



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 juni 2026, kenmerk 4395107-1099719-GMT houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met verlenging van de tijdelijke opname van het geneesmiddel emicizumab

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:

In onderdeel 20, wordt in subonderdeel b tot en met d 'tot 1 juli 2026' vervangen door 'tot 1 juli 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,
S.Th.M. Hermans*



TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is de tijdelijke opname in het basispakket van het geneesmiddel emicizumab (merknaam: Hemlibra) verlengd tot 1 juli 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. Emicizumab

Tijdelijke opname tot 1 juli 2026

Het geneesmiddel emicizumab is per 20 maart 2019 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van hemofilie A, met uitzondering van de reeds in het basispakket opgenomen behandeling als routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie A met remmers tegen factor VIII (Stcrt. 2019, 14749).

Nederlandse behandelcentra hebben, na advies van het Zorginstituut, via een inkoopcombinatie (IZAAZ) decentrale prijsafspraken met de leverancier van emicizumab gemaakt, die van rijkswege zijn



geborgd door middel van een financieel arrangement waardoor de financiële risico's ook op macroniveau zijn afgedekt. Per 1 juli 2020 is emicizumab daarom voor de duur van het financieel arrangement tijdelijk opgenomen in het basispakket tot 1 juni 2023 voor de behandeling als routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met ernstige hemofilie A zonder remmers tegen factor VIII (Stcrt. 2020, 31631). Na een verlenging van de decentrale prijsafspraken en het financieel arrangement, loopt het huidige arrangement af op 30 juni 2026 (Stcrt. 2023, 14915).

Ook voor de behandeling als routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met matig-ernstige hemofilie A zonder remmers tegen factor VIII en met een ernstig fenotype voor bloedingen, hebben de Nederlandse behandelcentra via een inkoopcombinatie prijsafspraken gemaakt met de leverancier van emicizumab. Deze decentrale afspraken zijn van rijkswege geborgd door middel van een financieel arrangement met de leverancier. De toepassing van emicizumab als off-label routineprofylaxe van bloedingen bij verworven hemofilie A, valt ook onder de decentrale prijsafspraken en het financieel arrangement. Per 14 november 2024 is emicizumab voor deze indicaties tijdelijk opgenomen in het basispakket (Stcrt. 2024, 37012). Het huidige arrangement loopt af op 30 juni 2026.

Situatie vanaf 1 juli 2026

Vanwege de naderende afloop van de tijdelijke opname in het basispakket van emicizumab is bezien of de opname verlengd kan worden per 1 juli 2026. De Nederlandse behandelcentra hebben een overeenstemming bereikt met de leverancier over de verlenging van de prijsafspraken met drie jaar, vanaf 1 juli 2026 tot 1 juli 2029 voor alle bovengenoemde indicaties. Daarnaast zijn de decentrale afspraken van rijkswege geborgd door middel van verlenging van het financieel arrangement tot 1 juli 2029. De decentrale prijsafspraken en het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat de financiële risico's van de toepassing van emicizumab afgedekt worden. Daarmee kan emicizumab gedurende de looptijd van het financieel arrangement en de decentrale prijsafspraken toegankelijk zijn voor de betreffende patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat emicizumab tot 1 juli 2029 deel uitmaakt van het basispakket voor de bovengenoemde indicaties. 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*