



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 december 2025, kenmerk 4302079-1091724-GMT houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de opheffing van de sluis voor alectinib

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Onderdeel 91 van Bijlage 0, behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering, vervalt.

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 plaatsing in de sluis – en daarmee de uitzondering van het basispakket – opgeheven voor de verstrekking van het geneesmiddel alectinib (merknaam: Alecensa) voor zover verstrekt als monotherapie voor de adjuvante behandeling na volledige tumorresectie voor volwassen patiënten met ALK-positieve niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met een hoog risico op recidief.

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 (hierna: Bzv) 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: 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, als mede 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. Alectinib

Toepassing van de sluis

Het geneesmiddel alectinib (merknaam: Alecensa) is op 4 juli 2024 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt als monotherapie voor de adjuvante behandeling na volledige tumorresectie voor volwassen patiënten met ALK-positieve niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met een hoog risico op recidief, met als gevolg dat alectinib voor deze indicatie was uitgezonderd van het basispakket.¹ Aanleiding voor de plaatsing in de sluis was de door de Europese Commissie afgegeven handelsvergunning op 6 juni 2024 van alectinib voor de genoemde indicatie. Met de uitsluiting van alectinib is voorkomen dat het

¹ Stcrt. 2024, 21325.



geneesmiddel voor de genoemde indicatie automatisch deel uitmaakt van het basispakket. De reden voor deze uitsluiting was de verwachting destijds dat het makrokostenbeslag van alectinib voor bovengenoemde indicatie € 50.000 of meer per patiënt per jaar bedraagt en meer dan € 10.000.000 per jaar.

Opheffing sluis

Het Zorginstituut heeft op 6 oktober 2025 geadviseerd over de opname van alectinib in het verzekerde pakket als monotherapie voor de adjuvante behandeling ná volledige tumorresectie bij volwassen patiënten met stadium IB-IIIa niet kleincellig longkanker (NSCLC) met anaplastisch lymfoomkinase (ALK) mutatie. In dit advies is het Zorginstituut tot de conclusie gekomen dat alectinib voor deze indicatie een therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van platinum-bevattende chemotherapie, voldoet aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en een gunstige kosteneffectiviteit heeft. Zorginstituut adviseert om alectinib voor deze indicatie op te nemen in het basispakket.

De data ten aanzien van algehele overleving zijn op dit moment nog zeer immatuur. Indien mature gegevens beschikbaar komen zal het Zorginstituut alectinib, indien nodig, herbeoordelen. Zorginstituut adviseert hier rekening mee te houden bij de duur van de toelating tot het pakket. Aangezien het advies van het Zorginstituut, op dit moment, geen financieel risico aantoonde, is er geen aanleiding om de duur van de pakkettoelating te beperken middels een tijdelijke opheffing van de sluis. Indien de finale analyse van de overleving hier aanleiding toegeeft kan opname van alectinib in het basispakket worden heroverwogen. Publicatie van deze data wordt in de loop van 2027 verwacht.

Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat de sluis voor alectinib wordt opgeheven voor bovengenoemde indicatie en daarmee 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*