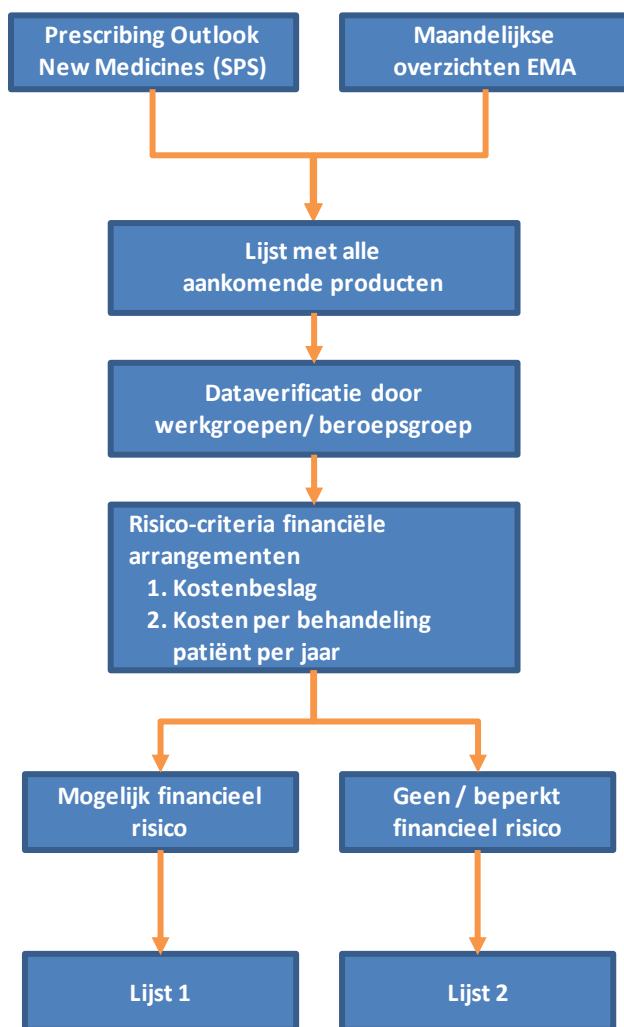


## Bijlage 1 Horizonscan VWS - uittreksel december 2016

In deze bijlage vindt u een uittreksel van de horizonscan zoals is opgesteld door het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen van het Ministerie van VWS. Deze horizonscan is gebaseerd op de reeds bestaande horizon scan genaamd "Prescribing Outlook New Medicines 2016" van de Specialist Pharmacy Service (SPS)<sup>1</sup>. Daarnaast publiceert de European Medicines Agency (EMA) elke maand een overzicht met welke producten zij gaan beoordelen<sup>2</sup>. Op basis van de scan van de SPS, de maandelijkse overzichten van de EMA en de input van betrokken partijen, waaronder beroepsgroepen en patiëntenorganisaties, worden geneesmiddelen geïdentificeerd met een mogelijk financieel risico. Voor de ziektegebieden oncologie en hematologie en metabole- en stofwisselingsziekten is reeds gebruik gemaakt van de inbreng van de twee pilot werkgroepen behorend bij de horizonscan+. Het proces voor de identificatie van deze producten wordt weergegeven in figuur 1. Uiteindelijk resulteert dit in twee lijsten: (i) lijst 1, deze lijst bevat producten en indicaties die mogelijk een financieel risico met zich mee brengen en (ii) lijst 2, deze lijst bevat producten en indicaties waarvoor op basis van de huidige beschikbare data geen of een relatief beperkt financieel risico wordt verwacht. Hiertoe behoren ook producten die op de langere termijn (2018) worden verwacht waarvoor nog te weinig gegevens beschikbaar zijn om een inschatting te kunnen maken van de mogelijke financiële risico's.



