

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

Datum 11 november 2022
Betreft Sluiskandidaten eerste helft 2023

Onze referentie
2022014254

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 eerste en tweede kwartaal van 2023. 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 open 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. Geneesmiddelen met een hoge prijs of groot financieel risico worden in de sluis geplaatst. Een geneesmiddel komt in aanmerking voor de pakketsluis als:

- 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.

De criteria voor de pakketsluis gaan mogelijk wijzigen in 2023. Op dit moment is nog niet bekend wat de wijziging inhoudt en wanneer deze in zal gaan. Het is mogelijk dat er op basis van de nieuwe criteria meer behandelingen met dure geneesmiddelen in aanmerking komen voor de pakketsluis. Mocht blijken dat de ingangsdatum van deze wijziging vóór 1 juli 2023 valt - de tijdsspanne van deze sluiskandidatenbrief - en dan blijkt dat er geneesmiddelen zijn gemist, dan zal er een rectificatie op deze brief worden gestuurd.

Sluiskandidaten eerste helft 2023

Op basis van de meest recente publicatie van de Horizonscan Geneesmiddelen (7 juni 2022) komen 11 geneesmiddelen, waarvan registratie verwacht wordt in de periode tot en met juni 2023, in aanmerking voor plaatsing in de sluis (Tabel 1). In Bijlage 1 staat per geneesmiddel een korte toelichting.

Tabel 1. Sluiskandidaten tot en met eerste helft 2023

Geneesmiddel (merknaam)	Registratie verwacht in	Nieuwe indicatie(s)
Etranacogene dezaparovvec	Dec 2022	Ernstige hemofilie B
Ublituximab (Ublyxi)	Feb 2023	Recidiverende multiple sclerose
Tislelizumab	Mrt 2023	Eerstelijns niet-kleincellig longkanker; tweedelijns niet-kleincellig longkanker; tweedelijns slokdarmkanker
Mirikizumab	Apr 2023	Matig tot ernstige colitis ulcerosa
Pegunigalsidase alfa	Apr 2023	Ziekte van Fabry
Tremelimumab (Imjudo)	Apr 2023	Gemetastaseerde niet-kleincellig longkanker; leverkanker
Glofitamab	Jun 2023	Derdelijns recidiverend/refractair B-cel non-Hodgkin lymfoom (lymfeklierkanker)
Niraparib / abirateron	Jun 2023	Uitgezaaide castratie-resistente prostaatkanker
Belantamab mafodotin (Blenrep)	Eerste helft 2023	Derdelijns multipel myeloom (ziekte van Kahler)
Cabozantinib (Cabometyx)	Eerste helft 2023	Tweedelijns of derdelijns uitgezaaide niet-kleincellig longkanker in combinatie met atezolizumab
Dostarlimab (Jemperli)	Eerste helft 2023	Stadium 3 of 4 eierstokkanker

Deze 11 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 de 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 2023.

Terugblik

Op 12 mei 2022 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de Tweede Kamer geïnformeerd over 11 sluis kandidaten voor de tweede helft van 2022 (Kamerstuk 29477 nr. 751). Tabel 2 geeft een overzicht van de status van deze middelen en de status van sluis kandidaten waarover de Tweede Kamer in eerdere brieven is geïnformeerd (Kamerstuk 29477 nr. 733; Kamerstuk 29477 nr. 664; Kamerstuk 29477 nr. 650).

