



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 5 februari 2026, kenmerk 4339081-1093793-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de tijdelijke opname van het geneesmiddel enfortumab vedotin in het basispakket

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Onderdeel 101 van bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering komt te luiden:

101. Enfortumab vedotin, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing:
 - a. als behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom die eerder een platinumbevattende chemotherapie hebben ondergaan en een geprogrammeerde celdoodreceptor-1- of geprogrammeerde celdoodligand 1-remmer hebben gekregen.
 - b. tot 1 januari 2029 in combinatie met pembrolizumab als eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbaar of gemetastaseerd urotheelcelcarcinoom die in aanmerking komen voor een behandeling met platinumbevattende chemotherapie.

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,
J.A. Bruijn*



TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is het geneesmiddel enfortumab vedotin (merknaam: Padcev) tijdelijk opgenomen in het basispakket tot 1 januari 2029 als eerstelijns-behandeling in combinatie met pembrolizumab voor de behandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbaar of gemetastaseerd urotheelcarcinoom die in aanmerking komen voor een behandeling met platinumbevattende chemotherapie.

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 per patiënt of meer 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. Enfortumab vedotin

Sluisplaatsing

Het intramurale geneesmiddel enfortumab vedotin is op 21 september 2024 in de sluis geplaatst¹,

¹ Stcrt 2024, 30728.



voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing als behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom die eerder een platinumbevattende chemotherapie hebben ondergaan en een geprogrammeerde celdoodreceptor-1- of geprogrammeerde celdoodligand 1-remmer hebben gekregen.

Aanleiding hiervan was dat de Europese Commissie op 26 augustus 2024 een handelsvergunning heeft afgegeven voor toelating tot de Europese markt van enfortumab vedotin voor een indicatie-uitbreiding, namelijk: in combinatie met pembrolizumab als eerstelijsbehandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbaar of gemetastaseerd urotheelcelcarcinoom die in aanmerking komen voor platinumbevattende chemotherapie. Het verwachte macrokostenbeslag voor deze indicatie was meer dan € 20 miljoen per jaar.

Opheffing sluis

Op 10 september en 3 oktober 2025 adviseerde Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) om enfortumab vedotin in combinatie met pembrolizumab als eerstelijsbehandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbaar of gemetastaseerd urotheelcelcarcinoom die in aanmerking komen voor een behandeling met platinumbevattende chemotherapie op te nemen in het 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 enfortumab vedotin een overeenkomst bereikt over een financieel arrangement. Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat de financiële risico's van de toepassing van enfortumab vedotin in combinatie met pembrolizumab als eerstelijsbehandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbaar of gemetastaseerd urotheelcelcarcinoom die in aanmerking komen voor een behandeling met platinumbevattende chemotherapie afgedekt worden. Daarmee kan enfortumab vedotin gedurende de looptijd van het financieel arrangement toegankelijk zijn voor deze patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat enfortumab vedotin tot 1 januari 2029 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.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.A. Bruijn*