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
3268279-1016046-GMT

Bijlage(n)
1

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

Datum 15 november 2021
Betreft Aankondiging sluiskandidaten eerste helft 2022

Geachte voorzitter,

Met deze brief informeer ik u over de behandelingen met geneesmiddelen die op basis van de Horizonscan Geneesmiddelen van het Zorginstituut Nederland (Zorginstituut) aangemerkt zijn als kandidaat voor de pakketsluis. Het gaat in deze brief om behandelingen met geneesmiddelen waarvan de registraties voor Europese markttoelating verwacht worden in het eerste en tweede kwartaal van 2022. Tevens informeer ik u over de stand van zaken van eerder aangekondigde sluiskandidaten.

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. Alleen geneesmiddelen met een hoge prijs of groot financieel risico worden in de sluis geplaatst. Een geneesmiddel komt in aanmerking voor de pakketsluis indien:

- met de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van één nieuwe indicatie of meerdere nieuwe indicaties het verwachte macrokostenbeslag € 40 miljoen of meer per jaar bedraagt. In dit geval worden alle nieuwe indicaties in de sluis geplaatst;
- de kosten van verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van een nieuwe indicatie per patiënt per jaar € 50.000 of meer bedragen en het verwachte macrokostenbeslag van die verstrekkingen € 10 miljoen of meer per jaar bedraagt. In dit geval wordt alleen de desbetreffende indicatie in de sluis geplaatst.

Sluiskandidaten eerste helft 2022
Op basis van de meest recente publicatie van de Horizonscan Geneesmiddelen van het Zorginstituut (8 juni 2021) noem ik elf geneesmiddelen waarvan registratie mogelijk is in de periode tot en met juni 2022 en die in aanmerking kunnen komen voor plaatsing in de sluis (Tabel 1). In Bijlage 1 is per geneesmiddel een korte toelichting gegeven.

Tabel 1. Sluiskandidaten tot en met de eerste helft van 2022

Geneesmiddel (merknaam)	Registratie verwacht in	Nieuwe indicatie(s)
Lenvatinib (Kisplyx)	November 2021	Gevorderde nierkanker
Sacituzumab govitecan (Trodelvy)	December 2021	Eerder behandelde gemetastaseerde triple negatieve borstkanker
Inebilizumab (Uplizna)	Februari 2022	Neuromyelitis optica (oog- en ruggenmergaandoening)
Lorlatinib (Lorviqua)	Februari 2022	ALK-positieve gevorderde en uitgezaaide longkanker
Sotorasib (Lumakras)	Februari 2022	Gevorderde en uitgezaaide longkanker met een KRAS G12C mutatie
Tepotinib (Tepmetko)	Februari 2022	Gevorderde en uitgezaaide longkanker met een MET exon 14 skipping mutatie
Eptinezumab (Vyepti)	Februari 2022	Preventieve behandeling van migraine
Selinexor (Nexpovio)	Maart 2022	Ziekte van Kahler (multipel myeloom)
Capmatinib (Tabrecta)	Juni 2022	Gevorderde en uitgezaaide longkanker met een MET exon 14 skipping mutatie
Ciltacabtagene autoleucel	Eerste helft 2022	Ziekte van Kahler (multipel myeloom)
Zamtocabtagene autoleucel	Eerste helft 2022	Diffuus grootcellig B-cellymfoom (lymfeklierkanker)

Deze elf geneesmiddelen komen op basis van de huidige beschikbare informatie in aanmerking voor een sluisprocedure. De definitieve beslissing over het in de sluis plaatsen van deze geneesmiddelen neem ik nadat de Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) een positieve opinie heeft uitgebracht. Dat is doorgaans één à twee maanden voordat de Europese Commissie beslist over de markttoelating (‘registratie’). Als een middel in de sluis wordt geplaatst, volgt een beoordeling op pakketwaardigheid door het Zorginstituut. De fabrikant wordt daarbij gevraagd een dossier in te dienen bij het Zorginstituut zodat deze beoordeling kan plaatsvinden.
Het is mogelijk dat nieuwe informatie beschikbaar komt waardoor een geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst dat niet vooraf als sluiskandidaat is aangemerkt of waardoor een aangekondigde sluiskandidaat toch niet in de sluis geplaatst wordt. Indien dit het geval is, informeer ik u daarover in het voorjaar van 2022 in de volgende kamerbrief over sluiskandidaten.