Tabel 2. Status aangekondigde sluis kandidaten

Geneesmiddel (merknaam)	Indicatie(s)	In de sluis geplaatst	Overige informatie
Selpercatinib (Retsevmo)	Eerstelijns behandeling voor gevorderde longkanker met een RET-fusie en voor schildklierkanker met een RET-fusie	Nee	Op basis van de beschikbare gegevens voldoet het geneesmiddel niet meer aan de sluis criteria
Olipudase alfa (Xenpozyme)	De ziekte van Niemann-Pick	Ja	Geregistreerd. Nog geen dossier ingediend bij het Zorginstituut
Asciminib (Scemblix)	Philadelphia chromosoom positieve (Ph+) chronische myeloïde leukemie (CML) vanaf de derde lijn	Nee	Op basis van de beschikbare gegevens voldoet het geneesmiddel niet meer aan de sluis criteria
Efgartigimod (Vyvgart)	Gegeneraliseerde Myasthenia Gravis (gMG)	Ja	Geregistreerd. Nog geen dossier ingediend bij het Zorginstituut
Autologous anti-CD19-transduced CD3+ cells (Tecartus)	Recidiverend of refractair B-cell acuut lymphoblastische leukemie (B-ALL)	Ja	Geregistreerd. Nog geen dossier ingediend bij het Zorginstituut
Lutetium 177lu vipivotide tetraxetan (Pluvicto)	PSMA-positieve uitgezaaide castratie resistente prostaatkanker	Toetsing aan de sluis criteria vindt plaats	De CHMP heeft recent uitspraak gedaan
Loncastuximab tesirine (Zynlonta)	Recidiverend of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL)	Sluisadvies 11-11-2022	Geregistreerd. Nog geen dossier ingediend bij het Zorginstituut
Vutrisiran (Amvuttra)	Erfelijke en verworven transthyretine-gemedieerde amyloïdose	Nee	Op basis van de beschikbare gegevens voldoet het geneesmiddel niet meer aan de sluis criteria
Darolutamide (Nubeqa)	Uitgezaaide, hormoongevoelige prostaatkanker	Nee, registratie verwacht in vierde kwartaal 2022	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan

Geneesmiddel (merknaam)	Indicatie(s)	In de sluis geplaatst	Overige informatie
Deucravacitinib (Sotyktu)	Matige tot ernstig plaque psoriasis	Nee, registratie verwacht in eerste kwartaal 2023	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan
Cipaglucosidase alfa / Miglustat	Voor volwassenen vanaf 18 jaar met de ziekte van Pompe	Nee, registratie verwacht in vierde kwartaal 2022	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan
Selinexor (Nexpvio)	Ziekte van Kahler (multipel myeloom)	Ja	Geregistreerd. Nog geen dossier ingediend bij het Zorginstituut
Capmatinib (Tabrecta)	Gevorderde en uitgezaaide longkanker met een MET exon 14 skipping mutatie	Nee	Op basis van de beschikbare gegevens voldoet het geneesmiddel niet meer aan de sluiscriteria
Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti)	Ziekte van Kahler (multipel myeloom)	Ja	Geregistreerd. Dossier reeds beoordeeld in een parallele procedure
Zamtocabtagene autoleucel	Diffuus grootcellig B- cellymfoom (lymfeklierkanker)	Nee, verwachte registratie in derde kwartaal 2024	Nog niet ingediend bij de EMA
Valoctocogene roxaparvovec (Roctavian)	Behandeling van hemofilie A	Ja	Geregistreerd. Nog geen dossier ingediend bij het Zorginstituut
Autoloog tumorcel lysaat (Sitoiganap)	Hersenkanker (Glioma)	Nee	Teruggetrokken door de fabrikant
Lenadogene nolparvovec (Lumevoq)	Ziekte van Leber (zeldzame oogaandoening)	Nee, registratie verwacht in vierde kwartaal 2023	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan

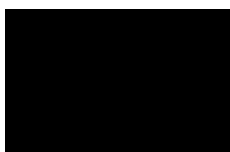
Daarnaast zijn recent vier geneesmiddelen in de sluis geplaatst die niet eerder zijn aangekondigd in een sluiskandidatenbrief (Tabel 3).

