STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 41286
20 november 2026

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 november 2026, kenmerk 4575797-1106721-GMT, houdende wijziging van de Regeling Zorgverzekering in verband met de opname van ibrutinib, acalabrutinib en zanubrutinib in het basispakket

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Bijlage 0 behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel 2, subonderdelen b en f, vervalt ‘tot 1 januari 2027:’.

2. In onderdeel 31, subonderdelen d tot en met i, vervalt ‘tot 1 januari 2027:’.

3. In onderdeel 47, subonderdelen e en f, vervalt ‘tot 1 januari 2027:’.

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 plaatsing in de sluis – en daarmee de uitzondering van het basispakket – voor de volgende, reeds tijdelijk in het basispakket opgenomen geneesmiddelen, per 1 januari 2027 definitief opgeheven:

- ibrutinib (merknaam: Imbruvica), voor zover verstrekt:
  - als monotherapie of in combinatie met obinutuzumab voor de behandeling van volwassen patiënten zonder del17p of TP53 mutatie met chronische lymfatische leukemie die niet eerder zijn behandeld, met uitzondering van fitte patiënten ≤ 65–70 jaar met gemuteerd IGHV
  - in combinatie met venetoclax voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie die niet eerder zijn behandeld.
- acalabrutinib (merknaam: Calquence), voor zover verstrekt:
  - als monotherapie voor de behandeling van niet-fitte patiënten zonder del17p of TP53 mutatie met chronische lymfatische leukemie die niet eerder zijn behandeld en die niet in aanmerking komen voor anti-CD20 behandeling;
  - als monotherapie voor de behandeling van fitte patiënten > 65–70 jaar zonder del17p of TP53 mutatie met chronische lymfatische leukemie, die niet eerder zijn behandeld;
  - als monotherapie voor de behandeling van fitte patiënten ≤ 65–70 jaar zonder del17p of TP53 mutatie met chronische lymfatische leukemie, die niet eerder zijn behandeld en met een ongemuteerd IGHV;
  - als monotherapie voor de behandeling van niet-fitte patiënten zonder del17p of TP53 mutatie met chronische lymfatische leukemie, die niet eerder zijn behandeld en die wel in aanmerking komen voor anti-CD20 behandeling;
  - in combinatie met venetoclax voor de behandeling van patiënten met chronische lymfatische leukemie, die niet eerder zijn behandeld;
  - in combinatie met bendamustine en rituximab voor de behandeling van volwassen patiënten met mantelcellymfoom, die niet eerder zijn behandeld.
- zanubrutinib (merknaam: Brukinsa), voor zover verstrekt:
  - als monotherapie voor de behandeling van fitte volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie, zonder del17p of TP53 mutatie, met ongemuteerd IGHV, die niet eerder zijn behandeld;
  - als monotherapie voor de behandeling van niet-fitte volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie, zonder del17p of TP53 mutatie, die niet eerder zijn behandeld.

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 (hierna: Bzv) 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 verwacht 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 Nederland (hierna: 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, als mede 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. Ibrutinib

Toepassing van de sluis

Het geneesmiddel ibrutinib (merknaam: Imbruvica) is sinds 27 mei 2016 in de sluis geplaatst voor de behandeling van de eerstelijnsbehandeling van chronische lymfatische leukemie en met ingang van 28 augustus 2019 zijn nieuwe indicaties van ibrutinib aan de sluis toegevoegd (Stcrt. 2019, 46969).Als gevolg hiervan is ibrutinib uitgesloten van het basispakket voor de behandeling van kanker, met uitzondering van de op dat moment al bestaande indicaties.
De reden voor deze uitsluiting was het naar verwachting hoge macrokostenbeslag voor alle destijds nieuwe en toekomstige indicaties van ibrutinib.

(Tijdelijke) opheffing sluis

Per 1 augustus 2017 is, na advies van het Zorginstituut, ibrutinib voor de eerstelijnsbehandeling van chronisch lymfatische leukemie zonder aanwezigheid van 17p-deletie of TP53-mutatie bij niet fitte patiënten voor wie toepassing van anti-CD20 niet geschikt is, tijdelijk tot 1 januari 2020 toegelaten tot het basispakket (Stcrt. 2017, 41361).

Per 1 september 2021 is ibrutinib tijdelijk tot het basispakket toegelaten als monotherapie of in combinatie met obinutuzumab voor de behandeling van volwassen patiënten met niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie (CLL) zonder del17p of TP53-mutatie, met uitzondering van fitte patiënten ≤ 65–70 jaar met gemuteerd IGHV (Stcrt. 2021, 37203).

