arrangement, op basis van een advies van het Zorginstituut (Stcrt. 2018, 47742). Op basis van een voorlopig advies van het Zorginstituut werden ook andere



indicaties tijdelijk opgenomen in het basispakket, onder voorwaarde van een financieel arrangement (Stcrt. 2022, 11824, Stcrt. 2022, 26835 en Stcrt. 2022, 29010). Het financieel arrangement werd meerdere malen verlengd.

Op dit moment zijn voor het geneesmiddel daratumumab, de volgende indicaties tijdelijk opgenomen in het basispakket:

- a. in combinatie met lenalidomide en dexamethason of in combinatie met bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die ten minste een eerdere behandeling hebben gehad;
- b. in combinatie met bortezomib, melphalan en prednison voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie;
- c. in combinatie met lenalidomide en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie;
- d. in combinatie met bortezomib, thalidomide en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie;
- e. in combinatie met carfilzomib en dexamethason voor multipel myeloom bij volwassenen die ten minste een eerdere behandeling hebben gehad;
- f. in combinatie met bortezomib, lenalidomide en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd multipel myeloom die in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie.

Het financieel arrangement loopt af per 1 januari 2026.

Situatie vanaf 1 januari 2026

Op 27 januari 2025 adviseerde het Zorginstituut om nieuwe prijsafspraken te maken over een aantal combinaties van sluisgeneesmiddelen voor de behandeling van multipel myeloom, waaronder een aantal van bovengenoemde indicaties, om de zorg in Nederland betaalbaar te houden én om de toegang tot nieuwe behandelingen voor patiënten te garanderen, ook in de toekomst. De aanleiding voor dit advies was een pilot om meerdere medicijnen voor multipel myeloom tegelijk te kunnen beoordelen.

Op basis van dit advies van het Zorginstituut is met de leverancier van daratumumab overeenstemming bereikt over de verlenging van het financieel arrangement met drie jaar, vanaf 1 januari 2026 tot 1 januari 2029. Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat de financiële risico's van de toepassing van daratumumab bij bovengenoemde zes indicaties tijdelijk zijn afgedekt. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat daratumumab tot 1 januari 2029 deel uitmaakt van het basispakket voor bovengenoemde zes indicaties.

Voor vergoeding van bovenstaande geneesmiddelen isatuximab, carfilzomib en daratumumab 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*