Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Zorginstituut Nederland
Ontwikkeling, Wetenschap &
Internationale Zaken
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
[redacted]

Onze referentie
2024009375

Datum 29 maart 2024
Betreft Sluiskandidaten tweede helft 2024

Met deze brief informeert Zorginstituut Nederland overheid en veldpartijen over behandelingen met geneesmiddelen die op basis van de Horizonscan Geneesmiddelen van het 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 derde en vierde kwartaal van 2024. Daarnaast geven wij in deze brief de stand van zaken weer rond eerder aangekondigde sluiskandidaten.

Inzet van de pakketsluis
De pakketsluis heeft tot doel om nieuwe, dure en effectieve geneesmiddelen die in het ziekenhuis gebruikt worden (intramurale geneesmiddelen) op betaalbare wijze toegankelijk te maken en te houden binnen het basispakket. De instroom van dure intramurale geneesmiddelen in het basispakket wordt door de sluis beperkt. Terwijl het geneesmiddel in de sluis is geplaatst, wordt eventuele opname in het basispakket beoordeeld door het Zorginstituut. Dit draagt bij aan een verantwoorde introductie van de behandeling met het betreffende geneesmiddel in de medische praktijk, zodat de toegankelijkheid voor patiënten en de betaalbaarheid van de zorg ook voor de lange termijn gewaarborgd wordt.

Sinds 1 juli 2018 zijn de criteria voor de inzet van de sluis wettelijk verankerd in het Besluit zorgverzekering. Vanaf 1 juli 2023 is één van de criteria voor toepassing van de sluis voor dure geneesmiddelen naar beneden bijgesteld.[1] De criteria voor toepassing van de sluis luiden per 1 juli 2023 als volgt:

- Als het verwachte macrokostenbeslag van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van één nieuwe indicatie of van meerdere nieuwe indicaties samen €20 miljoen of meer per jaar bedraagt worden alle nieuwe en toekomstige indicaties in de sluis geplaatst.
- Als de verwachte kosten van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van een nieuwe indicatie €50.000 of meer per patiënt per jaar zijn en het verwachte macrokostenbeslag van de verstrekkingen €10 miljoen of meer per jaar bedraagt, dan wordt de nieuwe indicatie in de sluis geplaatst. Dit criterium geldt al en blijft ongewijzigd in het beleid vanaf 1 juli 2023.

[1] Tot 1 juli 2023 hanteerde de minister een omzetgrens van 40 miljoen euro.

Sluiskandidaten tweede helft 2024
Op basis van de meest recente publicatie van de Horizonscan Geneesmiddelen (05-12-2023) komen 13 geneesmiddelen, waarvan registratie verwacht wordt in de periode tot en met december 2024, in aanmerking voor plaatsing in de sluis (Tabel 1).

Tabel 1. Sluiskandidaten tot en met tweede helft 2024

Geneesmiddel (merknaam)	Registratie verwacht in	Nieuwe indicatie(s) of indicatieuitbreidingen	Toelichting
faricimab	Juli 2024	Bloedvat afsluiting in netvlies (BRVO/CRVO) Nieuw geneesmiddel	Op basis van de declaratiegegevens van 2023, wordt verwacht dat er ongeveer 9.000 patiënten in aanmerking komen voor behandeling met faricimab. Gegeven de lijstprijs van €730 per injectie voldoet het aan het criterium van meer dan €20.000.000 per jaar bij 5 injecties per jaar.
fruquintinib	Juli 2024	Gemetastaseerd colorectaalcarcinoom (mCRC) Nieuw geneesmiddel	Volgens een eerste analyse komen maximaal 500 patiënten per jaar in aanmerking voor behandeling met fruquintinib. Een behandeling kost minder dan €50.0000. Het maximale macrokostenbeslag komt uit op meer dan €20.000.000 per jaar.
amivantamab	Augustus 2024	Indicatie-uitbreiding naar bepaalde vorm van niet kleincellig longkanker (NSCLC) Bestaand geneesmiddel	In 2025 komen nog twee indicatieuitbreidingen voor longkanker. Op basis van de lijstprijs van €1188,21 per flacon kost een behandeling meer dan €60.000 per patiënt per jaar. Het maximale macrokostenbeslag komt uit op meer dan €20.000.000 per jaar.
mirvetuximab soravtansine	Augustus 2024	Ovariumkanker Nieuw geneesmiddel	De inschatting is dat maximaal 530 patiënten in aanmerking komen voor deze behandeling. Uitgaande van een prijs van meer dan €40.000 euro per patiënt per jaar, zal het maximale macrokostenbeslag hoger uitvallen dan €20.000.000 per jaar.
odronextamab	September 2024	Non Hodgkin lymfoom (DLBCL) derdelijn Nieuw geneesmiddel	Recent zijn epcoritamab en glofitamab in de sluis geplaatst bij een vergelijkbare indicatie. Gezien de kosten van deze geneesmiddelen bij deze indicatie, zal het maximale macrokostenbeslag hoger zijn dan €20.000.000 per jaar.