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

Geneesmiddel (merknaam)	Indicatie(s)	Reden van niet opname in sluiskandidatenbrief
Polatuzumab vedotine (Polivy)	Recidiverend/refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (lymfklierkanker)	Ten tijde van het opstellen van de vorige sluiskandidatenbrief was er onvoldoende informatie beschikbaar om het middel voor deze indicatie als sluiskandidaat aan te kondigen
Olaparib (Lynparza)	HER2-negatieve borstkanker en uitgezaaide castratie-resistente prostaatkanker in combinatie met abirateron	Ten tijde van het opstellen van de vorige sluiskandidatenbrief was er onvoldoende informatie beschikbaar om het middel voor deze indicatie als sluiskandidaat aan te kondigen
Teclistamab (Tecvayli)	Vierdelijns recidiverend/refractair multipel myeloom (ziekte van Kahler)	Het geneesmiddel is geregistreerd op basis van een fase 1/2 studie en was om die reden nog niet in overweging genomen van de sluiskandidatenbrief
Relatlimab/nivolumab (Opdualag)	Eerstelijns gevorderd melanoom (huidkanker)	Ten tijde van het opstellen van de vorige sluiskandidatenbrief was er onvoldoende informatie beschikbaar om het middel voor deze indicatie als sluiskandidaat aan te kondigen

Het Zorginstituut zal overheid en veldpartijen uiterlijk in het voorjaar van 2023 informeren over de sluiskandidaten die naar verwachting in de tweede helft van 2023 geregistreerd worden. Er zal dan ook weer een overzicht worden gegeven van de stand van zaken rond de eerder aangekondigde sluiskandidaten.

Hoogachtend,



Mw. Dr. Sarah Kleijnen

Hoofd afdeling Ontwikkeling, Wetenschap & Internationale Zaken

Datum: 10-Nov-2022

Plaats: Diemen

Bijlage 1: Korte toelichting sluiskandidaten

Belantamab mafodotin (Blenrep)

De indicatie van belantamab mafodotin zal naar verwachting in de eerste helft van 2023 uitgebreid worden naar de derdelijns behandeling voor patiënten met multipel myeloom. Hoewel er veel geneesmiddelen zijn die in deze behandellijn ingezet kunnen worden, is niet uit te sluiten dat alle patiënten deze behandeling gaan krijgen. Volgens het Zorginstituut komen dan maximaal 418 patiënten per jaar in aanmerking voor behandeling met belantamab mafodotin. Op basis van de Amerikaanse prijs kost een jaar behandeling met belantamab mafodotin ongeveer €158.164 per patiënt.

Cabozantinib (Cabometyx)

De indicatie van cabozantinib zal naar verwachting in de eerste helft van 2023 uitgebreid worden naar de tweedelijns of derdelijns behandeling van uitgezaaide niet-kleincellig longkanker in combinatie met atezolizumab. Volgens het Zorginstituut komen per jaar maximaal 419 patiënten in de tweede lijn en 233 patiënten in de derde lijn in aanmerking voor behandeling met cabozantinib. Patiënten worden ongeveer 11 maanden behandeld. Op basis van de huidige prijs kost deze behandeling met cabozantinib €65.792 per patiënt.

Dostarlimab (Jemperli)

De indicatie van dostarlimab zal naar verwachting in de eerste helft van 2023 uitgebreid worden naar de behandeling van stadium 3 of 4 eierstokkanker. Volgens het Zorginstituut komen maximaal 662 patiënten per jaar in aanmerking voor behandeling met dostarlimab. De behandelduur wordt ingeschat op minimaal een jaar. De Nederlandse prijs is onbekend. De kosten worden ingeschat als in lijn liggend met die van andere PD-L1 remmers, tussen de €30.000 en €60.000 per patiënt.

Etranacogene dezaparvovec

Etranacogene dezaparvovec zal naar verwachting in december 2022 op de markt komen voor de behandeling van patiënten met ernstige hemofilie B. naar schatting van het Zorginstituut komen maximaal 40 patiënten per jaar in aanmerking voor behandeling met etranacogene dezaparvovec. De behandeling bestaat uit een eenmalige toediening. De Nederlandse prijs is onbekend. De inschatting is dat de prijs per patiënt in lijn ligt met die van andere gentherapieën en ongeveer €1.000.000 zal bedragen.

Glofitamab

Glofitamab zal naar verwachting in juni 2023 op de markt komen voor de behandeling van derdelijns recidiverend/refractair B-cel Non-Hodgkin lymfoom. Dit is een vorm van lymfklierkanker. Volgens het Zorginstituut komen maximaal 360 patiënten per jaar in aanmerking voor behandeling met glofitamab. De behandelduur bedraagt ongeveer 36 weken. De Nederlandse prijs is onbekend. De inschatting is dat de prijs per patiënt in lijn ligt met die van andere bi-specifieke antilichamen en ongeveer €72.000 zal bedragen.

