

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

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
1421216-181025-GMT

Bijlage(n)

1
*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 4 oktober 2018
Betreft Sluiskandidaten eerste helft 2019

Geachte voorzitter,

Met deze brief informeer ik u over de behandelingen met geneesmiddelen die op basis van de Horizonscan Geneesmiddelen van het Zorginstituut Nederland aangemerkt zijn als kandidaat voor de pakketsluis. Het gaat in deze brief om behandelingen met geneesmiddelen waarvan de registraties verwacht worden in het eerste en tweede kwartaal van 2019 en een geneesmiddel waarvan de registratie verwacht wordt in de tweede helft van 2018. Tevens informeer ik u over de stand van zaken van voorgaande sluis kandidaten.

Inzet van de pakketsluis

Sinds 1 juli 2018 zijn de criteria voor de inzet van de sluis wettelijk verankerd door een wijziging van het Besluit zorgverzekering. Een geneesmiddel komt in aanmerking voor de pakketsluis indien:

- met de behandeling van één nieuwe indicatie of meerdere nieuwe indicaties bedraagt het verwachte macrokostenbeslag € 40 miljoen of meer per jaar. Alle nieuwe indicaties worden in de sluis geplaatst;
- de grens van € 40 miljoen niet gehaald wordt maar de kosten van een nieuwe behandeling met een geneesmiddel bedragen per patiënt per jaar € 50.000 of meer en het verwachte macrokostenbeslag van die nieuwe behandeling bedraagt € 10 miljoen of meer per jaar.

Sluiskandidaten eerste helft 2019

Op basis van de meest recente publicatie van de Horizonscan geneesmiddelen (12 juni 2018) van het Zorginstituut Nederland en na consultatie van beroepsgroepen verwacht ik in de periode tot en met juni 2019 de registratie van nog zes geneesmiddelen die in aanmerking kunnen komen voor de sluis (tabel 1). Ook is er nog een kandidaat voor de 2^e helft van 2018 geïdentificeerd. In bijlage 1 is per geneesmiddel een korte toelichting gegeven.

Tabel 1. Sluiskandidaten eerste en tweede kwartaal 2019

Geneesmiddel (merknaam)	Verwachte registratie*	Indicatie
Enzalutamide	November 2018	Prostaatkanker
ATIR101	Januari 2019	Aanvullende behandeling bij bepaalde stamceltransplantaties (HSCT) in volwassen patiënten met bloedkanker
Emicizumab	Januari 2019	Profylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie A
Apalutamide	April 2019	Prostaatkanker
Lenalidomide	April 2019	Bloedkanker (multipel myeloom)
Cemiplimab	Mei 2019	Huidkanker (plaveiselcelcarcinoom)
Pomalidomide	Juni 2019	Bloedkanker (multipel myeloom)

* bron: Horizonscan Zorginstituut

Voor deze zeven geneesmiddelen geldt dat zij op basis van de nu 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 het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een positieve opinie heeft uitgebracht. Dat is doorgaans 1 á 2 maanden voordat de Europese Commissie een handelsvergunning afgeeft ('geregistreerd'). Als het middel in de sluis wordt geplaatst volgt hierna de beoordelingsfase bij het Zorginstituut (ZIN).

Terugblik

Op 27 maart 2018 heb ik u geïnformeerd over acht sluiskandidaten voor 2018 (Kamerstuk 29477 nr. 475). Daarnaast zijn recent nog twee middelen in de sluis geplaatst die later in de Horizonscan naar voren zijn gekomen (tabel 2). Hoewel deze middelen voor deze indicatie in combinatie zijn geregistreerd, voldoen ze afzonderlijk aan de sluiscriteria en zijn daarom apart benoemd. Tabel 3 geeft een overzicht van de status van de acht eerder aangekondigde sluiskandidaten.

Tabel 2. Recent geïdentificeerde sluiskandidaten 2018

Middel	Toegelaten	Indicatie (uitbreiding)
Dabrafenib	Augustus 2018	In combinatie met trametinib. Aanvullende behandeling bij huidkanker
Trametinib	Augustus 2018	In combinatie met dabrafenib. Aanvullende behandeling bij huidkanker

Tabel 3. Status aangekondigde sluiskandidaten 2018

Middel	Indicatie (uitbreiding)	In de sluis geplaatst	Overige informatie
Durvalumab	Longkanker en later ook andere tumoren	Ja	Er is een positief CHMP advies voor longkanker en de handelsvergunning wordt naar verwachting op korte termijn afgegeven.

