



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 27 januari 2026, kenmerk 4333550-1093179-GMT houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de tijdelijke opname van het geneesmiddel marstacimab

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Onderdeel 104 van Bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering komt te luiden:

104. Marstacimab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing tot 4 februari 2029 voor routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten van 12 jaar en ouder, met een gewicht van ten minste 35 kg, met:
 - a. ernstige hemofilie A (congenitale factor VIII-deficiëntie, FVIII <1%) zonder factor VIII-remmers, of
 - b. ernstige hemofilie B (congenitale factor IX-deficiëntie, FIX <1%) zonder factor IX-remmers.

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 (hierna: Rzv) is de plaatsing in de sluis – en daarmee de uitzondering van het basispakket – tijdelijk opgeheven tot 4 februari 2029 voor de verstrekking van het geneesmiddel marstacimab (merknaam: Hymravzi) als routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten van 12 jaar en ouder, met een gewicht van ten minste 35 kg, met:

- ernstige hemofilie A (congenitale factor VIII-deficiëntie, FVIII <1%) zonder factor VIII-remmers, of
- ernstige hemofilie B (congenitale factor IX-deficiëntie, FIX <1%) zonder factor IX-remmers.

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 (hierna: Bzv) 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: 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, als mede 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. Marstacimab

Toepassing van de sluis

Het geneesmiddel marstacimab (merknaam: Hymravzi) is op 30 november 2024 (Stcrt. 2024, 38930) in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen. Aanleiding voor plaatsing in de sluis was de door de Europese Commissie afgegeven handelsvergunning op



19 november 2024 voor marstacimab voor de volgende indicatie:

voor routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten van 12 jaar en ouder, met een gewicht van ten minste 35 kg, met:

- ernstige hemofilie A (congenitale factor VIII-deficiëntie, FVIII <1%) zonder factor VIII-remmers, of
- ernstige hemofilie B (congenitale factor IX-deficiëntie, FIX <1%) zonder factor IX-remmers.

Met de uitsluiting van marstacimab is voorkomen dat het geneesmiddel voor de genoemde indicatie en alle toekomstige indicaties automatisch deel uitmaakt van het basispakket. De reden voor deze uitsluiting was de verwachting destijds dat het macrokostenbeslag van marstacimab voor bovengenoemde indicatie € 20 mln. of meer per jaar bedraagt.

Opheffing sluis

Het Zorginstituut heeft op 19 maart 2025 geadviseerd over de opname van marstacimab in het verzekerde pakket voor bovenstaande indicatie.

Het Zorginstituut adviseerde om marstacimab voor de profylactische behandeling van hemofilie A en B zonder remmers op te nemen in het basispakket mits de nettoprijs na succesvolle prijsonderhandelingen niet hoger is dan de nettoprijs van de standaardbehandeling. De standaardbehandelingen voor hemofilie A zijn factor VIII-producten en emicizumab en voor hemofilie B factor IX-producten.

Op basis van het Zorginstituut advies hebben Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de inkoopgroep van apothekers van de academische ziekenhuizen (IZAAZ) voor de hierna genoemde looptijd, afdoende decentrale afspraken gemaakt met de leverancier van het geneesmiddel om de financiële risico's van de toepassing van marstacimab als profylactische behandeling voor hemofilie A en B zonder remmers tijdelijk te kunnen afdekken. De financiële afspraken lopen drie jaar vanaf de tijdelijke opname in het basispakket. Deze decentrale afspraken zijn geborgd door middel van centrale afspraken tussen het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de leverancier. Daarmee kan marstacimab gedurende de looptijd van de decentrale en centrale afspraken toegankelijk zijn voor deze patiënten.

Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat de sluis voor marstacimab wordt opgeheven voor bovengenoemde indicatie tot 4 februari 2029 en daarmee 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,
J.A. Bruijn*