STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 35114
5 oktober 2026

# Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 30 september 2026 kenmerk 4525676-1102953-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op icotrokinra hydrochloride

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:

133. Icotrokinra hydrochloride, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige 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 (Rzv) is de sluis van toepassing op alle (inclusief toekomstige) indicaties van icotrokinra hydrochloride (merknaam: Icotyde). Dit volgt uit het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 28 augustus 2026 kenmerk: 2026017486, 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. Icotrokinra hydrochloride

*Nieuw geneesmiddel*

Icotrokinra hydrochloride is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 23 juli 2026 heeft de Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van icotrokinra hydrochloride voor de behandeling van matige tot ernstige plaquepsoriasis bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van ten minste 40 kg, die in aanmerking komen voor systemische therapie.

*Toepassing sluis*

De verstrekking van voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is eerder aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 15 juni 2026 (Kamerstukken II 2025/26, 29 477, nr. 978).
Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting 13.939 patiënten in aanmerking voor deze behandeling. Het betreft een chronische behandeling waarbij eenmaal daags een tablet van 200 mg wordt ingenomen. De prijs van icotrokinra hydrochloride is nog niet bekend, er wordt daarom gerekend met het vergelijkbare orale geneesmiddel deucravacitinib. De behandeling per patiënt bedraagt dan € 9.835 per jaar. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten, de behandelduur en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 137.478.153.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet icotrokinra hydrochloride 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 voor alle geneeskundige behandelingen, zodat het voor deze indicatie-uitbreiding en voor alle toekomstige indicaties wordt uitgesloten van het basispakket.

## 4. Vervolg

De leverancier van het geneesmiddel 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*