Abemaciclib	Borstkanker	Ja	Er is een positief CHMP advies voor borstkanker en de handelsvergunning wordt naar verwachting op korte termijn afgegeven.
Axicabtageneziloleucel	Lymfeklierkanker	Ja	Handelsvergunning afgegeven voor lymfeklierkanker. Beoordelingsfase van ZIN.
Tisagenlecleucel-T	Lymfeklierkanker en leukemie	Ja	Handelsvergunning afgegeven voor lymfeklierkanker en leukemie. Beoordelingsfase van ZIN.
Osimertinib	Longkanker	Ja	Handelsvergunning afgegeven voor longkanker. Beoordelingsfase van ZIN.
Voretigene neparvovec	Oogaandoening	Nee, maar verwacht voor einde 2019	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan over de indicatie oogaandoening.
Venetoclax	Leukemie (meerdere indicaties)	Nee, maar verwacht voor einde 2019	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan over de indicatie leukemie
Ipilimumab	Nierkanker en later in 2018 ook longkanker en darmkanker	Nee	De indicatie nierkanker heeft een negatieve CHMP opinie gekregen en heeft geen registratie gekregen.

Ik zal u in maart van 2019 informeren over de sluiskandidaten die naar verwachting in het tweede en derde kwartaal van 2019 geregistreerd worden.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

Bijlage 1: Sluiskandidaten eerste en tweede kwartaal 2019

Korte toelichting op de sluiskandidaten voor het eerste en tweede kwartaal 2019.

- **Enzalutamide**
Enzalutamide is reeds op de markt voor de behandeling van gemetastaseerde hormoonon gevoelige prostaatkanker. In november 2018 wordt een uitbreiding van de indicatie verwacht voor patiënten met niet-gemetastaseerd hormoonon gevoelig prostaatcarcinoom. Later wordt nog een indicatie uitbreiding verwacht voor behandeling van gemetastaseerde hormoonon gevoelige prostaatkanker. Jaarlijks wordt bij meer dan 11.000 mannen prostaatkanker vastgesteld. Een groot gedeelte hiervan zal mogelijk in aanmerking komen voor behandeling met enzalutamide. Een behandeling met enzalutamide kost ongeveer € 40.000 per jaar.
- **ATIR101**
ATIR101 is een behandeling waarmee complicaties van beenmergtransplantatie kunnen worden voorkomen bij patiënten met bloedkanker. Deze behandeling gaat naar schatting 175.000 tot 200.000 euro kosten per patiënt per jaar. Op basis van een inschatting door een klinische expert is het verwachte patiëntenaantal 50 tot 60 patiënten per jaar.
- **Emicizumab**
Emicizumab is een middel dat op dit moment al wordt ingezet ter preventie van bloedingen bij patiënten met hemofilie A met remmers tegen stollingsfactor VIII. In 2019 wordt een indicatie-uitbereiding verwacht naar patiënten zonder remmers tegen stollingsfactor VIII. Naar verwachting komen dan minimaal 45 patiënten in aanmerking voor deze behandeling. De prijs per patiënt per jaar kan oplopen tot € 445.174.
- **Apalutamide**
Apalutamide zal op de markt komen voor diverse indicaties bij de behandeling van prostaatkanker. Potentieel komen meer dan 3000 patiënten in aanmerking voor behandeling met dit middel. Naar verwachting zal een jaar behandeling met apalutamide rond € 40.000 kosten. Dit is gebaseerd op de huidige behandelkosten met enzalutamide, een soortgelijk middel.
- **Lenalidomide**
Lenalidomide zal in combinatie met bortezomib en dexamethason op de markt komen voor de startbehandeling van bloedkanker (multipel myeloom). Lenalidomide als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen dan bortezomib is reeds beschikbaar voor de startbehandeling van multipel myeloom. Maximaal zullen er 830 patiënten in aanmerking komen voor deze combinatiebehandeling. De kosten van een jaar behandeling met lenalidomide liggen rond de € 75.000. De gemiddelde behandelduur met lenalidomide in deze indicatie hangt ervan af of de patiënt in aanmerking komt voor een stamceltransplantatie.

- **Cemiplimab**
Cemiplimab is een immunotherapie (PD-1 receptor antagonist) die op de markt komt voor de behandeling van huidkanker (onresectabel plaveiselcelkanker). Het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor behandeling met dit middel zal tussen de 100 en 200 liggen. Naar verwachting zal een jaar behandeling met cemiplimab rond € 95.000 kosten. De gemiddelde behandelduur met cemiplimab is nog onbekend.
- **Pomalidomide**
Pomalidomide zal in combinatie met bortezomib en dexamethason op de markt komen voor de vervolgbehandeling van bloedkanker (multipel myeloom). Pomalidomide is reeds beschikbaar voor volwassenen met recidiverend en refractair multipel myeloom die eerder minimaal twee andere behandelregimes hebben gehad. Maximaal zullen er 387 patiënten in aanmerking komen voor deze combinatiebehandeling. De kosten van een jaar behandeling met pomalidomide liggen rond de € 112.000. De gemiddelde behandelduur met pomalidomide in deze indicatie is nog onbekend.