



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 19 december 2025, kenmerk 4328678-1092747-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op tafasitamab en teplizumab

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.4a, eerste 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. Onderdeel 46 komt als volgt te luiden:

46. Tafasitamab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.

2. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

125. Teplizumab, 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 (Rzv) is de sluis van toepassing op alle (inclusief toekomstige) indicaties van tafasitamab (merknaam: Minjuvi) en teplizumab (merknaam: Teizeild). Dit volgt uit het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 18 december 2025, kenmerk: 2025029432, 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 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. Tafasitamab

Sluisplaatsing 2021

Het geneesmiddel tafasitamab is op 31 juli 2021 in de sluis geplaatst voor de behandeling van tafasitamab in combinatie met lenalidomide, gevolgd door tafasitamab monotherapie, voor de behandeling van volwassen patiënten met een recidief of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) die niet in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie (Stc. 2021, 37203). Aanleiding voor de plaatsing in de sluis was de door het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) afgegeven positieve opinie op 24 juni 2021 voor de genoemde indicatie. Met de uitsluiting van tafasitamab is voorkomen dat het geneesmiddel voor de genoemde indicatie automa-

tisch deel uitmaakt van het basispakket. De reden voor deze uitsluiting was de verwachting destijds dat het macrokostenbeslag van tafasitamab voor bovengenoemde indicatie € 50.000 of meer per patiënt per jaar bedraagt en meer dan € 10.000.000 per jaar.

Indicatie-uitbreiding

Op 15 december 2025 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toelating tot de Europese markt van tafasitamab voor de volgende indicatie-uitbreiding:

- *Tafasitamab in combinatie met lenalidomide en rituximab voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair folliculair lymfoom (FL) (graad 1-3a), die ten minste één eerdere systemische therapie hebben gekregen.*

Naar verwachting wordt in 2027 wederom een indicatie-uitbreiding verwacht, namelijk:

- *Tafasitamab in combinatie met lenalidomide en R-CHOP voor eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd, hoog-intermediair en hoog risico CD20+ diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL).*

Toepassing sluis

De verstrekking van tafasitamab voor bovengenoemde indicatie-uitbreidingen komen in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Deze sluisplaatsing is reeds aangekondigd in de sluis kandidatenbrief tweede helft 2025 (Sluis kandidatenbrief tweede helft 2025). Volgens het Zorginstituut komen voor de indicatie-uitbreidingen van tafasitamab naar verwachting 1.459 patiënten in aanmerking. Het betreft een behandeling van een maximaal aantal cycli. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten, de behandelduur en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 105.171.180 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet tafasitamab voor deze indicatie-uitbreidingen tezamen aan de sluis criteria, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 20 miljoen of meer per jaar bedraagt. Dit betekent dat het geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst voor *alle* geneeskundige behandelingen, zodat het voor deze indicaties en voor alle toekomstige indicaties wordt uitgesloten van het basispakket.

4. Teplizumab

Sluisplaatsing

Op 13 november 2025 heeft de Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van het nieuwe geneesmiddel teplizumab voor de volgende indicatie:

- *bij volwassenen en kinderen vanaf acht jaar om de overgang te vertragen van stadium 2 naar stadium 3 van diabetes type 1.*

Toepassing sluis

De verstrekking van teplizumab voor de bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de sluis kandidatenbrief eerste helft 2026 (Kamerbrief sluis kandidaten eerste helft 2026). Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting maximaal 1.900 patiënten in aanmerking voor deze behandeling. Het betreft een eenmalige behandeling van 14 dagen. De kosten per behandeling per patiënt komen uit op € 187.080. De dosering is op basis van een gemiddeld lichaamsoppervlakte. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten, de behandelduur en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 355.452.608 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet teplizumab voor de betreffende indicatie aan de sluis criteria, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 20 miljoen of meer per jaar bedraagt. Dit betekent dat het geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst voor *alle* geneeskundige behandelingen, zodat het voor deze indicatie en voor alle toekomstige indicaties wordt uitgesloten van het basispakket.

5. 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,
J.A. Bruijn*