STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 40495
19 november 2026

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 11 november 2026, kenmerk 4571158-1106547-GMT houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met verlenging van de tijdelijke opname van de geneesmiddelen ipilimumab, pembrolizumab en nivolumab 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. Onderdeel 1 komt te luiden:

1. Nivolumab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing:
   a. als monotherapie voor de behandeling van gevorderd melanoom bij volwassenen;
   b. tot 1 januari 2032: als concentraat voor oplossing als infusie bij een intraveneuze toediening.

2. Onderdeel 3 komt te luiden:

3. Pembrolizumab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing:
   a. als monotherapie voor de behandeling van gevorderd melanoom bij volwassenen;
   b. tot 1 januari 2032: als concentraat voor oplossing als infusie bij een intraveneuze toediening.

3. Onderdeel 50, subonderdelen d en e, komen te luiden:

d. in combinatie met pembrolizumab, voor de toepassing als concentraat als bedoeld in onderdeel 3 subonderdeel b, als eerstelijnsbehandeling voor volwassen patiënten met gevorderd niercelcarcinoom, ongeacht risicoscore
e. tot 1 januari 2028: in combinatie met pembrolizumab, voor de toepassing als concentraat als bedoeld in onderdeel 3 subonderdeel b, als behandeling van gevorderd of recidiverend endometriumcarcinoom met ECOG status 0 of 1 met ziekteprogressie tijdens of na eerdere platinumbevattende behandeling, ongeacht de setting, die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of bestraling.

4. Onderdeel 101, subonderdeel b, komt te luiden:

b. tot 1 januari 2029: in combinatie met pembrolizumab, voor de toepassing als concentraat als bedoeld in onderdeel 3 subonderdeel b, als eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbaar of gemetastaseerd urotheelcelcarcinoom die in aanmerking komen voor een behandeling met platinumbevattende chemotherapie.

5. Onderdeel 19 komt te luiden:

19. Ipilimumab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing:
   a. als monotherapie voor de behandeling van melanoom in een gevorderd stadium bij volwassenen en adolescenten in de leeftijd van van twaalf jaar en ouder;
   b. in combinatie met nivolumab, voor de toepassing als concentraat als bedoeld in onder-

deel 1 subonderdeel b, voor de behandeling van melanoom in een gevorderd stadium bij volwassenen;

c. tot 1 januari 2032: in combinatie met nivolumab, voor de toepassing als concentraat als bedoeld in onderdeel 1 subonderdeel b, voor de eerstelijnsbehandeling van gevorderd heldercellig niercelcarcinoom met een intermediair of ongunstig risicoprofiel bij volwassenen met een Karnofsky-score groter of gelijk aan 70 of een vergelijkbaar niveau van functioneren;
d. tot 1 januari 2032: in combinatie met nivolumab, voor de toepassing als concentraat als bedoeld in onderdeel 1 subonderdeel b, en twee cycli van platinumbevattende chemotherapie als eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom bij volwassen zonder sensibiliserende EGFR-mutatie of ALK-translocatie;
e. tot 1 januari 2032: in combinatie met nivolumab, voor de toepassing als concentraat als bedoeld in onderdeel 1 subonderdeel b, als eerstelijnsbehandeling van inoperabel maligne pleuraal mesothelioom;
f. als off-label neoadjuvante behandeling in combinatie met nivolumab, voor de toepassing als concentraat als bedoeld in onderdeel 1 subonderdeel b, gevolgd door een adjuvante behandeling voor patiënten met resectabel melanoom stadium III.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang met ingang van 1 januari 2027.

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 de geneesmiddelen nivolumab (merknaam: Opdivo), pembrolizumab (merknaam: Keytruda) en ipilimumab (merknaam: Yervoy) verlengd tot 1 januari 2032. Voor nivolumab en pembrolizumab betreft deze verlenging enkel de intraveneuze toedieningsvormen (concentraat voor oplossing voor infusie). De subcutane toedieningsvormen (oplossing voor injectie) van nivolumab en pembrolizumab stromen per 1 januari 2027 terug in de sluis en zijn daarmee uitgesloten van het basispakket vanaf die datum.

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. Nivolumab

Tijdelijke opname tot 1 januari 2027

In juli 2015 is het geneesmiddel nivolumab in de sluis geplaatst, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling bij longkanker (Stcrt. 2015, 22177). De toepassing als monotherapie voor de behande-

ling van gevorderd melanoom bij volwassenen is uitgezonderd van de sluis (Stcrt. 2018, 72619). Vervolgens is na advisering door het Zorginstituut en het afsluiten van een financieel arrangement de sluis voor nivolumab tijdelijk opgeheven voor de behandeling van longkanker en alle toekomstige indicaties (Stcrt. 2016, 9512). Daarna is het financieel arrangement en daarmee het tijdelijk opnemen in het basispakket van nivolumab enkele malen verlengd. Het huidige arrangement loopt af op 31 december 2026.

