STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 40711
19 november 2026

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 november 2026, kenmerk kenmerk 4572708-1106536-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de (tijdelijke) opname van de geneesmiddelen ipilimumab, durvalumab en tremelimumab 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 14 wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van subonderdeel b door een puntkomma, een subonderdeel toegevoegd, luidende:

c. tot 1 januari 2032: in combinatie met tremelimumab voor de eerstelijnsbehandeling van volwassenen met gevorderd of irresectabel hepatocellulair carcinoom.

2. In onderdeel 19 wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van subonderdeel f door een puntkomma, een subonderdeel toegevoegd, luidende:

g. tot 1 januari 2032: in combinatie met nivolumab als eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met irresectabel of gemetastaseerd mismatch-repair-deficiënt of microsatelliet-instabiliteit-hoog colorectaalcarcinoom.

3. Onderdeel 68 komt te luiden:

68. Met ingang van 1 januari 2032: tremelimumab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing in combinatie met durvalumab voor de eerstelijnsbehandeling van volwassenen met gevorderd of irresectabel hepatocellulair carcinoom.

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) wordt het geneesmiddel ipilimumab (merknaam: Yervoy) in combinatie met nivolumab als eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met irresectabel of gemetastaseerd mismatch-reparatiedeficiënt (dMMR) of microsatellietinstabiliteit-hoog (MSI-H) colorectaalcarcinoom, tijdelijk tot 1 januari 2032 toegelaten tot het basispakket van de zorgverzekering. De geneesmiddelen durvalumab (merknaam: Imfinzi) en tremelimumab (merknaam: Imjudo) worden tot 1 januari 2032 tijdelijk opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering voor zover verstrekt in het kader van de combinatietherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassenen met gevorderd of irresectabel hepatocellulair carcinoom.

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. Ipilimumab

Toepassing van de sluis

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).

Tijdelijke opheffing sluis

Op 12 maart 2026 adviseerde Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) om ipilimumab in combinatie met nivolumab als eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met irresectabel of gemetastaseerd dMMR/MSI-H colorectaalcarcinoom op te nemen in basispakket mits prijsonderhandelingen resulteren in een lagere prijs en daarmee minimaal een kosteneffectieve inzet.

Op basis van het advies van het Zorginstituut is met de leverancier van ipilimumab een overeenkomst bereikt over een financieel arrangement. Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat de financiële risico's van de toepassing van ipilimumab voor de bovengenoemde indicatie worden afgedekt. Daarmee kan ipilimumab in combinatie met nivolumab als eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met irresectabel of gemetastaseerd dMMR/MSI-H colorectaalcarcinoom gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor deze patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat ipilimumab in combinatie met nivolumab als eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met irresectabel of gemetastaseerd dMMR/MSI-H colorectaalcarcinoom 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. Durvalumab en tremelimumab

Toepassing van de sluis

Durvalumab

Het geneesmiddel durvalumab (merknaam: Imfinzi) is op 1 september 2018 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker (Stcrt. 2018, 49948). In 2022 is onder andere dit subonderdeel technisch aangepast en wordt in Bijlage 0 nu de term 'geneeskundige behandeling' gehanteerd (Stcrt. 2022, 29861).

Durvalumab is per 1 september 2019 tijdelijk opgenomen in het basispakket als monotherapie voor de behandeling van lokaal gevorderde, irresectabele niet-kleincellig longkanker in volwassenen, met een ECOG-PS 0-1, bij wie de ziekte geen progressie heeft vertoond na platinumbevattende chemotherapie met radiotherapie (Stcrt. 2019, 46969). Dit was naar aanleiding van het advies van het Zorginstituut en het afsluiten van een financieel arrangement, welke onlangs is verlengd tot 1 januari 2032 (Stcrt. 2026, 19757).

Per 29 augustus 2026 is durvalumab tijdelijk opgenomen in het basispakket tot 1 januari 2028 als eerstelijnsbehandeling in combinatie met etoposide en carboplatine of cisplatine van volwassen patiënten met uitgebreide kleincellige longkanker (ES-SCLC) en ECOG PS 0-1, nadat hiervoor een

financieel arrangement is afgesloten (Stcrt. 2026, 30698).

Tremelimumab

Het geneesmiddel tremelimumab (merknaam: Imjudo) is op 15 maart 2023 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen (Stcrt. 2023, 8134).

Aanleiding hiervan was de positieve opinie die op 15 december 2022 door het CHMP is gegeven over toelating tot de Europese markt van tremelimumab voor:
– in combinatie met durvalumab en platinabevattende chemotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassenen met gemetastaseerde niet kleincellige longkanker zonder sensibiliserende EGFR-mutaties of ALK-positieve mutaties;
– in combinatie met durvalumab voor de eerstelijnsbehandeling van volwassenen met gevorderd of irresectabel hepatocellulair carcinoom.

Met de uitsluiting van tremelimumab is voorkomen dat het geneesmiddel voor deze indicaties automatisch deel uitmaakt van het basispakket. De reden voor deze uitsluiting was de verwachting destijds dat het macrokostenbeslag van tremelimumab voor bovengenoemde indicatie meer dan

€ 40 mln. per jaar zou bedragen.

Tijdelijke opheffing sluis

Op 27 mei 2026 adviseerde het Zorginstituut om durvalumab in combinatie met tremelimumab voor de behandeling van gevorderd of irresectabel hepatocellulair carcinoom op te nemen in het basispakket, mits de netto behandelkosten na succesvolle prijsonderhandelingen niet hoger zijn dan de netto behandelkosten van de standaardbehandeling (atezolizumab in combinatie met bevacizumab).

Op basis van het advies van het Zorginstituut is met de leverancier van durvalumab en tremelimumab een overeenkomst bereikt over een financieel arrangement. Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat de financiële risico's van de toepassing van durvalumab in combinatie met tremelimumab voor de eerstelijnsbehandeling van volwassenen met gevorderd of irresectabel hepatocellulair carcinoom afgedekt worden. Daarmee kunnen durvalumab en tremelimumab gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor deze patiënten.

Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat durvalumab in combinatie met tremelimumab voor de eerstelijnsbehandeling van volwassenen met gevorderd of irresectabel hepatocellulair carcinoom tot 1 januari 2032 voor deze indicatie deel uitmaakt van het basispakket. Voor vergoeding van de geneesmiddelen 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