Terugblik
Op 18 maart 2021 heeft de toenmalige minister van Medische Zorg en Sport u geïnformeerd over twaalf sluiskandidaten voor de tweede helft van 2021 (Kamerstuk 29477 nr. 698). Tabel 2 geeft een overzicht van de status van deze twaalf middelen en de status van zes sluiskandidaten waarover ik u in eerdere brieven heb geïnformeerd (Kamerstuk 29477 nr. 664; Kamerstuk 29477 nr. 650).

Tabel 2. Status aangekondigde sluiskandidaten

Geneesmiddel (merknaam)	Indicatie(s)	In de sluis geplaatst	Overige informatie
Idecabtagene vicleucel (Abecma)	Ziekte van Kahler (multipel myeloom)	Ja	Geregistreerd. Nog geen dossier aangeleverd bij het Zorginstituut.
Selumetinib (Koselugo)	Neurofibromatose in adolescenten	Ja	Geregistreerd. Nog geen dossier aangeleverd bij het Zorginstituut.
Lisocabtagene maraleucel (Breyanzi)	Verschillende typen lymfeklierkanker	Nee, verwachte registratiedatum onbekend.	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan.
Risdiplam (Evrysdi)	Spinale musculaire atrofie (SMA)	Ja	Geregistreerd. In behandeling bij het Zorginstituut.
Pralsetinib (Gavreto)	Longkanker met een RET-fusie	Toetsing aan de sluiscriteria vindt plaats.	De CHMP heeft recent een positieve uitspraak gedaan.
Valoctocogene roxaparvovec (Roctavian)	Behandeling van hemofilie A	Nee, verwachte registratiedatum onbekend.	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan.
Cabozantinib (Cabometyx)	Nierkanker	Ja	Geregistreerd. In behandeling bij het Zorginstituut.
Azacitidine (Onureg)	Acute myeloïde leukemie (AML, leukemie)	Nee	Op basis van de beschikbare gegevens voldoet het geneesmiddel niet meer aan de sluiscriteria.
Tafasitamab (Minjuvi)	Diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL, lymfeklierkanker)	Ja	Geregistreerd. Nog geen dossier aangeleverd bij het Zorginstituut.
Isatuximab (Sarclisa)	Ziekte van Kahler (multipel myeloom)	Ja	Geregistreerd. Het Zorginstituut heeft dit middel reeds beoordeeld.
Cemiplimab (Libtayo)	• Longkanker • Huidkanker (basaalcelcarcinoom)	Ja	Geregistreerd. In behandeling bij het Zorginstituut.
Zanubrutinib (Brukinsa)	Ziekte van Waldenström (lymfeklierkanker)	Toetsing aan de sluiscriteria vindt plaats.	De CHMP heeft recent een positieve uitspraak gedaan.
Vosoritide (Voxzogo)	Achondroplasie (dwerggroei)	Nee	Bij nadere bestudering door het Zorginstituut blijkt dit een extramuraal

			geneesmiddel.
Aducanumab	Alzheimer	Nee, verwacht in 2022	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan.
Autoloog tumorcel lysaat (Sitoiganap)	Hersenkanker	Nee, verwacht in het vierde kwartaal van 2021	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan.
Avalglucosidase alfa (Nexviadyme)	Ziekte van Pompe (stofwisselingsziekte)	Nee, verwachte registratiedatum onbekend.	De CHMP voert een herbeoordeling uit op verzoek van de fabrikant.
Pegcetacoplan	Paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (zeldzame bloedziekte)	Nee, verwacht in het vierde kwartaal van 2021	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan.
Lenadogene nolparvovec (Lumevoq)	Ziekte van Leber (zeldzame oogaandoening)	Nee, verwacht in het vierde kwartaal van 2021	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan.

