STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 30696
28 augustus 2026

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 24 augustus 2026, kenmerk 4490420-1101552-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de tijdelijke opname van het geneesmiddel ravulizumab in het basispakket

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Aan onderdeel 23 van Bijlage 0. horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering, worden onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel b, onder 2º, door een puntkomma twee subonderdelen toegevoegd, luidende:

c. tot 1 januari 2028: voor de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten met een lichaamsgewicht van 10 kg of meer met atypisch hemolytisch-uremisch syndroom (aHUS), die reeds 12 maanden continu met eculizumab behandeld zijn en aangewezen zijn op een langdurige behandeling;
d. tot 1 januari 2028: voor de behandeling van volwassen patiënten met neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD) die positief zijn voor antilichamen tegen aquaporine-4 (AQP4) en niet langer behandeld kunnen worden met rituximab.

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 ravulizumab (merknaam: Ultomiris) tijdelijk opgenomen in het basispakket tot 1 januari 2028 voor de behandeling van:

– volwassen en pediatrische patiënten met een lichaamsgewicht van 10 kg of meer met atypisch hemolytisch-uremisch syndroom (aHUS), die reeds 12 maanden continu met eculizumab behandeld zijn en aangewezen zijn op een langdurige behandeling;
– volwassen patiënten met neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD) die positief zijn voor antilichamen tegen aquaporine-4 (AQP4) en niet langer behandeld kunnen worden met rituximab.

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[1] komt een intramuraal geneesmiddel in aanmerking voor de sluis in de volgende twee gevallen:

- het verwachte 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.

[1] Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 798

3. Ravulizumab

Sluisplaatsing en tijdelijke opname tot 1 januari 2028

Het geneesmiddel ravulizumab is op 17 juli 2019 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen (Stcrt. 2019, 40216).
Ravulizumab is per 30 juni 2023 en 28 maart 2024 tijdelijk opgenomen in het basispakket voor de behandeling van bepaalde patiënten met paroxismale nachtelijke hemoglobinurie en refractaire myasthenia gravis (Stcrt. 2023, 17978 en Stcrt. 2024, 10192). Dit was naar aanleiding van adviezen van het Zorginstituut en het afsluiten van een financieel arrangement, dat voor beide indicaties verlengd is tot 1 januari 2028.

Tijdelijke opheffing sluis

Op 30 oktober 2025 adviseerde het Zorginstituut om ravulizumab voor de behandeling van volwassen patiënten met NMOSD die positief zijn voor antilichamen tegen aquaporine-4 (AQP4) en niet langer behandeld kunnen worden met rituximab op te nemen in het basispakket, mits de opname in het pakket niet leidt tot meerkosten ten opzichte van de huidige werkelijke kosten van behandeling met eculizumab, inebilizumab en satralizumab.

Op 8 december 2025 adviseerde het Zorginstituut om ravulizumab voor de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten met een lichaamsgewicht van 10 kg of meer met aHUS, die reeds 12 maanden continu met eculizumab behandeld zijn en aangewezen zijn op een langdurige behandeling (’chronische behandelindicatie’), op te nemen in het basispakket, mits de opname in het pakket niet leidt tot meerkosten.

Op basis van de adviezen van het Zorginstituut is met de leverancier van ravulizumab een overeenkomst bereikt over een financieel arrangement. Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat de financiële risico’s van de toepassing van ravulizumab voor de behandeling van volwassen patiënten met NMOSD en de toepassing van ravulizumab voor de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten met een lichaamsgewicht van 10 kg of meer met aHUS, afgedekt worden. Daarmee kan ravulizumab gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor deze patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat ravulizumab tot 1 januari 2028 voor deze 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 de praktijk, bedoeld in artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering.

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