



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 april 2026, kenmerk 4371399-1097052-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de tijdelijke opname van het geneesmiddel ripretinib 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 51 van bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering komt te luiden:

51. Met ingang van 1 januari 2029: ripretinib, voor zover verstrekt in het kader van de geneeskundige behandeling van volwassenen met gevorderde gastro-intestinale tumoren wie eerder zijn behandeld met drie of meer kinaseremmers, waaronder imatinib.

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) is het geneesmiddel ripretinib (merknaam: Qinlock) tijdelijk opgenomen in het basispakket tot 1 januari 2029 voor de behandeling van volwassenen met gevorderde gastro-intestinale tumoren (GIST) die eerder zijn behandeld met drie of meer kinaseremmers, waaronder imatinib.

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 verwachtte 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 verwachtte 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. Ripretinib

Sluisplaatsing

Het intramurale geneesmiddel ripretinib is op 14 december 2021 in de sluis geplaatst¹, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van volwassenen met gevorderde gastro-intestinale

¹ Stcrt 2021, 49587.



tumoren die eerder zijn behandeld met drie of meer kinaseremmers, waaronder imatinib. Aanleiding hiervan was dat de Europese Commissie op 18 november 2021 een handelsvergunning had afgegeven voor de toelating van ripretinib tot de Europese markt voor de genoemde indicatie. Met de uitsluiting van ripretinib is voorkomen dat het geneesmiddel voor deze indicatie automatisch deel uitmaakt van het basispakket. De reden voor deze uitsluiting was de verwachting destijds dat het macrokostenbeslag van ripretinib voor bovengenoemde indicatie € 50.000 of meer per patiënt per jaar zou bedragen en meer dan € 10 mln. per jaar in totaal.

Opheffing sluis

Het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) heeft op 16 januari 2025 geadviseerd om ripretinib niet in het basispakket op te nemen, omdat de farmaco-economische analyse van onvoldoende kwaliteit was om de kosteneffectiviteit te kunnen beoordelen. De leverancier heeft hierna nieuwe informatie aangeleverd.

Het Zorginstituut heeft na een herbeoordeling op 17 oktober 2025 geadviseerd om ripretinib, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van volwassenen met gevorderde gastro-intestinale tumoren (GIST) die eerder zijn behandeld met drie of meer kinaseremmers, waaronder imatinib, op te nemen in het basispakket mits een prijszonderhandeling resulteert in een lagere prijs en daardoor gunstigere kosteneffectiviteit.

Op basis van het advies van het Zorginstituut is met de leverancier van ripretinib een overeenkomst bereikt over een financieel arrangement. Het financieel arrangement biedt voldoende waarborgen dat de financiële risico's van de toepassing van ripretinib voor de bovengenoemde indicatie afgedekt worden. Daarmee kan ripretinib gedurende de looptijd van het financieel arrangement opgenomen worden in het basispakket en als gevolg daarvan toegankelijk zijn voor deze patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat ripretinib 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,
S.Th.M. Hermans*