Daarnaast is er recent één geneesmiddel in de sluis geplaatst die na de brief van 18 maart 2021 in de Horizonscan Geneesmiddelen naar voren is gekomen en daarom niet eerder is aangekondigd in een Kamerbrief over sluiskandidaten (Tabel 3).

Tabel 3. Recent geïdentificeerde middelen die in de sluis geplaatst zijn

Geneesmiddel (merknaam)	Geregistreerd	Indicatie (uitbreiding)
Evinacumab (Evkeeza)	Juni 2021	Familiaire hoge cholesterol

De informatie waarmee wordt bepaald of een middel een sluiskandidaat is, is grotendeels afkomstig van de Horizonscan Geneesmiddelen van het Zorginstituut. Vanaf 2022 zal ik mij dan ook door het Zorginstituut laten adviseren over welke geneesmiddelen voldoen aan de sluiscriteria. Ik zal u uiterlijk in het voorjaar van 2022 informeren over de sluiskandidaten die naar verwachting in de tweede helft van 2022 worden geregistreerd. Ik zal dan ook weer een overzicht geven van de stand van zaken van de eerder aangekondigde sluiskandidaten.

Hoogachtend,

de staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Paul Blokhuis

Bijlage 1: Korte toelichting sluiskandidaten

Lenvatinib (Kisplyx)
De indicatie voor lenvatinib zal naar verwachting worden uitgebreid als combinatiebehandeling met pembrolizumab voor de eerstelijnsbehandeling van patiënten met gevorderde nierkanker. Er worden nog diverse indicatie uitbreidingen verwacht voor andere soorten kanker, waaronder gevorderde en uitgezaaide huidkanker en longkanker. Volgens het Zorginstituut komen er maximaal 466 nierkankerpatiënten in aanmerking voor behandeling met lenvatinib in combinatie met pembrolizumab. De behandeling duurt gemiddeld minimaal 17 maanden. Een jaar behandeling met lenvatinib kost ongeveer € 43.000 per patiënt.

Sacituzumab govitecan (Trodelvy)
Sacituzumab govitecan zal op de markt komen voor patiënten met eerder behandelde gemetastaseerde triple negatieve borstkanker die teruggekeerd is of niet meer reageert op de huidige behandeling. Volgens het Zorginstituut komen er maximaal 400 patiënten in aanmerking voor behandeling met sacituzumab govitecan. De behandeling duurt gemiddeld minimaal 4,4 maanden. De Nederlandse prijs is onbekend. Gebaseerd op de Amerikaanse prijs kost een behandeling met sacituzumab govitecan ongeveer € 96.000 per patiënt.

Inebilizumab (Uplizna)
Inebilizumab zal op de markt komen voor patiënten met neuromyelitis optica, een oog- en ruggenmergaandoening. Volgens het Zorginstituut komen er jaarlijks maximaal 30 patiënten per jaar in aanmerking voor behandeling met inebilizumab. De behandeling is langdurig. De Nederlandse prijs is onbekend. Gebaseerd op de Amerikaanse prijs kost een jaar behandeling ongeveer € 351.000 per patiënt.

Lorlatinib (Lorviqua)
De indicatie voor lorlatinib zal naar verwachting uitgebreid worden als startbehandeling voor patiënten met gevorderde en uitgezaaide longkanker met een specifieke mutatie. Gebaseerd op data van het IKNL (Integraal Kankercentrum Nederland) en het Zorginstituut komen er ongeveer 181 patiënten per jaar in aanmerking voor deze behandeling. De behandeling duurt gemiddeld langer dan een jaar en kost ongeveer € 54.000 per patiënt per jaar.