enfortumab vedotin	September 2024	Blaaskanker Indicatieuitbreiding naar de eerste lijn	De indicatie van enfortumab vedotin verschuift naar een behandeling in de eerste lijn. Er komen dan ongeveer 1.400 patiënten in aanmerking voor deze behandeling. De kosten wordt ingeschat op €45.000 per patiënt per jaar. Het maximale macrokostenbeslag zal hoger zijn dan €20.000.000 per jaar.
zolbetuximab	September 2024	Maagkanker Nieuw geneesmiddel	In 2026 komt er een indicatieuitbreiding naar pancreaskanker. Het geschatte maximale macrokostenbeslag voor beide indicaties tezamen voldoet aan de sluiscriteria. Afhankelijk van de prijs is dit het €10.000.000 of het €20.000.000 per jaar criterium.
avacincaptad pegol	September 2024	Oogaandoening (GA na AMD) Nieuw geneesmiddel	Volgens een eerste analyse komen maximaal 12.000 patiënten per jaar in aanmerking voor behandeling met avacincaptad pegol. De kosten van behandeling worden ingeschat op ongeveer €23.000 per patiënt per jaar. Het maximale macrokostenbeslag is dan meer dan €20.000.000 per jaar.
fidanacogene elaparvovec	September 2024	Hemofilie B Nieuw geneesmiddel	Op basis van de analyse en sluisplaatsing van een vergelijkbare gentherapie (etranacogene dezaparvovec) zal fidanacogene elaparvovec voldoen aan het sluiscriterium van een maximaal macrokostenbeslag van meer dan €20.000.000 per jaar.
obecabtagene autoleucel	November 2024	Lymfatische leukemie (ALL) Nieuw geneesmiddel	Op basis van de kosten van vergelijkbare gentherapieën voldoet obecabtagene autoleucel aan het sluiscriterium van meer dan €50.000 per patiënt per jaar en een maximaal macrokostenbeslag van meer dan €10.000.000 per jaar.
marstacimab	November 2024	Hemofilie A en B Nieuw geneesmiddel	Op basis van de kosten van vergelijkbare geneesmiddelen (emicizumab, concizumab), die eerder in de sluis zijn geplaatst, gaat ook marstacimab voldoen aan het sluiscriterium van een maximaal macrokostenbeslag van meer dan €20.000.000 per jaar.

donanemab	December 2024	Alzheimer in vroege fase Nieuw geneesmiddel	Op basis van de kosten van het vergelijkbare geneesmiddel lecanemab is de verwachting dat donanemab bij deze brede indicatie ook voldoet aan het sluiscriterium van een macrokostenbeslag van meer dan €20.000.000 per jaar.
beremagene geperpavec	December 2024	Dystrofische epidermolysis bullosa (DEB) Nieuw geneesmiddel	Ongeveer 150 patiënten komen in aanmerking voor dit geneesmiddel. Uitgaande van de Amerikaanse prijs ($631.000 per patiënt per jaar) zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluiscriterium van een macrokostenbeslag van meer dan €20.000.000 per jaar.

Deze 13 geneesmiddelen komen op basis van de nu beschikbare informatie in aanmerking voor een sluisprocedure. Het definitieve advies over het in de sluis plaatsen van deze geneesmiddelen stelt het Zorginstituut op nadat het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) een positieve opinie heeft uitgebracht. Dat is doorgaans 1 à 2 maanden voordat de Europese Commissie beslist over de markttoelating ('registratie'). De daadwerkelijke sluisplaatsing is de verantwoordelijkheid van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
Als een middel in de sluis wordt geplaatst, volgt een beoordeling op pakketwaardigheid door het Zorginstituut. De fabrikant wordt 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, wordt dit aangegeven in de sluiskandidatenbrief van het voorjaar van 2025.

