



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 juli 2026, kenmerk 4482761-1101307-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de tijdelijke opname van het geneesmiddel tislelizumab in het basispakket

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.4a, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

Onderdeel 82 van bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering komt te luiden:

82. Met ingang van 1 januari 2032: tislelizumab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen met uitzondering van de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met niet-resectabel, lokaal gevorderd of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van de slokdarm na eerdere platina-bevattende chemotherapie.

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 het geneesmiddel tislelizumab (merknaam: Tevimbra) tijdelijk opgenomen in het basispakket tot 1 januari 2032 voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) na eerdere behandeling met platinagebaseerde chemotherapie en voor alle andere huidige en toekomstige indicaties van tislelizumab. Patiënten met EGFR-mutante of ALK-positieve NSCLC moeten voorafgaand aan behandeling met tislelizumab ook doelgerichte therapieën hebben ontvangen.

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 per patiënt of meer 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. Tislelizumab

Sluisplaatsing

Het intramurale geneesmiddel tislelizumab is op 19 oktober 2023 in de sluis geplaatst¹, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.

Aanleiding hiervan was dat de Europese Commissie op 15 september 2023 een handelsvergunning heeft afgegeven voor toelating tot de Europese markt van tislelizumab als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met niet-resectabel, lokaal gevorderd of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van de slokdarm na eerdere platina-bevattende chemotherapie. Naast de bovengenoemde indicatie werd tevens de in april 2024 verwachte indicatie-uitbreiding voor onder andere de startbehandeling van niet-kleincellig longkanker zonder epidermale groeifactorreceptor of Anaplastic Lymphoma Kinase – aberraties meegenomen in de risicoanalyse. Het verwachte macrokostenbeslag voor deze indicaties was meer dan € 20 miljoen per jaar, waardoor tislelizumab breed in de sluis is geplaatst voor deze indicaties en toekomstige indicaties. Echter bleek dat de wettelijke termijn van vier weken voor het in de sluis plaatsen van tislelizumab voor de geregistreerde indicatie van plaveiselcelcarcinoom van de slokdarm was overschreden. Daardoor is tislelizumab voor deze indicatie uitgezonderd van de sluis.

Opheffing sluis

Op 4 februari 2026 adviseerde Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) om tislelizumab als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) na eerdere behandeling met platinagebaseerde chemotherapie op te nemen in het basispakket, mits prijsonderhandelingen leiden tot een lagere prijs en daarmee tot een minimaal kosteneffectieve inzet. Patiënten met EGFR-mutante of ALK-positieve NSCLC moeten voorafgaand aan behandeling met tislelizumab ook doelgerichte therapieën hebben ontvangen.

Op basis van het advies van het Zorginstituut is met de leverancier van tislelizumab een overeenkomst bereikt over een financieel arrangement. Het financieel arrangement ziet toe op de inzet van tislelizumab bij alle huidige en toekomstige indicaties, en biedt voldoende waarborgen dat de financiële risico's van de toepassing van tislelizumab zijn afgedekt. Daarmee kan tislelizumab gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor deze patiënten. Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) is geregeld dat tislelizumab tot 1 januari 2032 voor deze indicatie en alle huidige en toekomstige indicaties deel uitmaakt van het basispakket. Voor vergoeding van het geneesmiddel moet (ook in de toekomst) zijn voldaan aan de stand van de wetenschap en praktijk, bedoeld in artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering.

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

¹ Stcrt 2023, 28852.