



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

2026001464

Zorginstituut Nederland
Onderzoek, Ontwikkeling &
Geneesmiddelen

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

D. Duell
T +31 (0)6 22 75 99 63

Onze referentie
2026001464

Datum 16 januari 2026
Betreft Advies sluisplaatsing nogapendekin alfa inbakicept en aumolertinib

Geachte heer Bruijn,

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 conclusies aan. In de bijlage vindt u een uitgebreide onderbouwing van deze conclusies.

Nogapendekin alfa inbakicept (Anktiva) – nieuw geneesmiddel

Anktiva in combinatie met Bacillus Calmette-Guérin (BCG) is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met BCG-resistente niet-spierinvasieve blaaskanker (NMIBC) met carcinoma in situ (CIS), met of zonder papillaire tumoren. Nogapendekin alfa inbakicept voldoet bij deze indicatie aan het sluis criterium dat het €20.000.000 of meer per jaar kost om dit geneesmiddel in heel Nederland te gebruiken.

Aumolertinib (Aumsega) – nieuw geneesmiddel

Aumsega als monotherapie is geïndiceerd voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) bij wie de tumoren EGFR exon 19-deleties of exon 21 (L858R)-substitutiemutaties vertonen, en voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderde EGFR T790M-mutatiepositieve NSCLC.

Aumolertinib voldoet bij deze indicaties aan het sluis criterium dat het in totaal meer dan €20.000.000 per jaar kost om dit geneesmiddel in heel Nederland te gebruiken.

Op basis van de bovenstaande conclusies adviseert het Zorginstituut om de twee geneesmiddelen voor de genoemde en toekomstige indicaties op te nemen in de sluis.

Hoogachtend,

Dr. S. Kleijnen
Directeur Onderzoek, Ontwikkeling & Geneesmiddelen

Tabel 1 Risicoanalyse nogapendekin alfa inbakicept (nieuw geneesmiddel)

Onderwerp	Invulling	Bron
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	nogapendekin alfa inbakicept (Anktiva)	Anktiva European Medicines Agency (EMA)
Fabrikant	Serum Life Science Europe GmbH	Anktiva European Medicines Agency (EMA)
Indicatie	Anktiva in combination with Bacillus Calmette-Guérin (BCG) is indicated for the treatment of adult patients with BCG-unresponsive non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC) with carcinoma in situ (CIS) with or without papillary tumours.	Anktiva European Medicines Agency (EMA)
Indicatie in het Nederlands	Anktiva in combinatie met Bacillus Calmette-Guérin (BCG) is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met BCG-resistente niet-spierinvasieve blaaskanker (NMIBC) met carcinoma in situ (CIS), met of zonder papillaire tumoren.	Vertaling Zorginstituut Nederland, officiële vertaling nog niet bekend.
Datum positieve CHMP	11 december 2025	Anktiva European Medicines Agency (EMA)
Datum handelsvergunning EC	Nog niet bekend	
Aangekondigd als sluiskandidaat	Ja	Sluiskandidatenbrief eerste helft 2026
Patiëntvolume	In 2022 waren er 6.821 diagnoses blaaskanker (1). Niet-spieerinvasieve blaaskanker maakt ongeveer 75% tot 80% uit van alle blaaskankers, waarbij carcinoom in situ in ongeveer 10% van de gevallen wordt aangetroffen (2). 98% van de patiënten ontvangt BCG-spoeling (3). 30 tot 40% van deze patiënten reageert niet op BCG (4). Er komen jaarlijks maximaal 214 patiënten in aanmerking voor behandeling. We gaan uit van 214 patiënten.	NKR 2022 (1); Llano et al. Cancers. 2024 (2); Luna et al. World Journal of Urology. 2025 (3); Zlotta et al. Can Urol Assoc J. 2009 (4).
Behandelduur	De mediane behandelduur is niet bekend. In het doseringsschema geldt een maximum van 37 maanden behandeling.	Preparation & Administration - Anktiva
Dosering	Voor inductie: 400 mcg intravesicaal toegediend met BCG eenmaal per week gedurende zes weken. Een tweede inductiekuur kan worden toegediend als er geen volledige respons is bereikt in maand drie. Voor onderhoud: Na BCG- en Anktiva-inductietherapie wordt Anktiva aanbevolen in een dosis van 400 mcg, intravesicaal toegediend met BCG, eenmaal per week gedurende 3 weken in de maanden 7, 10, 13 en 19. Voor patiënten met een aanhoudende complete respons in maand 25 en later kunnen onderhoudsinstillaties eenmaal per week gedurende 3 weken worden toegediend in maand 25, 31 en 37, met een maximum van 9 extra instillaties.	Preparation & Administration - Anktiva
Behandelkosten	De lijstprijs in de Verenigde Staten is \$35.800 voor 400mcg/0,4 ml (1), omgerekend is dit €30.750,73 (2). Doordat de behandelduur langer dan een jaar is, is er sprake van een stapeleffect. Rekening houdend met het doseringsschema lopen de kosten op tot maximaal €177.677.718 in het derde, duurste jaar, uitgaande van een jaarlijkse incidentie van 214 patiënten. Het maximale risico bedraagt €177.677.718.	How to Order - Anktiva (1); ECB wisselkoers van 9 januari 2026 (2)
Sluis n.a.v €50.000/€10mln of €20mln criterium	Nogapendekin alfa inbakicept voldoet bij deze indicatieuitbreiding aan het sluis criterium van meer dan €20.000.000 per jaar.	
Opmerking	In 2027 wordt een indicatieuitbreiding verwacht voor longkanker. Deze indicatieuitbreiding is niet meegenomen in de risicoanalyse, omdat nogapendekin alfa inbakicept al voldoet aan het sluis criterium van meer dan €20.000.000 per jaar aan de hand van de NMBIC-indicatie.	

