



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 april 2026, kenmerk 4377378-1097749-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op tovorafenib

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 een onderdeel toegevoegd, luidende:

128. Tovorafenib voor zover verstrekt als monotherapie voor de behandeling van patiënten van 6 maanden en ouder met een pediatrisch laaggradig glioom met een BRAF-fusie of -herschikking, of een BRAF V600-mutatie, bij wie de ziekte is verergerd na één of meer eerdere systemische behandelingen.

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 de sluis van toepassing op de toepassing van tovorafenib (merknaam: Ojemda) als monotherapie voor de behandeling van patiënten van 6 maanden en ouder met een pediatrisch laaggradig glioom (LGG) met een BRAF-fusie of -herschikking, of een BRAF V600-mutatie, bij wie de ziekte is verergerd na één of meer eerdere systemische behandelingen. Dit volgt uit het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 7 april 2026, kenmerk 2026007390, over de sluisplaatsing van dit middel.

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. Tovorafenib

Nieuw geneesmiddel

Tovorafenib is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 26 februari 2026 heeft de Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van tovorafenib als monotherapie voor de behandeling van patiënten van 6 maanden en ouder met een pediatrisch laaggradig glioom (LGG) met een BRAF-fusie of -herschikking, of een BRAF V600-mutatie, bij wie de ziekte is verergerd na één of meer eerdere systemische behandelingen.



Toepassing sluis

De verstrekking van tovorafenib voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Tovorafenib is eerder aangekondigd als duur geneesmiddel in de brief aan de Tweede Kamer van 27 oktober 2025 (Kamerstukken II 2025/26, 29 477, nr. 951).

Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting maximaal 19 patiënten in aanmerking voor deze behandeling. De mediane behandelduur is 24,6 maanden.

De Nederlandse prijs van tovorafenib is nog niet bekend. Er wordt daarom gerekend met de Amerikaanse prijs. Deze prijs is \$ 1.575,54, oftewel € 1.370,27 per tablet van 100 mg. De kosten zijn € 427.524,41 per patiënt per jaar. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten, de behandelduur en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 16.652.076.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet tovorafenib 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 mln. per jaar bedraagt. Dit betekent dat het geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst, zodat het voor deze indicatie vooralsnog geen deel uitmaakt van het basispakket.

4. Vervolg

De leverancier van het geneesmiddel is reeds geïnformeerd over de toepassing van de sluis op tovorafenib. 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,
S.Th.M. Hermans*