Figuur 1. Selectieproces voor opstellen horizonscan Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen

<sup>1</sup> <https://www.sps.nhs.uk/articles/prescribing-outlook-new-medicines-2016/>

<sup>2</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/document\\_listing/document\\_listing\\_000349.jsp&mid=WC0b01ac05805083eb](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/document_listing/document_listing_000349.jsp&mid=WC0b01ac05805083eb)

De volgende financiële risico's worden in kaart gebracht:

1. Macro kostenbeslag per jaar: dit betreft een inschatting van het potentiële jaarlijkse landelijke macro kostenbeslag van het geneesmiddel voor de betreffende indicatie. Hierbij wordt uitgegaan van de potentiële lijstprijzen van het product (indien er nog geen Nederlandse prijs bekend is, wordt de Amerikaanse prijs, indien bekend, gehanteerd), van epidemiologische data en expert opinies over patiëntvolumes, behandelduur en plaatsbepaling van het product. Let op: het gaat hierbij om een inschatting van de absolute uitgaven van het individuele product voor de betreffende indicatie, waarbij wordt uitgegaan van een 100% marktaandeel.
2. Kosten per behandeling per patiënt per jaar: dit betreft de ingeschatte totale maximale behandelkosten voor een individuele patiënt. Hierbij wordt uitgegaan van beschikbare data en expert opinion over behandelduur en beschikbare lijstprijzen in Nederland en buitenland.

In deze bijlage zijn de door het Bureau Financiële Arrangements Geneesmiddelen opgestelde lijst 1 en lijst 2 toegevoegd. Deze lijsten zijn een verkorte weergave van de data uit de horizonscan zoals deze nu wordt onderhouden door het Bureau Financiële Arrangements Geneesmiddelen. Het gaat hierbij om een inschatting van de volgende gegevens:

- Patiëntvolume wat voor de betreffende indicatie in aanmerking komt
- Verwachte kosten per behandeling per patiënt per jaar

Voor het identificeren van financiële risico's zijn de criteria gehanteerd zoals beschreven in de voortgangsbrief financiële arrangementen van 22 juni 2015 (756256-135686-GMT). Voor een aantal geneesmiddelen die pas in 2018 verwacht worden, is er nog weinig of geen beschikbare data om deze afweging te maken en is het mogelijk dat hier nog wijzigingen plaatsvinden. Voor lijst 1 geldt dat de geneesmiddelen een kostenbeslag hebben van boven de € 10 miljoen per jaar en/of kosten per behandeling per patiënt per jaar van boven de € 15.000.

Daarnaast bevat de bijlage een overzicht van de te verwachten biosimilars (lijst 3).

Alle inschattingen worden gemaakt op basis van de op dit moment beschikbare en openbare informatie. De verwachte datum van EMA registratie betreft een conservatieve inschatting. Deze inschatting is gebaseerd op het moment van indiening van een nieuw product en/of indicatie bij de EMA met daarbij opgeteld tien maanden tot het verwachte moment van registratie. Verder ontbreken voor een aantal producten en indicaties gegevens omdat deze nog niet bekend zijn of nog nader gevalideerd dienen te worden met experts en/of de beroepsgroep. Veelal zijn er nog geen Nederlandse prijzen beschikbaar voor producten die nog niet zijn toegelaten op de Nederlandse of Europese markt. In sommige gevallen zijn al wel Amerikaanse prijzen bekend. Ondanks dat deze prijzen doorgaans hoger liggen, maken we bij gebrek aan andere, openbare informatie gebruik van deze prijzen om op die manier een voorlopige grove schatting van het maximale kostenbeslag te kunnen maken.

Een aantal geneesmiddelen uit onderstaande tabel behoort tot dezelfde productgroep en zal naar verwachting eenzelfde groep patiënten bedienen. Dit betekent concreet dat het geschatte patiëntvolume voor de hele productgroep geldt en niet voor elk product apart. Het gaat in ieder geval om de volgende productgroepen:

- PD-1/PD-L1 remmers: nivolumab, pembrolizumab, atezolizumab en durvalumab
- CDK4/6 remmers: palbociclib, ribociclib, abemaciclib
- MS producten: ocrelizumab, cladribine

**\*\* Disclaimer: het overzicht is een extract/afgeleide van de horizonscan van het Ministerie van VWS en beoogt partijen te ondersteunen bij het identificeren van en anticiperen op geneesmiddelen met een mogelijk groot financieel risico. Dit overzicht betreft een momentopname, inschattingen van patiëntvolumes zijn vaak onzeker. De compleetheid en juistheid van de informatie in dit overzicht kan niet worden gegarandeerd. Er kunnen aan dit overzicht geen rechten worden ontleend.**

