

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA Den Haag

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1318406-174864-GMT

Bijlage(n)

-

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 27 maart 2018
Betreft Aankondiging kandidaten voor pakketsluis geneesmiddelen

Geachte voorzitter,

Met deze brief informeer ik u over de behandelingen met geneesmiddelen die op basis van de Horizonscan Geneesmiddelen aangemerkt zijn als kandidaat voor de pakketsluis. Het gaat in deze brief om behandelingen met geneesmiddelen waarvan de registraties verwacht worden in het derde en vierde kwartaal van 2018.

Inzet van de pakketsluis

Medio 2015 is gestart met een sluis om behandelingen met dure intramurale geneesmiddelen bij specifieke indicaties niet automatisch in het basispakket van de zorgverzekering te laten stromen. Deze pakketsluis is toegepast bij buitengewoon hoge financiële risico's. Daarvan is sprake bij een verwacht macrokostenbeslag van meer dan € 40 miljoen per jaar voor de in de sluis te plaatsen behandeling en meer dan € 100 miljoen voor alle behandelingen met het geneesmiddel. Tot nu toe is de sluis ingezet voor acht geneesmiddelen. Over de inzet van de pakketsluis is uw Kamer meermaals geïnformeerd¹.

De criteria voor de inzet van de sluis worden wettelijk verankerd door een wijziging van het Besluit zorgverzekering. Het ontwerp van de wijziging is in het kader van de toepasselijke voorhangprocedure aan uw Kamer voorgelegd².

Met dat besluit wordt het beleid voor de inzet van de sluis aangescherpt.

Een geneesmiddel komt dan in aanmerking voor de pakketsluis indien:

- met de behandeling van één nieuwe indicatie of meerdere nieuwe indicaties samen het verwacht macrokostenbeslag € 40 miljoen of meer per jaar bedraagt. Alle nieuwe indicaties worden in de sluis geplaatst;

¹ Kamerstukken II 2014/15, 29 477, nrs. 343; Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 371; Kamerstukken II 2016/17, 29 477 nrs. 407 en 420.

² Kamerstukken II 2016/17, 29 477 nrs. 401 en 418.

- de kosten van een behandeling voor een nieuwe indicatie per behandeling per jaar € 50.000 of meer zijn en het verwachte macrokostenbeslag van die behandeling € 10 miljoen of meer per jaar bedraagt. Ook deze indicatie wordt in de sluis geplaatst.

Het ontwerpbesluit ligt op dit moment voor advies bij de Raad van State. Bij het inventariseren van de sluis kandidaten voor de tweede helft van 2018 is, onder voorbehoud van de advisering door de Raad van State, verondersteld dat het besluit per 1 juli 2018 in werking kan treden. Als dat niet kan en sluis kandidaten daardoor niet in de sluis geplaatst kunnen worden, zal ik uw Kamer daarover informeren.

Sluis kandidaten tweede helft 2018

Op basis van de Horizonscan Geneesmiddelen van het Zorginstituut Nederland en na consultatie van beroepsgroepen en zorgverzekeraars verwacht ik in de periode tot en met december 2018 de registratie van nog acht geneesmiddelen die in aanmerking kunnen komen voor de sluis (tabel 1). In de bijlage is per geneesmiddel een korte toelichting gegeven.

#	Geneesmiddel	Verwachte registratie	Indicatie
1	Axicabtagene ciloleucel (Yescarta)	Mei/Juni 2018	Lymfeklierkanker en leukemie
2	Ipilimumab (Yervoy)	Juni 2018	Nierkanker en later in 2018 ook longkanker en darmkanker
3	Voretigene neparvovec (Luxturna)	Juli 2018	Oogaandoening
4	Venetoclax (Venclexta)	Juli 2018	Leukemie (meerdere indicaties)
5	Durvalumab (Imfinzi)	Okt. 2018	Longkanker en later ook andere kankertumoren
6	Abemaciclib (Verzenio)	Okt. 2018	Borstkanker
7	Tisagenlecleucel-T (Kymriah)	Okt. 2018	Lymfeklierkanker en leukemie
8	Osimertinib (Tagrisso)	Dec. 2018	Longkanker

Voor deze acht geneesmiddelen geldt dat zij op basis van de op dit moment beschikbare informatie in aanmerking komen voor een sluisprocedure. De definitieve beslissing over het in de sluis plaatsen van deze geneesmiddelen neem ik zodra de Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van de European Medicines Agency (EMA) een positieve opinie heeft uitgebracht. Dat is doorgaans 1 á 2 maanden voordat een geneesmiddel in Europa wordt geregistreerd.

Ik zal u in het najaar van 2018 informeren over de sluisandidaten die naar verwachting in het eerste en tweede kwartaal van 2019 geregistreerd worden.

