



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 19 mei 2026, kenmerk 4380784-1098098-GMT houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met verlenging van de tijdelijke opname van de geneesmiddelen atidarsagene autotemcel en evinacumab 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 36, wordt in subonderdeel a '1 januari 2027' vervangen door '1 januari 2032'.
2. In onderdeel 43, wordt '1 januari 2027' vervangen door '1 januari 2031'.

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,
S.Th.M. Hermans*



TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is de tijdelijke opname in het basispakket van de geneesmiddelen evinacumab (merknaam: Evkeeza) en atidarsagene autotemcel (merknaam: Libmeldy) verlengd tot respectievelijk 1 januari 2031 en 1 januari 2032.

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. Evinacumab

Tijdelijke opname tot 1 januari 2027

Het geneesmiddel evinacumab is op 15 juli 2021 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt als aanvulling op een dieet en andere low density-lipoproteïne cholesterol verlagende therapieën voor de behandeling van volwassen en adolescentie patiënten van 12 jaar en ouder met homozygote familiale hypercholesterolemie (Stcrt. 2021, 35699).

Per 11 april 2024 is evinacumab, na advies van het Zorginstituut, tijdelijk tot het basispakket toegelaten voor de behandeling van patiënten van 12 jaar en ouder met homozygote familiale hypercholeste-



rolemie (HoFH), die ondanks optimaal gebruik van lipidenverlagende behandelingen onvoldoende LDL-C daling bereiken (Stcrt. 2024, 12287), nadat voor deze indicatie een financieel arrangement is afgesloten. Het financieel arrangement loopt af op 31 december 2026.

Situatie vanaf 1 januari 2027

Vanwege de naderende afloop van de tijdelijke opname in het basispakket van evinacumab voor bovengenoemde indicatie is bezien of de opname verlengd kan worden per 1 januari 2027. Met de leverancier van evinacumab is overeenstemming bereikt over de verlenging van het financieel arrangement met vier jaar, vanaf 1 januari 2027 tot 1 januari 2031.

Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat de financiële risico's van de toepassing van evinacumab bij bovengenoemde indicatie afgedekt worden. Daarmee kan evinacumab gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor de betreffende patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat evinacumab tot 1 januari 2031 voor de bovengenoemde indicatie 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. Atidarsagene autotemcel

Tijdelijke opname tot 1 januari 2027

Atidarsagene autotemcel is per 14 januari 2021 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de geneeskundige behandeling van metachromatische leukodystrofie (MLD) gekenmerkt door bi-allelische mutaties in het arylsulfatase A-gen, wat leidt tot verminderde enzymatische activiteit van het arylsulfatase A-gen bij:

- kinderen met laat-infantiele of vroeg-juvenile vormen zonder klinische manifestaties van de ziekte;
- kinderen met de vroeg-juvenile vorm, met vroege klinische manifestaties van de ziekte, met het vermogen zelfstandig te lopen en voor het begin van cognitieve achteruitgang (Stcrt. 2021, 1933).¹

Per 19 januari 2024, is atidarsagene autotemcel, na advies van het Zorginstituut, tijdelijk tot het basispakket toegelaten voor de behandeling van MLD gekenmerkt door bi-allelische mutaties in het arylsulfatase A-gen, wat leidt tot verminderde enzymatische activiteit van het arylsulfatase A-gen, *bij kinderen met laat-infantiele of vroeg-juvenile vormen zonder klinische manifestaties van de ziekte* (Stcrt. 2024, 2115), nadat voor deze indicatie een financieel arrangement is afgesloten. Het financieel arrangement loopt af op 31 december 2026.

Situatie vanaf 1 januari 2027

Vanwege de naderende afloop van de tijdelijke opname in het basispakket van atidarsagene autotemcel voor bovengenoemde indicatie is bezien of de opname verlengd kan worden per 1 januari 2027. Met de leverancier van atidarsagene autotemcel is overeenstemming bereikt over de verlenging van het financieel arrangement met vijf jaar, vanaf 1 januari 2027 tot 1 januari 2032.

Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat de financiële risico's van de toepassing van atidarsagene autotemcel bij bovengenoemde indicatie afgedekt worden. Daarmee kan atidarsagene autotemcel gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor de betreffende patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat atidarsagene autotemcel tot 1 januari 2032 voor de bovengenoemde indicatie 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.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
S.Th.M. Hermans*

¹ Overigens is atidarsagene autotemcel voor de geneeskundige behandeling van MLD gekenmerkt door bi-allelische mutaties in het arylsulfatase A-gen, wat leidt tot verminderde enzymatische activiteit van het arylsulfatase A-gen *bij kinderen met de vroeg-juvenile vorm, met vroege klinische manifestaties van de ziekte, met het vermogen zelfstandig te lopen en voor het begin van cognitieve achteruitgang*, sinds 3 april 2026 voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket op grond van art. 2.2 lid 1 sub i Rzv (Stcrt. 2026, 13041).