



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 3 juli 2026, kenmerk 4471621-1100487-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op onasemnogene abeparvovec

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Onderdeel 28 van bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering komt te luiden:

28. Onasemnogene abeparvovec, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassing:
 - a. Tot 1 januari 2029: 5q spinale spieratrofie met een bi-allelische mutatie in het SMN1-gen en een klinische diagnose van SMA-type 1;
 - b. Tot 1 januari 2029: presymptomatische 5q spinale spieratrofie met een bi-allelische mutatie in het SMN1-gen tot maximaal drie kopieën van het SMN2-gen.

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 alle (inclusief toekomstige) indicaties van onasemnogene abeparvovec (merknaam: Itvisma). Dit volgt uit het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 29 mei 2026, kenmerk 2026011309, over de sluisplaatsing van dit geneesmiddel. Reeds bestaande subindicaties van onasemnogene abeparvovec (merknaam: Zolgensma) waarvoor een financieel arrangement is afgesloten blijven (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. Onasemnogene abeparvovec

Nieuw geneesmiddel

Onasemnogene abeparvovec is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 23 april 2026 heeft de Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van onasemnogene abeparvovec voor de behandeling van 5q spinale spieratrofie (SMA) met een bi-allelicche mutatie in het *SMN1*-gen in patiënten van twee jaar en ouder.

Per 9 mei 2020 is een middel (merknaam: Zolgensma) met dezelfde werkzame stof reeds in de sluis



geplaatst voor de behandeling van patiënten met 5q spinale spieratrofie (SMA) met een bi-allelische mutatie in het SMN1-gen en een klinische diagnose van SMA-type 1 of patiënten met 5q SMA met een bi-allelische mutatie in het SMN1-gen en maximaal 3 kopieën van het SMN2-gen (Stcrt. 2020, 25822).

Itvisma bestaat uit dezelfde werkzame stof als Zolgensma. De toedieningsvorm is anders; Zolgensma wordt intraveneus toegediend en Itvisma intrathecaal¹. De indicaties zijn deels overlappend, maar de indicatie van Itvisma is breder waardoor er naar verwachting 59 extra patiënten in aanmerking komen.

Toepassing sluis

De verstrekking van onasemnogene abeparvovec (Itvisma) voor de bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is niet aangekondigd in de sluis kandidatenbrief, omdat ten tijde van het opstellen van de sluis kandidatenbrief voor de eerste helft van 2026 werd aangenomen dat registratie in de tweede helft van 2026 zou plaatsvinden.

Volgens het Zorginstituut komen voor de genoemde indicatie van onasemnogene abeparvovec naar verwachting 59 patiënten in aanmerking. Het genoemde patiëntaantal van 59 is mogelijk een onderschatting, omdat hierbij geen rekening is gehouden met patiënten met vijf of meer kopieën van het SMN2-gen. Verder is de verwachting dat er elk jaar 2-3 nieuwe patiënten in aanmerking zullen komen. De behandeling betreft een eenmalige intrathecale injectie. De prijs van Itvisma is nog niet bekend, er is daarom uitgegaan van de prijs van Zolgensma. De kosten per patiënt per behandeling bedragen € 1.945.000.

Gegeven het verwachte aantal patiënten, de behandelduur en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 114.755.000 in het eerste jaar.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet onasemnogene abeparvovec voor deze indicatie aan de sluis criteria, aangezien het verwachte macrokostenbeslag van deze verstrekking € 20 miljoen of meer per jaar bedraagt. De sluis plaatsing van onasemnogene abeparvovec wordt hierdoor aangepast van een sluis plaatsing van de indicatie van Zolgensma naar een brede sluis plaatsing van onasemnogene abeparvovec, zodat het voor de huidige en alle toekomstige indicaties wordt uitgesloten van het basispakket.

Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) blijft dus tevens in de sluis, met uitzondering van de toepassing voor de behandeling van:

- 5q spinale spieratrofie met een bi-allelische mutatie in het SMN1-gen en een klinische diagnose van SMA-type 1;
- presymptomatische 5q spinale spieratrofie met een bi-allelische mutatie in het SMN1-gen tot maximaal drie kopieën van het SMN2-gen.

Voor deze subindicaties is een financieel arrangement afgesloten dat loopt tot 1 januari 2029. Dit betekent dat onasemnogene abeparvovec in de sluis geplaatst wordt voor *alle* geneeskundige behandelingen, met uitzondering van deze bestaande subindicaties zolang het financieel arrangement geldt.

4. Vervolg

De leverancier van de geneesmiddelen is 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,
S.Th.M. Hermans*

¹ Ruggenprik, om de medicatie direct in het hersenvocht toe te dienen.