## Lijst 1

Werkgroep	Merksnaam	Stofnaam	Indicatie	Verwachte datum EMA registratie		Extramuraal (GVS) / Intramuraal (IM)	Geschat patiëntvolume wat in aanmerking komt voor behandeling	Geschatte kosten per behandeling per patiënt per jaar
				Jaar	Maand			
Chronische immuunziekten	Alofisel	Allogenic stem cells	Perianal fistula, complex and refractory to conventional and/or biologic agents in adults with Crohn's disease	2017	3	IM	?	?
	Soliris	Eculizumab	Refractory generalised myasthenia gravis (MG)	2017	12	IM	?	€ 430.000 - € 450.000
	Translarra	Ataluren	Cystic fibrosis (CF), nonsense-mutation mediated, in patients ≥6 years	2017	12	GVS	80 - 120	€ 270.000
Longziekten algemeen	Glassia	Alpha-1-antitrypsin	Alpha-1 antitrypsin deficiency (AATD); inhaled therapy for emphysema	2017	12	GVS	max. 300	?
	Jardiance	Empagliflozin	Type II diabetes mellitus, prevention of cardiovascular (CV) death	2016	9	GVS	150.000	€ 596
	Ocaliva	Obeticholic acid	Primary biliary cirrhosis (PBC), second-line (2L)	2016	12	GVS	300 - 600	US \$ 70.000
			Neuronal ceroid lipofuscinosis, late infantile type 2 (CLN2)	2017	8	IM	10 - 20	€ 200.000 - € 800.000
Metabole en stofwisselingsziekten	Lamazym	Velmanase alpha	Metabolic disease - alpha-mannosidosis lysosomal disease	2017	8	IM	12	€ 200.000 - € 800.000
	Myalept	Metreleptin	Congenital or acquired lipodystrophy, as an adjunct to diet to treat complications of leptin deficiency	2017	12	GVS	20	US \$ 600.000
	Ocrevus	Ocrelizumab	Multiple sclerosis, primary-progressive, in adults, in combination with methylprednisolone	2017	4	IM	300 – 1.000	Verwacht in lijn met natalizumab: € 20.000
	Ocrevus	Ocrelizumab	Multiple sclerosis, relapsing remitting, first-line (1L)	2017	4	IM	500 - 1.000	Verwacht in lijn met natalizumab: € 20.000
	Mesyplate	Masitinib	Multiple sclerosis, primary-progressive (PPMS) or relapse-free secondary progressive (SPMS), first-line (1L)	2017	4	EM	500 – 1.500	Verwacht in lijn met natalizumab: € 20.000
Neurologische aandoeningen	Spinraza	Nusinersen	Spinal Muscular Atrophy (SMA)	2017	4	IM	10 - 300	> € 200.000
	Movectro	Cladribine	Multiple sclerosis, relapsing remitting, in adults	2017	5	GVS	500 – 1.000	Verwacht in lijn met natalizumab: € 20.000



	Durvalumab	Head and neck (or upper airways tract) cancers; squamous cell carcinoma of head or neck - second-line monotherapy in PD-L1-positive tumours or in combination with tremelimumab for PD-L1-negative tumours	2017	12	IM	100	Verwacht in lijn met nivolumab	
	Yervoy	Ipilimumab	Malignant melanoma, resected high-risk stage III, first-line (1L) adjuvant therapy	2017	12	IM	350	€ 84.000
		Abemaciclib	Non-small cell lung cancer (NSCLC), advanced, KRAS-mutant, progression after platinum-based chemotherapy	2018		IM	?	Verwacht in lijn met palbociclib: € 60.000
		Abemaciclib	Breast cancer, advanced, hormone receptor-positive (HR+) and HER2-negative, first- or second-line (1L or 2L)	2018		IM	1.460 -1.600	Verwacht in lijn met palbociclib: € 60.000
		Custirsen	Prostate cancer, metastatic castration-resistant, second-line (2L)	2018	?	IM	?	?
		Rilimogene galvacirepvec-rilimogene glafolivec	Prostate cancer, metastatic castration-resistant, asymptomatic or minimally symptomatic	2018	?	IM	?	?