Tabel 2 Risicoanalyse aumolertinib (nieuw geneesmiddel)

Onderwerp	Invulling	Bron
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	aumolertinib (Aumsega)	Aumsega European Medicines Agency (EMA)
Fabrikant	SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH	Aumsega European Medicines Agency (EMA)
Indicatie	Aumsega as monotherapy is indicated for the first-line treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumours have EGFR exon 19 deletions or exon 21 (L858R) substitution mutations and the treatment of adult patients with advanced EGFR T790M mutation-positive NSCLC	Aumsega European Medicines Agency (EMA)
Indicatie in het Nederlands	Aumsega als monotherapie is geïndiceerd voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) bij wie de tumoren EGFR exon 19-deleties of exon 21 (L858R)-substitutiemutaties vertonen, en voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderde EGFR T790M-mutatiepositieve NSCLC.	Vertaling Zorginstituut Nederland, officiële vertaling nog niet bekend.
Datum positieve CHMP	11 december 2025	Aumsega European Medicines Agency (EMA)
Datum handelsvergunning EC	Nog niet bekend	
Aangekondigd als sluiskandidaat	Ja	Sluiskandidatenbrief eerste helft 2024
Patiëntvolume	Jaarlijks zijn er gemiddeld 458 volwassen patiënten die starten met osimertinib voor de eerstelijnsbehandeling lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met activerende epidermale groeifactorreceptor (EGFR)-mutaties of EGFR T790M-substituties. We gaan uit van 458 patiënten.	Declaratiedata
Behandelduur	15,2 maanden (mediaan)	Lu et al. J Clin Oncol. 2022
Dosering	1 tablet van 55 mg per dag	Lu et al. J Clin Oncol. 2022
Behandelkosten	De prijs van aumolertinib is nog niet bekend. We rekenen met de prijs van het vergelijkbare geneesmiddel osimertinib. Dit kost €188,08 per tablet (excl. BTW) (1). De kosten per patiënt per jaar bedragen 365x€188,08=€68.649,20. Doordat de behandelduur langer dan een jaar is, is er sprake van een stapeleffect. Hierdoor lopen de kosten op tot maximaal €39.825.689 vanaf het tweede jaar. Het maximale risico bedraagt €39.825.689.	Medicijnkosten.nl (1)
Sluis n.a.v €50.000/€10mIn of €20mIn criterium	Aumolertinib voldoet bij deze indicatie aan het sluis criterium van meer dan €20.000.000 per jaar.	
Opmerking	Nvt	