STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 32101
11 september 2026

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 3 september 2026, kenmerk 4501887-1102483-GMT houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met verlenging en de tijdelijke opname van de geneesmiddelen atezolizumab en serplulimab 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 8, wordt ‘1 januari 2027’ vervangen door ‘1 januari 2032’.

2. Onderdeel 103 komt te luiden:

103. Serplulimab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing tot 1 januari 2028 in combinatie met etoposide en carboplatine als eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met uitgebreide kleincellige longkanker (ES-SCLC) en ECOG PS 0-1.

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 serplulimab (merknaam: Hetronifly) tijdelijk opgenomen in het basispakket tot 1 januari 2028 als behandeling bij kleincellig longkanker.
Tevens is de tijdelijke opname in het basispakket van het geneesmiddel atezolizumab (merknaam: Tecentriq) 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. Serplulimab

Toepassing van de sluis

Het intramurale geneesmiddel serplulimab is per 30 november 2024 in de sluis geplaatst, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen (Stcrt. 2024, 38930).
Aanleiding hiervan was dat de CHMP op 19 september 2024 een positieve opinie heeft gegeven over toelating tot de Europese markt van serplulimab in combinatie met carboplatine en etoposide als

eerstelijnsbehandeling voor de behandeling van volwassen patiënten met 'extensive-stage' kleincellig longcarcinoom (ES-SCLC).
Het geneesmiddel is in de sluis geplaatst op basis van de verwachting dat het maximale macrokostenbeslag van serplulimab voor bovengenoemde indicatie meer zou zijn dan € 20 miljoen per jaar. Met de brede uitsluiting van het geneesmiddel serplulimab is voorkomen dat het geneesmiddel voor de genoemde indicatie en toekomstige indicaties automatisch het basispakket zou instromen.

Opheffing sluis

Op 28 april 2026 adviseerde Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) om serplulimab in combinatie met etoposide en carboplatine voor de eerstelijnsbehandeling met volwassen patiënten met ES-SCLC en ECOG PS 0-1 niet op te nemen in het basispakket, mits prijsonderhandelingen leiden tot een lagere prijs en daarmee tot een minimaal kosteneffectieve inzet.

Op basis van het advies van het Zorginstituut is met de leverancier van serplulimab een overeenkomst bereikt over een financieel arrangement. Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat de financiële risico's van de toepassing van serplulimab voor de bovengenoemde indicatie afgedekt worden. Daarmee kan serplulimab gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor deze patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat serplulimab tot 1 januari 2028 voor deze 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.

4. Atezolizumab

Tijdelijke opname tot 1 januari 2027

Atezolizumab is per 24 augustus 2017 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van longkanker of in het kader van de behandeling van urotheelcarcinoom (Stcrt. 2017, 47639).

Per 1 juni 2018 is atezolizumab, na advies van het Zorginstituut, tijdelijk tot het basispakket toegelaten voor zover verstrekt in het kader van de vervolgbehandeling van longkanker, nadat voor deze indicatie een financieel arrangement is afgesloten. Het financieel arrangement omvatte tevens alle toekomstige indicaties (Stcrt. 2018, 29696). Na meerdere verlengingen 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 atezolizumab voor bovengenoemde indicaties is bezien of de opname verlengd kan worden per 1 januari 2027. Met de leverancier van atezolizumab 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 atezolizumab bij bovengenoemde indicaties afgedekt worden. Daarmee kan atezolizumab gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor de betreffende patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat atezolizumab tot 1 januari 2032 voor de bovengenoemde 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, Besluit zorgverzekering.

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