



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 mei 2026, kenmerk 4385500-1098534-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met verlenging van de tijdelijke opname van de geneesmiddelen durvalumab en cemiplimab 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 14, wordt '1 januari 2027' vervangen door '1 januari 2032'.
2. In onderdeel 44, wordt '1 januari 2027' vervangen door '1 januari 2032'.

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 cemiplimab (merknaam: Libtayo) en durvalumab (merknaam: Imfinzi) verlengd tot 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. Cemiplimab

Tijdelijke opname tot 1 januari 2027

Het geneesmiddel cemiplimab is per 15 juli 2021 in de sluis geplaatst voor de behandeling van kanker, met uitzondering van de op dat moment reeds bestaande behandeling als monotherapie van volwassen patiënten met gemetastaseerd of lokaal gevorderd cutaan plaveiselcelcarcinoom die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of curatieve radiotherapie (Stcr. 2021, 35699). Per 31 december 2022 is cemiplimab, na advies van het Zorginstituut, tijdelijk tot het basispakket toegelaten voor de eerstelijnsbehandeling bij volwassen patiënten met niet-kleincellig longcarcinoom



(NSCLC) met PD-L1-expressie (in $\geq 50\%$ van de tumorcellen) zonder EGFR-, ALK- of ROS1- mutaties met lokaal gevorderd NSCLC die geen kandidaat zijn voor chemoradiatie met curatieve intentie, of gemetastaseerd NSCLC nadat voor deze indicatie een financieel arrangement is afgesloten. Het financieel arrangement omvatte tevens alle toekomstige indicaties (Stcrt. 2022, 35513). Na verlenging van dit financieel arrangement loopt het huidige arrangement af op 31 december 2026.

Situatie vanaf 1 januari 2027

Vanwege de naderende afloop van de tijdelijke opname in het basispakket van cemiplimab is gezien of de opname verlengd kan worden per 1 januari 2027. Met de leverancier van cemiplimab 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 cemiplimab afgedekt worden. Daarmee kan cemiplimab gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor de betreffende patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat cemiplimab tot 1 januari 2032 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. Durvalumab

Tijdelijke opname tot 1 januari 2027

Durvalumab is per 1 september 2018 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker (Stcrt. 2018, 49948).

Per 1 september 2019 is durvalumab, na advies van het Zorginstituut, tijdelijk tot het basispakket toegelaten voor de behandeling van patiënten met lokaal uitgezaaide en niet chirurgisch te behandelen niet-kleincellig longkanker (NSCLC), nadat voor deze indicatie een financieel arrangement is afgesloten (Stcrt. 2019, 46969). Na verlenging van dit financieel arrangement loopt het huidige arrangement af op 31 december 2026.

Situatie vanaf 1 januari 2027

Vanwege de naderende afloop van de tijdelijke opname in het basispakket van durvalumab voor bovengenoemde indicatie is gezien of de opname verlengd kan worden per 1 januari 2027. Met de leverancier van durvalumab 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 durvalumab bij bovengenoemde indicatie afgedekt worden. Daarmee kan durvalumab gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor de betreffende patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat durvalumab 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*