STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 32577
16 september 2026

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 september 2026, kenmerk 4514722-1102766-GMT houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met verlenging van de tijdelijke opname van het geneesmiddel pertuzumab-trastuzumab

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 37 wordt in subonderdeel a tot en met c ‘tot 1 oktober 2026’ vervangen door ‘tot 1 april 2027’.

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 pertuzumab-trastuzumab (merknaam: Phesgo) verlengd tot 1 april 2027. Het betreft hierbij:

- de toepassing bij vroege borstkanker in combinatie met chemotherapie voor de neoadjuvante behandeling van volwassen patiënten met HER2-pitieve, lokaal gevorderde, inflammatoire, of vroeg-stadium borstkanker met een hoog risico op recidief;
- de toepassing bij gemetastaseerde borstkanker in combinatie met taxaan voor de behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker die geen eerdere anti-HER2-therapie of chemotherapie voor hun gemetastaseerde ziekte hebben gekregen;
- de toepassing bij gemetastaseerde borstkanker in combinatie met taxaan en aansluitend zonder taxaan bij volwassen patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker die geen eerdere anti-HER2-therapie of chemotherapie voor hun gemetastaseerde ziekte hebben gekregen.

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. Pertuzumab-trastuzumab

Tijdelijke opname tot 1 oktober 2026

Per 13 januari 2021 is pertuzumab-trastuzumab in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker (Stcrt. 2021, 1933). Het Zorginstituut adviseerde om pertuzumab-trastuzumab op te nemen in het verzekerde pakket na prijsonderhandelingen, waarbij de nettoprijs van het combinatieproduct pertuzumab-trastuzumab niet hoger mag zijn dan de nettoprijs van de afzonderlijke middelen pertuzumab en trastuzumab.
Nederlandse zorgverzekeraars hebben vervolgens een decentrale financiële afspraak gemaakt met de fabrikant van pertuzumab-trastuzumab. Daarnaast werden ook additionele (niet-financiële) randvoorwaarden gesteld door het Ministerie van VWS. Daardoor waren er voldoende waarborgen dat het financieel risico van pertuzumab-trastuzumab was afgedekt en dat de kosten voor de inzet van pertuzumab en trastuzumab niet zouden toenemen wanneer hiervoor ook het geneesmiddel pertuzumab-trastuzumab gegeven kan worden. Op basis hiervan, is per 1 oktober 2021 pertuzumab-trastuzumab tijdelijk tot 1 oktober 2024 tot het basispakket toegelaten (Stcrt. 2021, 40884). Na twee verlengingen van de decentrale prijsafspraken en het financieel arrangement, loopt het huidige arrangement af op 1 oktober 2026 (Stcrt. 2025, 32104).

Situatie vanaf 1 oktober 2026

Vanwege de naderende afloop van de tijdelijke opname in het basispakket van pertuzumab-trastuzumab is bezien of de opname verlengd kan worden per 1 oktober 2026 op basis van een verlenging van de decentrale prijsafspraken en het financieel arrangement. Zorgverzekeraars Nederland en de leverancier van pertuzumab-trastuzumab hebben echter geen akkoord bereikt over een verlenging van deze decentrale prijsafspraken per 1 oktober 2026. Vervolgens is door het Ministerie van VWS onderzocht of de financiële risico's van de toepassing van pertuzumab-trastuzumab met ingang van 1 oktober 2026 op een andere wijze kunnen worden afgedekt.

Het Ministerie van VWS heeft een akkoord bereikt met de leverancier van pertuzumab-trastuzumab over een kortdurend centraal financieel arrangement vanaf 1 oktober 2026 tot 1 april 2027. Hierdoor blijft pertuzumab-trastuzumab gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk voor de betreffende patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat pertuzumab-trastuzumab tot 1 april 2027 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