



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 10 februari 2026, kenmerk 4341791-1093813-GMT houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met gedeeltelijke opheffing van de sluis voor nemolizumab

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Onderdeel 107 van Bijlage 0. behorende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering komt te luiden:

107. Nemolizumab, voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van de toepassingen:
 - a. voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij patiënten in de leeftijd van 12 jaar en ouder die in aanmerking komen voor systemische behandeling;
 - b. voor de behandeling van matige tot ernstige prurigo nodularis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische behandeling.

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,
J.A. Bruijn*



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 – opgeheven voor de verstrekking van het geneesmiddel nemolizumab (merknaam: Nemluvio) voor de volgende indicaties:

- voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij patiënten in de leeftijd van 12 jaar en ouder die in aanmerking komen voor systemische behandeling;
- en voor de behandeling van matige tot ernstige prurigo nodularis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische behandeling.

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. Nemolizumab

Sluisplaatsing 2025

Het geneesmiddel nemolizumab(merknaam: Nemluvio) is op 17 februari 2025 in de sluis geplaatst



voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met als gevolg dat dit geneesmiddel voor alle (inclusief toekomstige) indicaties is uitgezonderd van het basispakket (Stcrt. 2025, 6702). Op 12 februari 2025 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de toelating tot de Europese markt van nemolizumab als behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij patiënten van 12 jaar en ouder die in aanmerking komen voor systemische behandeling; en voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige prurigo nodularis die in aanmerking komen voor systemische behandeling.

Het geneesmiddel is in de sluis geplaatst op basis van de verwachting dat het maximale macrokostenbeslag van nemolizumab voor bovengenoemde indicaties meer zou zijn dan € 20 miljoen per jaar. Met de brede uitsluiting van het geneesmiddel nemolizumab is voorkomen dat het geneesmiddel voor de genoemde indicaties en toekomstige indicaties automatisch het basispakket zou instromen.

Sluisopheffing nemolizumab

Het Zorginstituut heeft op 19 december 2025 geadviseerd over de opname van nemolizumab in het verzekerde pakket voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij patiënten van 12 jaar en ouder die in aanmerking komen voor systemische therapieën; en voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige prurigo nodularis die in aanmerking komen voor systemische therapie.

In dit advies is het Zorginstituut tot de conclusie gekomen dat nemolizumab voor de indicatie atopische dermatitis een gelijke therapeutische waarde heeft als dupilumab, tralokinumab en lebrikizumab. Voor de indicatie prurigo nodularis heeft het Zorginstituut geconstateerd dat nemolizumab een gelijke therapeutische waarde heeft als dupilumab. Daarmee wordt voldaan aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.¹ Het Zorginstituut adviseerde nemolizumab voor deze indicaties op te nemen in het basispakket, mits introductie niet leidt tot meerkosten.

Op basis van het Zorginstituut advies en rekening houdend met lijstprijzen is de verwachting dat de introductie van nemolizumab na pakketopname leidt tot relatief beperkte meerkosten. Voor de indicatie atopische dermatitis zal opname in het pakket gepaard gaan met een kostenbesparing. Voor de alternatieven geldt op dit moment geen centraal financieel arrangement. De beroepsgroep geeft aan dat er bij de gelijkwaardige alternatieven geen voorkeur is voor één specifiek middel. Hierdoor ontstaat een marktsituatie waardoor de decentrale partijen zelf in staat zijn om het financieel risico voor nemolizumab voldoende af te dekken, met inachtneming van het advies van het Zorginstituut.

Op grond hiervan is het maatschappelijk verantwoord om nemolizumab voor de toepassing voor behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij patiënten in de leeftijd van 12 jaar en ouder die in aanmerking komen voor systemische behandeling; en voor de behandeling van matige tot ernstige prurigo nodularis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische behandeling op te nemen in het basispakket en de sluis op te heffen. Met deze wijziging van de Rzv is geregeld dat nemolizumab voor de bovengenoemde indicaties is opgenomen in het basispakket.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.A. Bruijn*

¹ Artikel 2.1, tweede lid, Besluit zorgverzekering.