STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 41285
20 november 2026

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 november 2026, kenmerk 4575270-1106730-GMT houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de toepassing van de sluis op denecimig, ensartinib, relacorilant en senaparib

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 worden vier onderdelen toegevoegd, luidende:

134. Denecimig, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
135. Ensartinib, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
136. Relacorilant, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen.
137. Senaparib, 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 denecimig (merknaam: Frehemgo), ensartinib (merknaam: Gevalka), relacorilant (merknaam: Lifyorli) en senaparib (merknaam: Sepalna).
Dit volgt uit het advies van het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van 26 oktober 2026 over de sluisplaatsing van deze middelen.

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. Denecimig

Nieuw geneesmiddel

Denecimig is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 17 september 2026 heeft de Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van denecimig voor de routineprofylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie A (aangeboren factor VIII-deficiëntie):

- met remmers tegen factor VIII
- zonder remmers tegen factor VIII met:

– ernstige ziekte (FVIII < 1%)
– matig-ernstige (*moderate*) ziekte (FVIII ≥ 1% en ≤ 5%) waarvoor profylactische behandeling nodig is.

Toepassing sluis

De verstrekking van denecimig voor bovengenoemde indicatie komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is niet aangekondigd in een brief aan de Tweede Kamer.
Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting jaarlijks 709 patiënten in aanmerking voor deze behandeling. Het betreft een chronische behandeling, waarvan naar verwachting de kosten per patiënt per jaar uitkomen op € 414.987. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten, de behandelduur en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 294.225.613.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet denecimig voor deze indicaties 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 en voor alle toekomstige indicaties wordt uitgesloten van het basispakket.

4. Ensartinib

Nieuw geneesmiddel

Ensartinib is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 17 september 2026 heeft de (CHMP) een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van ensartinib als monotherapie voor:
- de behandeling van volwassen patiënten met anaplastisch lymfoom kinase (ALK)-positieve gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) die niet eerder zijn behandeld met een ALK-remmer
- en de behandeling van volwassen patiënten met ALK-positieve gevorderde NSCLC die eerder zijn behandeld met crizotinib.

Toepassing sluis

De verstrekking van ensartinib voor bovengenoemde indicaties komt in aanmerking voor plaatsing in de sluis. Dit is reeds aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 15 juni 2026 (*Kamerstukken II* 2025/2026, 29 477, nr. 978).
Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting jaarlijks 405 patiënten in aanmerking voor deze behandeling. Naar verwachting komen de kosten van de behandeling per patiënt per jaar uit op € 230.501 (deze berekening is gedaan op basis van de Amerikaanse prijs). Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten, de behandelduur en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 200.755.087.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet ensartinib voor deze indicaties 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 en voor alle toekomstige indicaties wordt uitgesloten van het basispakket.

5. Relacorilant

Nieuw geneesmiddel

Relacorilant is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 17 september 2026 heeft de CHMP een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van relacorilant in combinatie met nab-paclitaxel voor de behandeling van volwassen patiënten met platinaresistent hooggradig epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom, die één tot drie eerdere systemische behandellijnen hebben gekregen.

Toepassing sluis

De verstrekking van relacorilant 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* 2025/2026, 29 477, nr. 978). Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting jaarlijks 432 patiënten

in aanmerking voor deze behandeling. Op basis van een mediane behandelduur van 5,5 cycli, komen naar verwachting de kosten per patiënt per jaar uit op € 183.575,52 (deze berekening is gedaan op basis van de Amerikaanse prijs). Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten, de behandelduur en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 79.378.054.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet relacorilant 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 en voor alle toekomstige indicaties wordt uitgesloten van het basispakket.

6. Senaparib

Nieuw geneesmiddel

Senaparib is een nieuw intramuraal geneesmiddel. Op 17 september 2026 heeft de CHMP een positieve opinie gegeven over toelating tot de Europese markt van senaparib als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderde (FIGO stadia III en IV) epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die (volledig of gedeeltelijk) reageren na voltooiing van een eerstelijns chemotherapie op basis van platina.

Toepassing sluis

De verstrekking van senaparib 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* 2025/2026, 29 477, nr. 978). Volgens het Zorginstituut komen naar verwachting jaarlijks 356 patiënten in aanmerking voor deze behandeling. Naar verwachting komen de kosten voor de behandeling per patiënt uit op € 61.239,63. Gegeven het verwachte maximale aantal patiënten, de behandelduur en de geschatte kosten van het geneesmiddel, wordt het maximale macrokostenbeslag geraamd op € 21.801.309.

Op basis van bovenstaande gegevens voldoet senaparib 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 en voor alle toekomstige indicaties wordt uitgesloten van het basispakket.

7. Vervolg

De leveranciers van de geneesmiddelen zijn 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