\* Voor het product atezolizumab (Trecenrtiq) voor de indicatie NSCLC is reeds aangekondigd (ref: 955592-149314-GMT) dat dit geneesmiddel vanaf het moment van positieve opinie in de sluis geplaatst zal worden.

^Op basis van de lijstprijs van december 2016

## Lijst 2

Werkgroep	Merksnaam	Stofnaam	Indicatie	Verwachte datum EMA registratie	
				Jaar	Maand
Cardiovasculaire aandoeningen		Andexanet alfa	Anticoagulation reversal	2017	7
	Lixiana	Edoxaban	Treatment and prevention of venous thromboembolism (VTE) associated with cancer (other than basal cell or squamous cell carcinoma of the skin)	2017	8
		Betrixaban	Prevention of venous thromboembolism (VTE) in acutely medically ill hospitalised patients	2017	eind
		Ularitide	Acute decompensated heart failure (HF), first-line (1L)	2017	eind
		Reasanz	Serelaxin	Acute heart failure	2018
	Aripazine	Ciraparantag	Anticoagulant reversal in patients taking new oral anticoagulants (NOACs) and heparins	2018	

	Repatha	Evolocumab	Cardiovascular risk reduction	2018	
		Anacetrapib	Hypercholesterolaemia, mixed dyslipidaemia and prevention of major coronary events	2018	
		Eleclazine	Cardiomyopathy, hypertrophic	2018	
	C-Cure	Autologous stem cells	Heart failure, chronic, advanced, refractory, secondary to ischaemic heart disease	?	
	Heartcel	Allogenic immunomodulatory progenitor cells	Heart failure, end-stage, patients at risk of incomplete revascularisation following CABG	?	
		Brodalumab	Plaque psoriasis, moderate-to-severe	2017	1
		Dimethyl fumarate	Plaque psoriasis, moderate-to-severe	2017	1
		Baricitinib	Rheumatoid arthritis (RA), with methotrexate (MTX) second-line (2L) after inadequate response to, or intolerance, of DMARDs or anti-TNF agents, or not previously treated with MTX	2017	1
	Xeljanz	Tofacitinib	Rheumatoid arthritis (RA), moderate-to-severe, in patients not responding to DMARDs or methotrexate (MTX)	2017	1
		Sarilumab	Rheumatoid arthritis (RA) plus DMARDs in patients who have failed at least one anti-TNF	2017	6
		Sirukumab	Rheumatoid arthritis (RA), second- or third-line after DMARD and/or TNF-inhibitor therapies	2017	8
		Dupilumab	Atopic dermatitis, moderate-to-severe	2017	10
	Taltz	Ixekizumab	Psoriatic arthritis (PsA)	2017	eind
	Ilaris	Canakinumab	Hereditary periodic fevers (HPPF)	2017	eind
Chronische immuunziekten	Mesylate	Masitinib	Moderate Crohn's disease in patients intolerant or with an unsatisfactory response to immunosuppressive drugs and/or TNF-inhibitors	2017	
	Xeljanz	Tofacitinib	Rheumatoid arthritis (RA), moderate-to-severe, methotrexate (MTX) naïve	2018	
	Xeljanz	Tofacitinib	Active psoriatic arthritis when conventional or biological DMARDs have failed	2018	
	Xeljanz	Tofacitinib	Moderate-to-severe active ulcerative colitis in adults, following failure of conventional therapy	2018	
	Prochymal	Remestemcel-L	Treatment refractory moderate-to-severe Crohn's disease	2018	
	Xeljanz	Tofacitinib	Ulcerative colitis (UC), moderate-severe, acute treatment and maintenance	2018	
		ABT-494	Rheumatoid arthritis (RA) - with inadequate response to either methotrexate or TNF inhibitors	2018	
	Lupuzor	Forigerimod (rigerimod)	Systemic lupus erythematosus (SLE)	2018	
		Elaeolix	Endometriosis-related pain	2018	
	Nucala	Mepolizumab	Eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (formerly Churg-Strauss syndrome), relapsing or refractory	2018	
Infectieziekten	Elmiron in US	Pentosan polysulfate sodium	Interstitial cystitis	2017	begin

