Zorginstituut Nederland

Zorginstituut Nederland
Raad van Bestuur

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon
Horizonscan@zinl.nl

Datum
18 december 2023

Onze referentie
2023049628

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

Datum 18 december 2023
Betreft Advies sluisplaatsing avapritinib en talazoparib

Geachte heer Kuipers,

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

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

1. **Avapritinib** (Ayvakyt)
Avapritinib is een bestaand geneesmiddel. De indicatie wordt als volgt uitgebreid: Ayvakyt is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met indolente systemische mastocytose (ISM) met matige tot ernstige symptomen die onvoldoende onder controle zijn met symptomatische behandeling. Dit geneesmiddel voldoet bij deze indicatie aan het sluiscriterium van >€20.000.000 per jaar.

2. **Talazoparib** (Talzenna)
Talazoparib is een bestaand geneesmiddel. De indicatie wordt als volgt uitgebreid: in combinatie met enzalutamide voor de behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerd castratieresistent prostaatkanker (mCRPC) voor wie chemotherapie niet is geïndiceerd. Dit geneesmiddel voldoet bij deze indicatie aan het sluiscriterium van >€20.000.000 per jaar.

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

Hoogachtend,

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

Tabel 1 Risicoanalyse avapritinib (indicatieuitbreiding)

Onderwerp	**Invulling**	**Bron**
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	Avapritinib (Ayvakyt)	Ayvakyt: Pending EC decision | European Medicines Agency (europa.eu)
Fabrikant	Blueprint Medicines	
Indicatie CHMP	"Extension of indication to include treatment of adult patients with indolent systemic mastocytosis (ISM) with moderate to severe symptoms inadequately controlled on symptomatic treatment."	Ayvakyt: Pending EC decision | European Medicines Agency (europa.eu)
Indicatie in het Nederlands	Ayvakyt is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met indolente systemische mastocytose (ISM) met matige tot ernstige symptomen die onvoldoende onder controle zijn met symptomatische behandeling.	Blueprint Medicines
Datum positieve CHMP	9 november 2023	
Datum handelsvergunning EC	Nog niet bekend	
Aangekondigd als sluiskandidaat	Ja	sluiskandidatenbrief H2 2023
Patiëntvolume	1. De prevalentie van systemische mastocytose (SM) is ongeveer 13 per 100.000 Nederlanders. 2. De behandeling is uitsluitend geregistreerd voor volwassenen (vanaf 18 jaar). Dit zijn er 14,632 mln (totale bevolking 17,945 mln). Het aantal volwassenen met SM op basis van de prevalentie is dan ongeveer 1902. 3.Bij 90% van hen is er sprake van indolente systemische mastocytose (ISM). Dit zijn er 1712. **We gaan uit van een patiëntvolume van 1712.**	1. Van Doormaal JJ et al. Prevalence of indolent systemic mastocytosis in a Dutch region. J Allergy Clin Immunol. 2013; 2. CBS 3. Orphanet
Behandelduur	Doorlopend	Blueprint Medicines
Dosering	25 mg per dag	Blueprint Medicines
Behandelkosten	De lijstprijs van avapritinib is €969,70 (exclusief BTW) per tablet van 25mg. De kosten per patiënt per jaar bedragen 365x€969,70= €353.940,50. De totale kosten voor 1.712 patiënten bedragen €605.946.135 per jaar. **We gaan uit van maximale macrokosten van €605.946.135 per jaar.**	Medicijnkosten.nl
Sluis n.a.v €50.000/€10mln of €20mln criterium	Het maximale macrokostenbeslag is meer dan €20.000.000 per jaar. Daarmee voldoet avapritinib bij deze indicatie aan de criteria voor de sluis.	
Aanvullende opmerkingen	Avapritinib is op 16 april 2022 in de sluis geplaatst voor de indicaties: volwassen patiënten met agressieve systemische mastocytose (ASM), systemische mastocytose met een geassocieerd hematologisch neoplasma (SM-AHN) òf mestcelleukemie (MCL), na ten minste een systemische therapie. Avapritinib is geregistreerd en wordt vergoed voor de indicatie: Niet-reseceerbare of gemetastaseerde gastro-intestinale stromale tumoren (GIST) met 'platelet-derived growth factor' receptor α (PDGFRα) D842V-mutatie bij volwassenen, als monotherapie.	Staatscourant Farmacotherapeutisch Kompas

Tabel 2 Risicoanalyse talazoparib (indicatieuitbreiding)

Onderwerp	Invulling	Bron
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	Talazoparib (Talzenna)	Talzenna: Pending EC decision | European Medicines Agency (europa.eu)
Fabrikant	Pfizer	
Indicatie CHMP	"Talzenna is indicated in combination with enzalutamide for the treatment of adult patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) in whom chemotherapy is not clinically indicated."	Talzenna: Pending EC decision | European Medicines Agency (europa.eu)
Indicatie in het Nederlands	Talazoparib is geïndiceerd in combinatie met enzalutamide voor de behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerd castratieresistent prostaatkanker (mCRPC) voor wie chemotherapie niet is geïndiceerd.	Pfizer
Datum positieve CHMP	9 november 2023	Talzenna: Pending EC decision | European Medicines Agency (europa.eu)
Datum handelsvergunning EC	Nog niet bekend	
Aangekondigd als sluiskandidaat	ja	sluiskandidatenbrief H2 2023
Patiëntvolume	1) In 2021 waren er 13.548 nieuwe patiënten met prostaatkanker 2) Ongeveer 10-20% van de patiënten ontwikkelt binnen vijf jaar CRPC. Dit zijn maximaal 2710 patiënten. 3) 85% van de patiënten heeft uitzaaiingen als CRPC wordt geconstateerd. Dit zijn 2304 patiënten met mCRP **We gaan uit van een maximaal patiëntvolume van 2304**.	NKR data 2021 Verbetersignalement+Zinnig+gebruik+van+geneesmiddelen+bij+patienten+met+castratie+refractair+prostaatcarcinoom%20(1).pdf
Behandelduur	De mediane behandelduur is 19,8 maanden	NCT03395197
Dosering	0,5 mg per dag	Pfizer
Behandelkosten	De lijstprijs van talazoparib 0,25mg (30 tabletten) is €1.778,57 (exclusief BTW). Een behandeling van 0,5mg per dag kost €118,57. Dit is €43.278,05 per patiënt per jaar. Niet alle patiënten zullen direct vanaf het begin van een jaar instromen. We rekenen met een gemiddelde instroom halverwege het jaar voor nieuwe patiënten. Op basis van het aantal van 2304 nieuwe patiënten en het stapeleffect als gevolg van een behandelduur van 19,8 maanden, bedraagt het macrokostenbeslag in het derde jaar (19,8/12) x €43.278,05 x 2304= €164.525.835. **Het macrokostenbeslag in het derde jaar na de start van de behandeling bedraagt €164.525.835.**	Farmacotherapeutisch Kompas
Sluis n.a.v €50.000/€10mln of €20mln criterium	Het maximale macrokostenbeslag is meer dan €20.000.000 per jaar. Daarmee voldoet deze indicatieuitbreiding van talazoparib aan de criteria voor de sluis.	
Aanvullende opmerkingen	Talazoparib is al geregistreerd en wordt vergoed voor de indicatie: 'HER2-negatief lokaal gevorderd of gemetastaseerd mammacarcinoom bij volwassenen met BRCAI/2-kiembaanmutaties die indien mogelijk eerder zijn behandeld met een antracycline en/of een taxaan in de (neo)adjuvante of gemetastaseerde setting'.	Farmacotherapeutisch Kompas