Per 1 oktober 2022 is ibrutinib tijdelijk opgenomen in het basispakket in combinatie met venetoclax voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL) die niet eerder zijn behandeld (Staatscourant 2022, 26131).

Situatie vanaf 2027

Het financieel arrangement voor de tijdelijk opgenomen indicatie loopt af op 1 januari 2027. De minister heeft vastgesteld dat decentrale partijen in staat zijn om in de toekomst het financieel risico van ibrutinib voor genoemde indicaties in minimaal dezelfde mate kunnen afdekken. Daarmee kan ibrutinib voor eerdergenoemde indicatie toegankelijk zijn voor deze patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat ibrutinib ook 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.

4. Acalabrutinib

Toepassing van de sluis

Het geneesmiddel acalabrutinib (merknaam: Calquence) is op 28 augustus 2020 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker (Stcrt. 2020, 44510). In 2022 is onder andere dit subonderdeel technisch aangepast en wordt in Bijlage 0 nu de term 'geneeskundige behandeling' gehanteerd (Stcrt. 2022, 29861).

(Tijdelijke) opheffing sluis

Per 1 april 2022 is acalabrutinib voor twee indicaties definitief opgenomen in het basispakket (Stcrt. 2022, 6571). Per 1 februari 2023 is acalabrutinib voor zes indicaties tijdelijk opgenomen in het basispakket tot 1 januari 2027 (Stcrt. 2023, 3618).

Op 29 augustus 2026 is acalabrutinib definitief opgenomen in het basispakket als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL) die niet eerder met een Bruton's tyrosinekinaseremmer zijn behandeld (Stcrt. 2026, 30698).

Situatie vanaf 2027

Het financieel arrangement voor de zes tijdelijk opgenomen indicaties loopt op 1 januari 2027 af. De minister heeft vastgesteld dat decentrale partijen in staat zijn om in de toekomst het financieel risico van acalabrutinib voor genoemde indicaties in minimaal dezelfde mate kunnen afdekken. Daarmee kan acalabrutinib voor eerdergenoemde indicaties toegankelijk zijn voor deze patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat acalabrutinib ook voor deze indicaties 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.

5. Zanubrutinib

Sluisplaatsing

Het geneesmiddel zanubrutinib (merknaam: Brukinsa) is op 14 december 2021 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van kanker, met als gevolg dat dit middel is uitgezonderd van het basispakket (Stcrt. 2021, 49586).

(Tijdelijke) opheffing sluis

Per 1 juli 2022 is de zanubrutinib voor onbepaalde tijd in het basispakket opgenomen voor de behandeling van volwassen patiënten met Waldenströms macroglobulinemie die ten minste één eerdere behandeling hebben gehad en als eerstelijnsbehandeling bij patiënten met Waldenströms macroglobulinemie voor wie chemo-immunotherapie niet geschikt is (Stcrt. 2022, 16070).

Per 30 november 2023 is zanubrutinib, na advisering van het Zorginstituut voor onbepaalde tijd opgenomen in het basispakket indien verstrekt als monotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met chronisch lymfatische leukemie in aanwezigheid van 17p-deletie of TP53-mutatie voor wie chemo-immunotherapie niet geschikt is; en als monotherapie voor de tweedelijnsbehandeling van chronische lymfatische leukemie (Stcrt. 2023, 33189).

Per 11 januari 2025 is zanubrutinib, na advisering van het Zorginstituut tot 1 januari 2027 tijdelijk toegelaten tot het basispakket als monotherapie voor de behandeling van fitte volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie, zonder del17p of TP53 mutatie, met ongemuteerd IGHV, die niet eerder zijn behandeld; en als monotherapie voor de behandeling van niet-fitte volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie, zonder del17p of TP53 mutatie, die niet eerder zijn behandeld (Stcrt. 2025, 1814).

Situatie vanaf 2027

Het financieel arrangement voor de twee tijdelijk opgenomen indicaties loopt af op 1 januari 2027. De minister heeft vastgesteld dat decentrale partijen in staat zijn om in de toekomst het financieel risico van zanubrutinib voor genoemde indicaties in minimaal dezelfde mate kunnen afdekken. Daarmee kan zanubrutinib voor eerdergenoemde indicaties toegankelijk zijn voor deze patiënten. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat zanubrutinib ook voor deze indicaties 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