	Solithromycin	Moderate-to-severe bacterial community-acquired pneumonia (CAP)	2017	4
	Amoxicillin / omeprazole / rifabutin	Helicobacter pylori infection	2018	
	Omadacycline	Community acquired pneumonia (CAP), moderate to severe	2018	
	Cadazolid	<i>Clostridium difficile</i> (CDI) associated diarrhoea	2018	
	Sarasar	Hepatitis delta virus (HDV) infection	2018	
	ICES13	Stress urinary incontinence, second-line (2L), in women	2018	
	Eravacycline	Intra-abdominal infections, complicated, first-line (1L)	2018	
	Eravacycline	Urinary tract infections (UTI), complicated, first-line (1L)	2018	
	Alicaforsen	Pouchitis, second-line (2L) following failure of antibiotics	2018	
	Oligo-TCS	Chronic obstructive pulmonary disease (COPD), severe	2017	9
	Bevespi Aerosphere	Chronic obstructive pulmonary disease (COPD), moderate-to-very severe	2017	12
	Spiriva Respimat	Asthma, persistent, moderate-to-severe, in children and adolescents aged 6-17 years	2017	12
	Nucala	Asthma in adults and adolescents with persistent poor control on high-dose inhaled corticosteroid (ICS) and long-acting beta-2 agonist (LABA), step 4 of BTS/SIGN guidelines	2017	12
	Mesylate	Chronic obstructive pulmonary disease (COPD), severe, in patients with at least 1 severe or 2 moderate exacerbations in the past 12 months and a blood eosinophil count of at least 150 cells/microlitre	2018	
	Mesylate	Severe, persistent, oral corticosteroid-dependent asthma in adults (step 5 of BTS/SIGN guidelines)	2018	
	Mesylate	Hyperkalaemia	2017	1
	Mesylate	Systemic mastocytosis, severe, in adults unresponsive to optimal symptomatic treatment	2017	2
	Veltassa	Hyperkalaemia, acute and chronic in congestive heart failure (CHF) and chronic kidney disease (CKD)	2017	2
	Lixilan	Diabetes type II	2017	4
	Androxal	Nephrotic disorder	2017	7
	Amitiza	Secondary hypogonadism	2017	8
	Amitiza	Functional constipation in children	2017	
Metabole en stofwisselingsziekten				

	Exenatide	Type II diabetes mellitus	2017	
	Neod001	Primary systemic amyloidosis	2018	
	Odanacatib	Osteoporosis in postmenopausal women, primary or secondary prevention, when bisphosphonates are contraindicated or not successful	2018	
	Odanacatib	Osteoporosis in men when bisphosphonates fail or are contraindicated	2018	
	Elaprase	Hunter syndrome (Mucopolysaccharidosis II, MPS II), in combination with i.v. idursulfase	2018	
	Mesylate	Amyotrophic lateral sclerosis (ALS), add on in patients on a stable dose of riluzole	2017	4
	Vraylar (Cariprazine hydrochloride)	Schizophrenia	2017	4
	Raxone	Duchenne muscular dystrophy (DMD) in patients with respiratory function decline who are not taking concomitant glucocorticoids	2017	5
	Cerenday	Multiple sclerosis (MS), as an add-on therapy for permanent disability related to MS relapses	2017	7
	Cerenday	Primary and secondary progressive multiple sclerosis (MS), first-line (1L)	2017	7
	Oxervate	Neurotrophic keratitis, stage 2 or 3 affecting one or both eyes due to any underlying aetiology (e.g. recurrent herpetic keratitis, chemical burns, ocular surgery, acoustic neuroma, trigeminal resection) - first-line	2017	10
	Eylea	Diabetic retinopathy in patients with diabetic macular oedema (DMO)	2017	eind
	Lucentis	Visual impairment due to choroidal neovascularisation (CNV) other than due to wet age-related macular degeneration, or pathologic myopia	2017	eind
	Keyzilen	Tinnitus, acute inner ear	2017	eind
		Duchenne Muscular Dystrophy (DMD)	2017	eind
	Latuda	Bipolar depression, as monotherapy and adjunct treatment	2017	
	Dysport	Lower limb spasticity (LLS), in children and adolescents with cerebral palsy (CP)	2017	
	Dysport	Lower limb spasticity (LLS), in adults post stroke or traumatic brain injury (TBI)	2017	
	Xeomin	Lower limb spasticity (LLS), post stroke	2017	
	Xeomin	Chronic sialorrhoea in adults and children, associated with neurological conditions (Parkinson's Disease (PD), stroke, traumatic brain injury (TBI), cerebral palsy (CP))	2017	
		Familial amyloid polyneuropathy	2018	1
		Autism	2018	
	Wakosa	Excessive daytime sleepiness in moderate to severe obstructive sleep apnoea syndrome	2018	
		Alzheimer's disease, mild-to-moderate, adjunct to acetylcholinesterase inhibitors	2018	
		Cluster headache, chronic - prophylaxis	2018	
	LMTX	Alzheimer's disease, mild and moderate	2018	

