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.zorginst tuutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon
[redacted]

Datum 29 april 2022
Betreft Sluiskandidaten tweede helft 2022

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 derde en vierde kwartaal van 2022. Daarnaast geven wij in deze brief de stand van zaken van eerder aangekondigde sluiskandidaten.

Inzet van de pakketsluis
De pakketsluis heeft als doel om nieuwe, dure 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 met de sluis beperkt. Terwijl het geneesmiddel in de sluis is geplaatst, kan eventuele opname in het basispakket worden beoordeeld door het Zorginstituut. Daardoor is het mogelijk om eerst te bezien of er voldoende waarborgen zijn voor een verantwoorde introductie van 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 door een wijziging van het Besluit zorgverzekering. Alleen 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.

Sluiskandidaten tweede helft 2022
Op basis van de meest recente publicatie van de Horizonscan Geneesmiddelen (7 december 2021) komen 11 geneesmiddelen, waarvan registratie mogelijk is in de periode tot en met december 2022, in aanmerking voor plaatsing in de sluis (Tabel 1). In Bijlage 1 is per geneesmiddel een korte toelichting gegeven.

Tabel 1. Sluiskandidaten tot en met tweede helft 2022

Geneesmiddel (merknaam)	Registratie verwacht in	Nieuwe indicatie(s)
Selpercatinib (Retsevmo)	Jun 2022	Eerstelijns behandeling voor gevorderde longkanker met een RET-fusie en voor schildklierkanker met een RET-fusie
Olipudase alfa	Jul 2022	De ziekte van Niemann-Pick
Asciminib (Scemblix)	Aug 2022	Philadelphia chromosoom positieve (Ph+) chronische myeloïde leukemie (CML) vanaf de derde lijn
Efgartigimod (Vyvgart)	Sep 2022	Gegeneraliseerde Myasthenia Gravis (gMG)
Autologous anti-CD19-transduced CD3+ cells (Tecartus)	Sep 2022	Recidiverend of refractair B-cell acuut lymphoblastische leukemie (B-ALL)
Lutetium 177lu vipivotide tetraxtetan	Sep 2022	PSMA-positieve uitgezaaide castratie resistente prostaatkanker
Loncastuximab tesirine (Zynlonta)	Okt 2022	Recidiverend of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL)
Vutrisiran	Okt 2022	Erfelijke en verworven transthyretine-gemedieerde amyloïdose
Darolutamide (Nubeqa)	Nov 2022	Uitgezaaide, hormoongevoelige prostaatkanker
Deucravacitinib	Dec 2022	Matige tot ernstig plaque psoriasis
Cipaglucosidase alfa / Miglustat	Dec 2022	Voor volwassenen vanaf 18 jaar met de ziekte van Pompe

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 wordt opgesteld door het Zorginstituut 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 daarbij 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 najaar van 2022.

Terugblik

Op 15 november 2021 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de Tweede Kamer geïnformeerd over twaalf sluiskandidaten voor de eerste helft van 2022 (Kamerstuk 29477, nr. 733). 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 (Kamerstuk 29 477 nr. 664; Kamerstuk 29 477 nr. 650).

Tabel 2. Status aangekondigde sluiskandidaten

Geneesmiddel (merknaam)	Indicatie(s)	In de sluis geplaatst	Overige informatie
Lenvatinib (Kisplyx)	Gevorderde nierkanker	Ja	Geregistreerd. Nog geen dossier aangeleverd bij het Zorginstituut
Sacituzumab govitecan (Trodelvy)	Eerder behandelde gemetastaseerde triple negatieve borstkanker	Ja	Geregistreerd. In behandeling bij het Zorginstituut
Inebilizumab (Uplizna)	Neuromyelitis optica (oog- en ruggenmerg-aandoening)	Nee	Op basis van de beschikbare gegevens voldoet het geneesmiddel niet meer aan de sluiscriteria
Lorlatinib (Lorviqua)	ALK-positieve gevorderde en uitgezaaide longkanker	Nee	Op basis van de beschikbare gegevens voldoet het geneesmiddel niet meer aan de sluiscriteria
Sotorasib (Lumakras)	Gevorderde en uitgezaaide longkanker met een KRAS G12C mutatie	Ja	Onverwachts oponthoud in het administratieve proces, tijdslijnen van sluisplaatsing zijn onverhoopt niet behaald
Tepotinib (Tepmetko)	Gevorderde en uitgezaaide longkanker met een MET exon 14 skipping mutatie	Ja	Geregistreerd. Nog geen dossier aangeleverd bij het Zorginstituut
Eptinezumab (Vyepti)	Preventieve behandeling van migraine	Ja	Geregistreerd. Nog geen dossier aangeleverd bij het Zorginstituut
Selinexor (Nexpovio)	Ziekte van Kahler (multipel myeloom)	Nee, registratie verwacht tweede kwartaal 2022	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan
Capmatinib (Tabrecta)	Gevorderde en uitgezaaide longkanker met een MET exon 14 skipping mutatie	Toetsing aan de sluiscriteria vindt plaats	De CHMP heeft recent uitspraak gedaan