Situatie vanaf 1 januari 2027

Vanwege de naderende afloop van de tijdelijke opname in het basispakket van nivolumab is bezien of de opname verlengd kan worden per 1 januari 2027. Met de leverancier van nivolumab is overeenstemming bereikt over de verlenging van het financieel arrangement met vijf jaar, vanaf 1 januari 2027 tot 1 januari 2032. Het betreft hier enkel de intraveneuze toedieningsvorm (concentraat voor oplossing voor infusie).
Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat de financiële risico's van deze toepassing van nivolumab afgedekt worden. Daarmee kan de intraveneuze toediening van nivolumab gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor de betreffende patiënten. Voor de subcutane toedieningsvorm (nivolumab als oplossing voor injectie) is geen overeenstemming bereikt voor de verlenging van het financieel arrangement vanaf 1 januari 2027. Daarom zal deze toedieningsvorm per 1 januari 2027 uitgesloten worden van het basispakket.
Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat nivolumab als concentraat voor infusie voor de genoemde indicaties tot 1 januari 2032 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. Pembrolizumab

Tijdelijke opname tot 1 januari 2027

Het geneesmiddel pembrolizumab is per 16 augustus 2016 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van longkanker. (Stcrt. 2016, 42842). De toepassing als monotherapie voor de behandeling van gevorderd melanoom bij volwassenen is uitgezonderd van de sluis (Stcrt. 2018, 72619). Vervolgens is na advisering door het Zorginstituut en het afsluiten van een financieel arrangement de sluis voor pembrolizumab tijdelijk opgeheven voor de behandeling van longkanker, Hodgkin-lymfoom en alle toekomstige indicaties (Stcrt. 2017, 35133). Daarna is het financieel arrangement en daarmee het tijdelijk opnemen in het basispakket van pembrolizumab enkele malen verlengd. Het huidige arrangement loopt af op 31 december 2026.

Situatie vanaf 1 januari 2027

Vanwege de naderende afloop van de tijdelijke opname in het basispakket van pembrolizumab is bezien of de opname verlengd kan worden per 1 januari 2027. Met de leverancier van pembrolizumab is overeenstemming bereikt over de verlenging van het financieel arrangement met vijf jaar, vanaf 1 januari 2027 tot 1 januari 2032. Het betreft hierbij enkel de intraveneuze toediening (concentraat voor oplossing voor infusie). Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat de financiële risico's van deze toepassing van pembrolizumab afgedekt worden.

Daarmee kan de intraveneuze toediening van pembrolizumab gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor de betreffende patiënten.
Voor de subcutane toedieningsvorm (pembrolizumab als oplossing voor injectie) is geen overeenstemming bereikt voor de verlenging van het financieel arrangement vanaf 1 januari 2027. Daarom zal deze toedieningsvorm per 1 januari 2027 uitgesloten worden van het basispakket.
Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat pembrolizumab voor de genoemde indicaties tot 1 januari 2032 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.

5. Ipilimumab

Tijdelijke opname tot 1 januari 2027

Per 28 december 2018 is het geneesmiddel ipilimumab in de sluis geplaatst, voor zover verstrekt in het kader van andere behandelingen dan de toepassing:

– Als monotherapie voor de behandeling van melanoom in een gevorderd stadium bij volwassenen en adolescenten van twaalf jaar en ouder;
– In combinatie met nivolumab voor de behandeling van melanoom in een gevorderd stadium bij volwassenen (Stcrt. 2018, 72619).

Vervolgens is na advisering door het Zorginstituut de sluis voor ipilimumab op verschillende momenten tijdelijk opgeheven voor de volgende toepassingen, nadat hier een financieel arrangement voor is afgesloten:
– in combinatie met nivolumab voor de eerstelijnsbehandeling van gevorderd heldercellig niercelcarcinoom met een intermediair of ongunstig risicoprofiel bij volwassenen met een Karnofsky-score groter of gelijk aan 70 of een vergelijkbaar niveau van functioneren (Stcrt. 2020, 18426);
– in combinatie met nivolumab en twee cycli van platinumbevattende chemotherapie als eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom bij volwassenen zonder sensibiliserende EGFR-mutatie of ALK-translocatie (Stcrt. 2022, 7094);
– in combinatie met nivolumab als eerstelijnsbehandeling van inoperabel maligne pleuraal mesothelioom (Stcrt. 2022, 13046), en;
– als off-label neoadjuvante behandeling in combinatie met nivolumab gevolgd door een adjuvante behandeling voor patiënten met resectabel melanoom stadium III (Stcrt. 2024, 33232).

Deze arrangementen zijn enkele malen verlengd, waarbij het huidige arrangement afloopt op 31 december 2026.

Situatie vanaf 1 januari 2027

Vanwege de naderende afloop van de tijdelijke opname in het basispakket van ipilimumab is bezien of de opname verlengd kan worden per 1 januari 2027. Met de leverancier van ipilimumab 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 ipilimumab afgedekt worden. Daarmee kan ipilimumab gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor de betreffende patiënten.

Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat ipilimumab voor de genoemde indicaties tot 1 januari 2032 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