



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 10 november 2025, kenmerk 4269491-1090541-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op selumetinib en inebilizumab

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Aan bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel 42 komt als volgt te luiden:

42. Selumetinib, voor zover verstrekt in het kader van alle geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing tot 1 januari 2028 als monotherapie in het kader van de geneeskundige behandeling van symptomatische, inoperabele plexiforme neurofibromen bij pediatrische patiënten met neurofibromatose type 1 in de leeftijd van drie jaar of ouder.

2. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

124. Inebilizumab, voor zover verstrekt in het kader van de geneeskundige behandeling van volwassen patiënten met actieve Immunoglobuline G4-gerelateerde ziekte (IgG4-RD).

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 de sluis van toepassing op alle nieuwe en toekomstige indicaties van selumetinib (merknaam: Koselugo). Wat betreft inebilizumab (merknaam: Uplizna) is deze enkel van toepassing op de huidige indicatie-uitbreiding. Dit volgt uit het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 24 oktober 2025, kenmerk 2025025130, over de sluisplaatsing van deze middelen. Reeds bestaande indicaties van selumetinib en inebilizumab zijn (al dan niet tijdelijk) uitgesloten van sluisplaatsing.

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 verwachte 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 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. Selumetinib

Indicatie-uitbreiding

Op 24 oktober 2025 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toelating tot de Europese markt van selumetinib voor de volgende indicatie-uitbreiding:

- als monotherapie voor de behandeling van symptomatische, inoperabele plexiforme neurofibromen (PN) bij volwassen patiënten met neurofibromatose type 1 (NF1).



Toepassing sluis

De verstrekking van selumetinib voor bovengenoemde indicatie-uitbreiding komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Deze sluisplaatsing is niet eerder aangekondigd. Volgens het Zorginstituut komen voor de indicatie-uitbreiding van selumetinib naar verwachting 746 patiënten in aanmerking. Het betreft een chronische behandeling. De kosten per behandeling per jaar zijn € 248.149. Dit is op basis van de dosering voor een gemiddeld lichaamsoppervlak.

Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten, de behandelduur en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 185.119.154 per jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet selumetinib voor deze indicatie aan de sluiscriteria, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 20 mln. of meer per jaar bedraagt. Dit betekent dat het geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst, zodat het voor deze indicatie en voor alle toekomstige indicaties wordt uitgesloten van het basispakket.

Er zijn reeds bestaande indicaties voor selumetinib beschikbaar. Het gaat hier om de verstrekking van selumetinib als monotherapie in het kader van de geneeskundige behandeling van symptomatische, inoperabele plexiforme neurofibromen bij pediatrische patiënten met neurofibromatose type 1 in de leeftijd van drie jaar of ouder. Voor deze indicatie bestaat er al een financieel arrangement dat afloopt op 1 januari 2028. Dit betekent dat selumetinib in de sluis geplaatst wordt voor *alle* geneeskundige behandelingen, met uitzondering van deze bestaande indicatie.

4. Inebilizumab

Indicatie-uitbreiding

Op 19 september 2025 heeft de Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van inebilizumab voor de volgende indicatie-uitbreiding:

- voor de behandeling van volwassen patiënten met actieve IgG4-RD.

Toepassing sluis

De verstrekking van inebilizumab voor de bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is al aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 12 mei 2025 (*Kamerstukken II 2024/25, 29 477, nr. 934*). Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting maximaal 87 patiënten in aanmerking voor deze behandeling. De behandeling is chronisch bij actieve ziekte. In het eerste jaar zijn de kosten per behandeling € 141.840. In het tweede jaar zijn de kosten per behandeling € 94.560. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten, de behandelduur en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 12.340.080 gebaseerd op het eerste duurste jaar van de behandeling.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet inebilizumab voor de betreffende indicatie aan de sluiscriteria, aangezien de verwachte kosten van de verstrekking van het geneesmiddel meer dan € 50.000 per patiënt per jaar zijn en het verwachte macrokostenbeslag van die verstrekkingen meer dan € 10 miljoen per jaar bedraagt. Dit betekent dat het geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst, zodat het voor *deze* nieuwe indicatie wordt uitgesloten van het basispakket.

Inebilizumab is al geregistreerd en vergoed voor de indicatie NMOSD (Neuromyelitis Optica Spectrum Stooris) bij volwassenen.

5. Vervolg

De leveranciers van de geneesmiddelen zijn reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis op de betreffende geneesmiddelen. De volgende stap is advisering door het Zorginstituut over opname in het basispakket. Ten behoeve van de advisering wordt de leverancier verzocht een dossier in te dienen bij het Zorginstituut. In het advies kan het Zorginstituut ingaan op het sluiten van een financieel arrangement of het bevorderen van gepast gebruik. Wanneer advies is uitgebracht en er voor zover van toepassing – sprake is van succesvolle onderhandelingen over een financieel arrangement en van waarborgen voor gepast gebruik, kan besloten worden over opname in het basispakket van het geneesmiddel.

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