Dure weesgeneesmiddelen
Naast de aangekondigde sluiskandidaten wordt er in de tweede helft van 2024 één geneesmiddel (mozafancogene autotemcel) verwacht, die meer dan €50.000 per patiënt per jaar kost, maar gezien het geringe aantal patiënten naar verwachting niet zal voldoen aan het sluiscriterium van > €10.000.000. Doordat dit geneesmiddel naar verwachting niet in aanmerking komt voor de sluis zal er normaal gesproken geen centrale onderhandeling plaatsvinden en bestaat er een risico dat dit geneesmiddel niet kosteneffectief het basispakket instroomt. In de brief van 16 juni 2023 (overheid.nl) heeft de Minister aangekondigd aanvullende maatregelen te gaan nemen om dit probleem te adresseren. In het vervolg zullen dergelijke geneesmiddelen apart vermeld worden in de sluiskandidatenbrief om hier aandacht voor te vragen zodat hier tijdig op kan worden geanticipeerd.

Terugblik
Op 27-11-2023 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de Tweede Kamer geïnformeerd over 13 sluiskandidaten voor de eerste helft van 2024 (Kamerstuk 29477 nr. 858). Tabel 2 geeft een overzicht van de status van deze middelen en de status van sluiskandidaten waarover de Tweede Kamer in eerdere brieven is geïnformeerd en waarover ten tijde van de vorige sluiskandidatenbrief nog geen sluisadvies was afgegeven.(Kamerstuk 29477 nr. 812; Kamerstuk 29477 nr. 790; Kamerstuk 29477 nr. 751; Kamerstuk 29477 nr. 733; Kamerstuk 29477 nr. 664).

Tabel 2. Status aangekondigde sluiskandidaten

Geneesmiddel (merknaam)	Indicatie(s)	In de sluis geplaatst	Toelichting
avapritinib (Ayvakyt)	Indolente systemische mastocytose	Ja	
rucaparib (Rubraca)	Volwassen patiënten met gevorderde epitheliale eierstok-, eileider- of primaire peritoneale kanker	Nee	Voldoet niet aan de criteria van de sluis
melphalan flufenamide (Pepaxti)	Volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens twee eerdere therapielijnen hebben gekregen ja toevoegen	Ja	
talazoparib (Talzenna)	Voor de behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker (mCRPC)	Ja	
dostarlimab (Jemperli)	Stadium 3 of 4 eierstokkanker	Ja	Compleet definitief dossier ingediend bij ZINL, beoordeling gestart
elranatamab	RRMM (multipel myeloom) vierdelijn	Ja	
etrasimod	Colitis Ulcerosa	Ja	
exagamglogene autotemcel	Sikkelcel ziekte (SCD) Beta-thalassemie, transfusieafhankelijk (TDT)	Ja	
idecabtagene vicleucel	Indicatieuitbreiding RRMM (multiple myeloom) van vierde naar derde lijn	Ja	
bevacizumabvikg (Lytenava)	Natte leeftijdsgebonden macula degeneratie		Positieve CHMP-opinie maart 2024. In analyse

aumolertinib	NSCLC (niet-kleincellig longkanker)		Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak van de CHMP
capivasertib	NSCLC (niet-kleincellig longkanker)		Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak van de CHMP
concizumab	Hemofilie A en B met inhibitors		Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak van de CHMP
efanesoctocog alfa	Hemofilie A		Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak van de CHMP
lecanemab	Dementie in een vroeg stadium		Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak van de CHMP
risankizumab	Colitis Ulcerosa		Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak van de CHMP
serplulimab	ESCLC (kleincellig longkanker)		Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak van de CHMP
sugemalimab	NSCLC (niet-kleincellig longkanker)		Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak van de CHMP
toripalimab	ESCC (slokdarmkanker)		Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak van de CHMP
zamtocabtagene autoleucel	Diffuus grootcellig B-cellymfoom (lymfeklierkanker)		EMA goedkeuring wordt pas in 2025 verwacht.

Er zijn in de afgelopen periode geen geneesmiddelen in de sluis geplaatst die niet eerder waren aangekondigd.

Het Zorginstituut zal overheid en veldpartijen uiterlijk in het najaar van 2024 informeren over de sluiskandidaten die naar verwachting in de eerste helft van 2025 geregistreerd worden. Er zal dan ook weer een overzicht worden gegeven van de stand van zaken rond de eerder aangekondigde sluiskandidaten.

Hoogachtend,

[redacted]
[redacted]
Directie Ontwikkeling, Wetenschap & Internationale Zaken

Datum: 29-03-2024
Plaats: Diemen