Mirikizumab

Mirikizumab zal naar verwachting in juni 2023 op de markt komen voor de behandeling van matig tot ernstige colitis ulcerosa. Dit is een vorm van darmontsteking. Hoewel er al veel alternatieve behandelingen op de markt zijn, is niet uit te sluiten dat alle 7.000 patiënten die nu een biological ontvangen in aanmerking komen voor behandeling met mirikizumab. De behandeling is chronisch. De Nederlandse prijs is onbekend. De inschatting is dat de prijs per patiënt in lijn ligt met concurrerende geneesmiddelen en ongeveer €14.900 tot €20.900 zal bedragen.

Niraparib/abirateron

Niraparib/abirateron zal naar verwachting in juni 2023 op de markt komen voor de behandeling van uitgezaaide castratie-resistente prostaatkanker. De inschatting van het Zorginstituut is dat maximaal 276 patiënten in aanmerking komen voor behandeling met niraparib/abirateron. De behandelduur is minimaal zeven maanden. De Nederlandse prijs is

onbekend. De inschatting is dat de prijs per patiënt in lijn ligt met de prijs van niraparib en abirateron en ongeveer €58.000 zal bedragen.

Pegunigalsidase alfa

Pegunigalsidase alfa zal naar verwachting in april 2023 op de markt komen voor de behandeling van de ziekte van Fabry. Hoewel niet alle patiënten worden behandeld en er alternatieve behandelingen zijn, valt niet uit te sluiten dat alle 300 patiënten in aanmerking voor behandeling met dit geneesmiddel. De behandelduur is chronisch. De Nederlandse prijs is onbekend. De inschatting is dat de prijs per patiënt in lijn ligt met die van concurrerende geneesmiddelen en ongeveer 200.000 zal bedragen.

Tislelizumab

Tislelizumab zal naar verwachting in de eerste helft van 2023 op de markt komen voor 3 verschillende indicaties: 1) eerstelijns behandeling van niet-kleincellig longkanker in combinatie met pemetrexed en chemotherapie; 2) tweedelijns behandeling van niet-kleincellig longkanker en 3) tweedelijns behandeling van slokdarmkanker. De inschatting van het Zorginstituut is dat voor de eerste indicatie maximaal 992 patiënten in aanmerking komen voor behandeling met tislelizumab, ondanks de overige behandelopties. De mediane behandelduur is 10 maanden. De Nederlandse prijs is onbekend. De kosten worden ingeschat als in lijn liggend met die van andere PD-L1 remmers, tussen de €30.000 en €60.000 per patiënt.

Tremelimumab (Imjudo)

Tremelimumab zal naar verwachting in april 2023 op de markt komen voor 2 verschillende indicaties: 1) behandeling van gemetastaseerde niet-kleincellig longkanker en 2) behandeling van niet-resectabele leverkanker in combinatie met durvalumab. De inschatting van het Zorginstituut is dat voor de longkanker maximaal 6890 patiënten in aanmerking kunnen komen voor behandeling met tremelimumab en voor leverkanker maximaal 350 patiënten. De Nederlandse prijs is onbekend. De kosten worden ingeschat als in lijn liggend met die van PD-L1 remmers, tussen de €30.000 en €60.000 per patiënt.

Ublituximab (Ublyxi)

Ublituximab zal naar verwachting in februari 2023 op de markt komen voor de behandeling van recidiverende multiple sclerose. Hoewel er al veel alternatieve behandelingen op de markt zijn, is met het huidige label niet uit te sluiten dat alle 6.800 patiënten in aanmerking komen voor behandeling met ublituximab. De behandeling is chronisch. De Nederlandse prijs is onbekend. De inschatting is dat de kosten in lijn liggen met die van ocrelizumab en ofatumumab, ongeveer €20.000 per patiënt.