



Zorginstituut Nederland

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 's Gravenhage

**Zorginstituut
Nederland**

Raad van Bestuur
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederla
nd.nl
T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

D. Duell
T +31 (0)6 22 75 99 63

Datum

16 februari 2024

Datum 16 februari 2024
Betreft Advies sluisplaatsing idecabtagene vicleucel

Onze referentie
2024005106

Geachte mevrouw Dijkstra,

Zorginstituut Nederland adviseert u over sluisplaatsing van geneesmiddelen die voldoen aan de sluiscriteria.

Het Zorginstituut heeft een risicoanalyse uitgevoerd voor de mogelijke sluisplaatsing van een geneesmiddel. Onderstaand treft u de conclusie aan. In de bijlage vindt u een uitgebreide onderbouwing van deze conclusie.

Idecabtagene vicleucel (Abecma)

Idecabtagene vicleucel is een bestaand geneesmiddel. De indicatie is uitgebreid naar de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend en refractair multipel myeloom die minimaal twee eerdere behandelingen hebben gekregen, waaronder een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer en een anti-CD-38antilichaam en die tijdens de laatste therapie ziekteprogressie hebben vertoond.

Dit geneesmiddel voldoet bij deze indicatie aan het sluis criterium van >€20.000.000 per jaar.

Het Zorginstituut adviseert de minister genoemde indicatieuitbreiding daarom op te nemen in de sluis.

Hoogachtend,

Dr. Sarah Kleijnen
Directeur
Directie Ontwikkeling, Wetenschap & Internationale Zaken

Tabel 1 Risicoanalyse indicatieuitbreiding idecabtagene vicleucel

Onderwerp	Invulling	Bron
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	Idecabtagene vicleucel (Abecma)	
Fabrikant	BMS	
Indicatie CHMP	Abecma is indicated for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least three two prior therapies, including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor and an anti CD38 antibody and have demonstrated disease progression on the last therapy.	Abecma - opinion on variation to marketing authorisation European Medicines Agency (europa.eu)
Indicatie in het Nederlands	Idecabtagene vicleucel is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend en refractair multipel myeloom die minimaal twee eerdere behandelingen hebben gekregen, waaronder een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer en een anti-CD38-antilichaam en die tijdens de laatste therapie ziekteprogressie hebben vertoond.	
Datum positieve CHMP	25 januari 2024	Abecma - opinion on variation to marketing authorisation European Medicines Agency (europa.eu)
Datum handelsvergunning EC	Nog niet bekend	
Aangekondigd als sluis kandidaat	Ja	Sluis kandidatenbrief eerste helft 2024
Patiëntvolume	1. In 2022 waren er volgens NKR 1.406 patiënten nieuw gediagnostiseerd met multipel myeloom. 2. Hiervan komt 38% in aanmerking voor een derdelijnsbehandeling. Dit zijn 534 patiënten. Wij gaan uit van een maximaal patiëntvolume van 534 patiënten.	1.NKR 2022 2.Multiple myeloma: practice patterns across Europe - PubMed (nih.gov)
Behandelduur	Eenmalige behandeling	
Dosering	n.v.t.	
Behandelmkosten	Een behandeling kost in Amerika eenmalig \$524.833. Omgerekend is dit $0,93 \times \$524.833 = €488.095$. Voor 534 patiënten komt dit neer op $534 \times €488.095 = €260.642.730$. We gaan uit van maximale macrokosten van €260.642.730.	Abecma Prices, Coupons, Copay & Patient Assistance - Drugs.com
Sluis n.a.v €50.000/€10mln of €20mln criterium	Het maximale macrokostenbeslag is meer dan €20.000.000 . Daarmee voldoet idecabtagene vicleucel bij deze indicatie aan de criteria van de sluis voor brede uitsluiting.	
Aanvullende opmerkingen	Idecabtagene vicleucel is al op 12 juli 2021 in de sluis geplaatst voor de indicatie: Voor zover verstrekt in het kader van de geneeskundige behandeling van volwassen patiënten met teruggekeerde en refractaire multipel myeloom die ten minste drie eerdere behandelingen hebben gekregen met ten minste een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer, en een anti-CD38-monoklonaal antilichaam en bij wie tijdens de laatste behandeling ziekteprogressie is aangetoond. Dit op basis van het criterium $>€50.000/€10\text{mln}$.	Staatscourant