Neurologische  
aandoeningen





## Lijst Biosimilars

BIOSIMILARS						
Referentie product & (bedrijf)	Patent vervaldatum	Indicaties van referentie product	Stofnaam (Merksnaam)	Bedrijf	Verwachte datum EMA registratie	Opmerkingen
Clexane (Sanofi)	2001	Diep vein thrombosis, myocardial infarction, unstable angina	Enoxaparin	Rovi	2016	
Enbrel (Pfizer)	Juli 2015	Rheumatoid arthritis, psoriasis, psoriatic arthritis, ankylosing spondylitis, axial spondylitis	Etanercept GP2015	Sandoz	2017	
			Etanercept CHS-0214	Shire Pharmaceuticals	2017	
Humira (Abbvie)	April 2018	Rheumatoid arthritis, psoriasis, Crohn's disease, ulcerative colitis	Adalimumab ABP501	Amgen	2018	Filed in EU voor rheumatoid arthritis en psoriasis
			Adalimumab SBS	Samsung Bioepis UK/Biogen	2018	Filed in EU voor rheumatoid arthritis
			Adalimumab BI-695501	Boehringer Ingelheim	2018	
Remicade (MSD)	Juli 2015	Rheumatoid arthritis, Crohn's disease (incl. paediatric), ulcerative colitis (incl. paediatric), ankylosing spondylitis, psoriasis, and psoriatic arthritis	Infliximab SB2 (Flixabi)	Samsung Bioepis UK/Biogen	mei 2016	Licensed in EU May 2016
			Infliximab PF-06438179	Sandoz	2018	
Lantus (Sanofi-Aventis)	2015	Diabetes mellitus, type 1 and 2	Insulin glargine MK-1293	MSD	2016	
			Insulin glargine (Basalog)	Mylan/Biocon	2017	
MabThera (Roche)	2013	Rheumatoid arthritis, moderate to severe	Rituximab GP2013	Sandoz	2017	
			Rituximab CT-P10 (Truxima)	Celltrion	2017	Dec 2016: Positive CHMP opinion
			Rituximab Mabion CD20	Mabion	2018	
Gonal-F (Merck-Sorono)	2009	In vitro fertilisation	Rituximab PF-05280586	Pfizer	2018	
			Follicle stimulating hormone glycooptimised FSH-GEX	Glycotope GmbH	2018	

Neulasta (Amgen Ltd.) <i>Amgen have received a licence for Ristempa, a bioidentical product to Neulasta</i>	Aug 2017	Reduction in the duration of neutropenia, and in febrile neutropenia in patients on chemotherapy	Pegfilgrastim LA-EP2006	Sandoz	2017	
			Pegfilgrastim RGB-02	Gedeon Richter	2017	
			Pegfilgrastim (Neupog, Pegasta)	Apotex	2017	
			Trastuzumab CT-P6	Celltrion	2018	
Herceptin (Roche)	2014	Early and metastatic HER2+ breast cancer, metastatic HER2+ gastric cancer	Trastuzumab ABP 980	Allergan/Amgen	2018	
			Trastuzumab PF-05280014	Pfizer	2018	
			Rituximab GP2013	Sandoz	2017	
MabThera (Roche)	2013	Follicular lymphoma, diffuse large B cell lymphoma, chronic lymphocytic leukaemia	Rituximab CT-P10 (Truxima)	Celltrion	2017	Dec 2016: Positive CHMP opinion
			Rituximab MabionCD20	Mabion	2018	