Kenmerk
1318406-174864-GMT

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

Bijlage: sluiskandidaten

- Voretigene neparvovec (merknaam Luxturna)
Deze gentherapie is voor een oogandoening die leidt tot het verlies van zicht en mogelijk blindheid. Het betreft patiënten met een specifiek genetisch probleem waarbij het RPE-65 gen wordt aangetast (mutatie). Door het Zorginstituut wordt ingeschat dat er jaarlijks minimaal enkele tientallen patiënten in aanmerking zullen komen voor behandeling. Per oog kost deze eenmalige behandeling in de Verenigde Staten van Amerika \$ 425.000, voor twee ogen is dit totaal \$ 850.000 per behandeling.
- Durvalumab (merknaam Imfinzi)
Dit middel is de vijfde immunotherapie die op de markt komt. Eerder werden geregistreerd: nivolumab (Opdivo), pembrolizumab (Keytruda), avelumab (Bavencio) en atezolizumab (Tecentriq). Durvalumab wordt verwacht voor meerdere indicaties, waaronder longkanker en dan specifiek voor het niet-kleincellig longcarcinoom. Volgens de beroepsgroep heeft durvalumab een vergelijkbaar potentieel als de andere middelen van deze klasse (PD1-PDL1) voor vergelijkbare indicaties. Het potentiële volume patiënten ligt hierbij ver boven de 1.000 per jaar met kosten per behandeling die op jaarbasis ver boven de € 50.000 liggen.
- Abemaciclib (merknaam Verzenio)
Abemaciclib is het derde middel binnen de klasse van PARP-inhibitoren voor patiënten met borstkanker. Palbociclib (Ibrance) was de eerste en is in 2017 in de sluis geplaatst en na onderhandelingen toegelaten tot het basispakket. Ook het tweede middel, ribociclib (Kisqali), is in de sluis geplaatst. Hierover wordt op dit moment onderhandeld. Het verwachte volume patiënten die in aanmerking komen voor behandeling ligt boven de 1.000 patiënten.
- Ipilimumab (merknaam Yervoy)
Ipilimumab is geruime tijd op de markt voor de indicatie melanoom. Dit jaar en volgend jaar worden een aantal indicatie-uitbreidingen verwacht voor verscheidene vormen van kanker. Het verwachte volume patiënten die in aanmerking komen voor behandeling ligt boven de 1.000 patiënten. De kosten van ipilimumab liggen voor meerdere indicaties boven de € 50.000 per behandeling per jaar.
- Venetoclax (merknaam Venclexta)
Venetoclax is reeds op de markt voor de behandeling van chronisch lymfatische leukemie. Er worden de aankomende jaren veel indicatie-uitbreidingen verwacht voor patiënten met leukemie. Volgens de beroepsgroep is daardoor het volume patiënten dat in aanmerking komt voor behandeling met venetoclax vergelijkbaar met ibrutinib (Imbruvica), dat vorig jaar in de sluis is geplaatst. De kosten per behandeling zijn naar verwachting ook vergelijkbaar met ibrutinib, die neerkomen op circa € 70.000 per behandeling per jaar.
- Osimertinib (merknaam Tagrisso)
Osimertinib is reeds beschikbaar in de tweede lijn voor patiënten met gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom met een EGFR-T790M-mutatie en progressie na eerstelijns EGFR-TKI behandeling. Na indicatie-uitbreiding kan osimertinib ingezet worden voor patiënten in de eerste lijn. Volgens de beroepsgroep komen deze patiënten nagenoeg allemaal in aanmerking voor behandeling. Dit zijn er zo'n 450 per jaar. De huidige behandeling kost meer dan € 70.000 per behandeling per jaar.

- Axicabtagene ciloleucel (CAR-T) (merknaam Yescarta)
De eerstkomende indicatie is voor patiënten met een non-hodgkin lymfoom (lymfeklierkanker). In volgende jaren worden meerdere indicaties verwacht voor verschillende vormen van leukemie. Volgens de horizonscan komen er meer dan 1.000 patiënten per jaar in aanmerking voor behandeling met kosten van naar verwachting meer dan € 300.000 per behandeling per jaar.
- Tisagenlecleucel-T (CAR-T) (merknaam Kymriah)
Dit middel komt eerst op de markt voor twee indicaties: acute lymfatische leukemie bij kinderen en voor patiënten met een grootcellig B-cell lymfoom, die niet in aanmerking komen voor een stamceltransplantatie. Naar verwachting komt er nog een indicatie-uitbreiding voor een bepaalde vorm van leukemie bij. De verwachting is dat ook dit middel boven de € 300.000 per behandeling per jaar zal kosten.

Kenmerk

1318406-174864-GMT