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.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon
Horizonscan@zinl.nl

Datum
19 Mei 2023

Onze referentie 2023017198

Datum: 19 mei 2023
Betreft: Advies sluisplaatsing ublituximab, mirikizumab

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. **Ublituximab** (Briumvi)
   Briumvi is geïndiceerd bij relapsing multiple sclerose (RMS) bij volwassenen met bewijs van ziekteactiviteit die is gedefinieerd door klinische of beeldvormende kenmerken. Dit geneesmiddel voldoet bij deze indicatie aan het sluiscriterium van >€40.000.000.
2. **Mirikizumab** (Omvoh)
   Omvoh is geïndiceerd voor behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageerden op, of intolerant waren voor conventionele therapie of een biologische behandeling. Dit geneesmiddel voldoet bij de indicatie aan het sluiscriterium >€40.000.000.

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

Hoogachtend,

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

Tabel 1 Risicoanalyse ublituximab

Onderwerp	**Invulling**	**Bron**
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	Ublituximab (Briumvi)	Briumvi, INN-Ublituximab (europa.eu)
Vergunninghouder	TG Therapeutics	
Indicatie CHMP	Briumvi is indicated for the treatment of adult patients with relapsing forms of multiple sclerosis (RMS) with active disease defined by clinical or imaging features.	Briumvi, INN-Ublituximab (europa.eu)
Nieuwe indicatie in Nederlands	Briumvi is geïndiceerd bij relapsing multiple sclerose (RMS) bij volwassenen met bewijs van ziekteactiviteit die is gedefinieerd door klinische of beeldvormende kenmerken.	
Datum positieve CHMP	30-03-2023	
Datum handelsvergun-ning EC	Nog niet bekend	
Aangekondigd als sluiskandidaat	Ja	Sluiskandidatenbrief
Patiëntvolume	1.Er zijn in Nederland 32.000 MS-patiënten. (1) 2.Hiervan gebruiken zo'n 14.500 patiënten ten minste één eerstelijnsgeneesmiddel. (1) 3. De helft van de gebruikers wisselt binnen 7 jaar naar een ander eerstelijnsmiddel. Dit zijn 7298 patiënten.(1) 4. Hiervan stapt een derde vervolgens over naar een tweedelijnsgeneesmiddel (ocrelizumab, ozanimod, alemtuzumab, natalizumab). Dit zijn afgerond 2432 patiënten. (1) 5. Dit is de groep die ook kan overstappen naar ublituximab. We gaan uit van een **maximaal volume van 2432 patiënten.**	1.Zorginstituut factsheet Gebruikers, uitgaven en switchen MS-geneesmiddelen 2012-2020
Behandelduur	Chronisch	
Behandelkosten	Van Briumvi is de Nederlandse prijs niet bekend. In Amerika kost Briumvi $10.364 per verpakking van 150mg poeder voor infusie, dit is €9431,24. De oplaaddosering is 150 mg dag 1, daarna 450 mg op dag 15 en daarna elke 24 weken. De onderhoudsbehandeling bestaat uit een infuus van 450mg elke 24 weken. De kosten voor jaar 1 (52 weken; inclusief oplaaddosering) bedragen €94.312,40 per patiënt. Dit is het duurste jaar van de behandeling. De totale kosten voor 2432 patiënten bedragen op basis van dit eerste jaar **€229.367.757 per jaar. Dit is het maximale risico.**	Briumvi Prices, Coupons, Copay & Patient Assistance - Drugs.com

Toelichting dosering	De startdosering is 150 mg dag 1, daarna 450 mg op dag 15 en daarna elke 24 weken. De onderhoudsdosis van ublituximab is 450mg elke 24 weken.	Briumvi Prices, Coupons, Copay & Patient Assistance -
Sluis nav € 50.000/€ 10 mln of € 40 mln criterium	**Het maximale kostenbeslag is meer dan €40.000.000.** Daarmee voldoet ublituximab aan de criteria van de sluis.	
Toekomstige indicatieuitbreidingen	In 2024 wordt de volgende indicatieuitbreiding voor dit middel verwacht: "In combinatie met umbralisib bij patiënten met onbehandelde en eerder behandelde chronische lymfatische leukemie." Aangezien ublituximab voor de huidige goedgekeurde indicatie breed wordt uitgesloten van het basispakket, geldt dat mede voor deze toekomstige indicatieuitbreiding.	Ublituximab | Horizonscan geneesmiddelen

Tabel 1 Risicoanalyse mirikizumab

Onderwerp	Invulling	Bron
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	Mirikizumab (Omvoh)	Omvoh: Pending EC decision | European Medicines Agency (europa.eu)
Vergunninghouder	Eli Lilly	
Indicatie CHMP	Omvoh is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a biologic treatment.	Omvoh: Pending EC decision | European Medicines Agency (europa.eu)
Nieuwe indicatie in Nederlands	Omvoh is geïndiceerd voor behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageerden op, of intolerant waren voor conventionele therapie of een biologische behandeling.	
Datum positieve CHMP	30-03-2023	
Datum handelsvergun-ning EC	Nog niet bekend	
Aangekondigd als sluiskandidaat	Ja	Sluiskandidatenbrief
Patiëntvolume	1.Er zijn in Nederland ongeveer 90.000 patiënten met chronische darmontsteking. 2.Hiervan heeft ongeveer de helft Colitis Ulcerosa (n=45.000). 3. Doorgaans wordt gestart met een TNF-alfaremmer. Daarna worden ook andere biologische geneesmiddelen overwogen. 4. In 2022 kregen 3.259 patiënten een biologisch geneesmiddel voorgeschreven anders dan TNF-alfaremmers. Deze geneesmiddelen zijn geregistreerd voor een vergelijkbare indicatie als mirikizumab. Deze patiënten komen in potentie in aanmerking voor behandeling met mirikizumab. We gaan uit van een **maximaal volume van 3.259 patiënten.**	1. Crohn & Colitis NL 2. Crohn & Colitis NL 3. https://www.mdl.nl/files/richtl 4. Declaratiedata 2022
Behandelduur	Chronisch	
Behandelkosten	Bij Omvoh is er sprake van een oplaaddosering (middels intraveneuze toediening, IV) en een onderhoudsdosering (subcutane toediening, SC). De kosten van de toediening zijn gelijk €1.134 (IV:300mg, SC:200 mg). De behandelfrequentie is zowel voor de inductieperiode als voor de onderhoudsperiode 4 weken. De kosten per jaar (52 weken) bedragen €14.746 per patiënt.	Fabrikant, SmPC

	De totale maximale behandelkosten voor 3.259 patiënten bedragen **€48.059.464 per jaar.**	
Toelichting dosering	De dosering bestaat uit twee delen: - Startdosering: Periode van 12 weken, behandelfrequentie 1x per 4 weken. Intraveneuze toediening 300mg. - Onderhoudsdosering: Doorlopend gebruik na de oplaaddosering van 12 weken, behandelfrequentie 1x per 4 weken. Subcutane toediening 200 mg.	Fabrikant, SmPC
Sluis nav € 50.000/€ 10 mln of € 40 mln criterium	**Het maximale kostenbeslag is meer dan €40.000.000.** Daarmee voldoet mirikizumab aan de criteria van de sluis.	