STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 41284
25 november 2026

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 november 2026, kenmerk 4573383-1106644-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met verlenging van de tijdelijke opheffing van de sluis voor nusinersen en actualisatie van art. 2.2

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Artikel 2.2 van de Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onderdeel h, wordt ‘tot 1 januari 2027’ vervangen door ‘tot 1 augustus 2027’;.

2. In het derde lid, aanhef, wordt ‘onderdelen a en h, en onderdeel 136 van bijlage 2’ vervangen door ‘onderdelen a, g, h en i, en onderdelen 160 en 186 van bijlage 2’.

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) wordt de voorwaardelijke toelating tot het basispakket van het geneesmiddel nusinersen (merknaam: Spinraza) in het kader van de voorwaardelijke toelating (VT) weesgeneesmiddelen, conditionals en exceptionals, verlengd tot 1 augustus 2027. Het betreft de toepassing van nusinersen voor de behandeling van patiënten met 5q spinale spieratrofie die 9,5 jaar en ouder zijn. Een voorwaarde voor het geneesmiddel is dat de patiënt deelneemt aan het onderzoek naar de behandeling met dit geneesmiddel. Daarnaast is met deze wijziging art. 2.2, lid 3, van de Rzv geactualiseerd.

2. Verlenging voorwaardelijke toelating nusinersen

Nusinersen is per 17 mei 2017 in de sluis geplaatst zover verstrekt in het kader van de behandeling van 5q spinale musculaire atrofie (Stcrt 2017, 26817).

Per 1 januari 2020 is nusinersen, na advies van het Zorginstituut, voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket voor de behandeling van patiënten met 5q spinale spieratrofie die 9,5 jaar en ouder zijn (Stcrt. 2019, 68635).

Met deze wijziging van de Rzv wordt de voorwaardelijke toelating van nusinersen verlengd. Het Zorginstituut heeft geadviseerd om het VT-traject van nusinersen, onder voorwaarden, met vier en een halve maand te verlengen. Dit advies hangt samen met een vertraging ten opzichte van de oorspronkelijke planning. Hiermee kan de beoordeling van de pakketwaardigheid van nusinersen bij deze groep patiënten alsnog worden afgerond. Daarnaast is in de oorspronkelijke planning van het VT-traject geen rekening gehouden met een eventuele prijsonderhandeling. Het VT-traject wordt daarom additioneel met twee en een halve maand verlengd, om ruimte te bieden voor deze onderhandeling.

In totaal wordt het VT-traject van nusinersen met 7 maanden verlengd, ofwel tot 1 augustus 2027.

3. Aanpassing verwijzingen in art. 2.2 Rzv

Naast de verlenging van de voorwaardelijke toelating van nusinersen, is met deze wijziging art. 2.2, lid 3, Rzv geactualiseerd. In dit lid wordt verwezen naar voorwaarden voor vergoeding van geneesmiddelen en medische behandelingen genoemd in lid 1 Rzv en in bijlage 2 horende bij art. 2.5, tweede en derde lid, Rzv. Deze verwijzingen waren niet meer actueel. Dit is met deze voorliggende wijziging gecorrigeerd.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
S.Th.M. Hermans