Sotorasib (Lumakras)
Sotorasib zal op de markt komen voor patiënten met gevorderde en uitgezaaide longkanker met een specifieke mutatie. Gebaseerd op data van het IKNL en het Zorginstituut komen er maximaal 589 patiënten in aanmerking voor behandeling met sotorasib. De behandeling duurt gemiddeld minimaal 5,5 maanden. De Nederlandse prijs is onbekend. Gebaseerd op de Amerikaanse prijs kost een jaar behandeling met sotorasib ongeveer € 192.000 per patiënt.

Tepotinib (Tepmetko)
Tepotinib zal op de markt komen voor patiënten met gevorderde en uitgezaaide longkanker met een specifieke mutatie. Gebaseerd op data van het (IKNL) en het Zorginstituut komen er maximaal 136 patiënten in aanmerking voor behandeling met tepotinib. De behandeling duurt gemiddeld minimaal 6,9 maanden. De Nederlandse prijs is onbekend. Gebaseerd op de Amerikaanse prijs kost een jaar

behandeling met tepotinib ongeveer € 210.000 per patiënt.

Eptinezumab (Vyepti)
Eptinezumab is een zogenaamde CGRP-remmer die op de markt komt voor patiënten met migraine om migraine aanvallen te voorkomen. Volgens het Zorginstituut komen er circa 11.000 tot 17.000 patiënten in aanmerking voor behandeling met een CGRP-remmer. De behandeling is langdurig. De Nederlandse prijs van eptinezumab is onbekend. Gebaseerd op de prijs van reeds beschikbare CGRP-remmers kost een jaar behandeling met eptinezumab ongeveer € 6.000 per patiënt.

Selinexor (Nexpovio)
De indicatie voor selinexor zal naar verwachting uitgebreid worden als combinatiebehandeling met bortezomib en dexamethason voor de behandeling van patiënten met multipel myeloom (de ziekte van Kahler) die al een eerdere behandeling gehad hebben. Volgens het Zorginstituut komen er maximaal 158 patiënten in aanmerking voor behandeling met selinexor binnen deze indicatie. De behandeling duurt gemiddeld langer dan een jaar. De Nederlandse prijs is onbekend. Gebaseerd op de Amerikaanse prijs kost een jaar behandeling met selinexor ongeveer € 265.000 per patiënt.

Capmatinib (Tabrecta)
Capmatinib zal op de markt komen voor patiënten met gevorderde en uitgezaaide longkanker met een specifieke mutatie. Gebaseerd op data van het IKNL komen er maximaal 136 patiënten in aanmerking voor behandeling met capmatinib. De behandelduur zal gemiddeld minimaal 9,7 maanden betreffen voor patiënten die al een eerdere behandeling hebben gekregen en 12,6 maanden voor patiënten die nog niet eerder behandeld zijn. De Nederlandse prijs is onbekend. Gebaseerd op de Amerikaanse prijs kost een jaar behandeling met capmatinib ongeveer € 219.000 per patiënt.

Ciltacabtagene autoleucel
Ciltacabtagene autoleucel is een celtherapie (CAR-T) voor de behandeling van patiënten met multipel myeloom (ziekte van Kahler) die al meerdere behandelingen hebben gehad. Het Zorginstituut schat dat er jaarlijks maximaal 166 patiënten in aanmerking komen voor deze behandeling. De behandeling is eenmalig. De prijs is nog niet bekend, maar de therapie zal naar verwachting minimaal zo duur zijn als andere therapieën waarbij eigen cellen van de patiënt worden bewerkt. De kosten daarvan bedragen ongeveer € 325.000 per behandeling.

Zamtocabtagene autoleucel
Zamtocabtagene autoleucel is een celtherapie (CAR-T) voor de behandeling van patiënten met een bepaald type lymfeklierkanker, diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL). Het Zorginstituut schat dat er jaarlijks maximaal 250 patiënten in aanmerking komen voor deze behandeling. De behandeling is eenmalig. De prijs is nog niet bekend, maar de therapie zal naar verwachting minimaal zo duur zijn als andere therapieën waarbij eigen cellen van de patiënt worden bewerkt. De kosten daarvan bedragen ongeveer € 325.000 per behandeling.