Geneesmiddel (merknaam)	Indicatie(s)	In de sluis geplaatst	Overige informatie
Ciltacabtagene autoleucel	Ziekte van Kahler (multipel myeloom)	Toetsing aan de sluiscriteria vindt plaats	De CHMP heeft recent uitspraak gedaan
Zamtocabtagene autoleucel	Diffuus grootcellig B-cellymfoom (lymfeklierkanker)	Nee, verwachte registratie-datum onbekend	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan
Lisocabtagene maraleucel (Breyanzi)	Verschillende typen lymfeklierkanker	Ja	Geregistreerd. Nog geen dossier aangeleverd bij het Zorginstituut
Pralsetinib (Gavreto)	Longkanker met een RET-fusie	Ja	Geregistreerd. Nog geen dossier aangeleverd bij het Zorginstituut
Valoctocogene roxaparvovec (Roctavian)	Behandeling van hemofilie A	Nee, verwachte registratie-datum onbekend	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan
Zanubrutinib (Brukinsa)	Ziekte van Waldenström (lymfeklierkanker)	Ja	Geregistreerd. In behandeling bij het Zorginstituut
Aducanumab (Aduhelm)	Alzheimer	Nee	De fabrikant heeft het geneesmiddel teruggetrokken
Autoloog tumorcel lysaat (Sitoiganap)	Hersenkanker (Glioma)	Nee, verwachte registratie-datum onbekend	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan
Avalglucosidase alfa (Nexviadyme)	Ziekte van Pompe (stofwisselingsziekte)	Ja	Geregistreerd. Nog geen dossier aangeleverd bij het Zorginstituut
Pegcetacoplan (Empaveli)	Paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (zeldzame bloedziekte)	Ja	Geregistreerd. Nog geen dossier aangeleverd bij het Zorginstituut
Lenadogene nolparvovec (Lumevoq)	Ziekte van Leber (zeldzame oogaandoening)	Nee, verwachte registratie-datum onbekend	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan

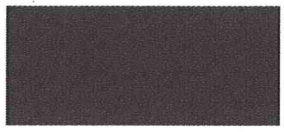
Daarnaast is recent 1 geneesmiddel in de sluis geplaatst dat niet eerder is aangekondigd in een sluiskandidatenbrief (Tabel 3).

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

Geneesmiddel (merknaam)	Geregistreerd	Indicatie (uitbreiding)
Avapritinib (Ayvakyt)	Nee	Geavanceerde mastocytosis

Het Zorginstituut zal overheid en veldpartijen uiterlijk in het najaar van 2022 informeren over de sluiskandidaten die naar verwachting in de eerste helft van 2023 geregistreerd worden. Er zal dan ook weer een overzicht worden gegeven van de stand van zaken van de eerder aangekondigde sluiskandidaten.

Hoogachtend,



Mw. Dr. Sarah Kleijnen

Hoofd afdeling Ontwikkeling, Wetenschap & Internationale Zaken
Datum: 29-Apr-2022
Plaats: Diemen

Bijlage 1: Korte toelichting sluiskandidaten

Asciminib (Scemblix)
Asciminib zal naar verwachting in augustus 2022 op de markt komen voor patiënten met Philadelphia chromosoom positieve (Ph+) Chronische Myeloïde Leukemie (CML) vanaf derde lijn. Volgens het Zorginstituut komen er maximaal 60 patiënten in aanmerking voor behandeling met asciminib. De mediane behandelduur is 15,6 maanden. De Nederlandse prijs is onbekend. Gebaseerd op de Amerikaanse prijs kost een jaar behandeling met asciminib ongeveer € 121.212 per patiënt.

Autologous anti-CD19-transduced CD3+ cells (Tecartus)
De indicatie voor autologous anti-CD19-transduced CD3+ cells zal naar verwachting in september 2022 uitgebreid worden met behandeling voor patiënten met recidiverend of refractair B-cell acuut lymphoblastische leukemie (B-ALL). Naar schatting van het Zorginstituut komen er ongeveer 40 patiënten per jaar in aanmerking voor deze behandeling. De behandeling betreft een eenmalige toediening. Op basis van prijzen van soortgelijke behandelingen kost autologous anti-CD19-transduced CD3+ cells ongeveer € 327.000 per patiënt per jaar.

Cipaglucosidase alfa / Miglustat
Cipaglucosidase alfa / miglustat zal naar verwachting in december 2022 op de markt komen voor patiënten voor volwassenen vanaf 18 jaar met de ziekte van Pompe. Naar schatting van het Zorginstituut komen er maximaal 129 patiënten per jaar in aanmerking voor deze behandeling. De behandeling betreft een chronische behandelduur. Op basis van prijzen van soortgelijke behandelingen kost cipaglucosidase alfa / miglustat ongeveer € 467.000 per patiënt per jaar.

Darolutamide (Nubeqa)
De indicatie voor darolutamide zal naar verwachting in november 2022 uitgebreid worden met behandeling voor volwassen mannen met gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker, in combinatie met docetaxel en ADT. Volgens het Zorginstituut komen daar mogelijk 410 patiënten per jaar voor in aanmerking. De behandelduur is waarschijnlijk langer dan 3 jaar en de gemiddelde kosten worden geschat op € 35.000 per patiënt per jaar.

Deucravacitinib
Deucravacitinib zal naar verwachting in december 2022 op de markt komen voor patiënten met matige tot ernstig plaque psoriasis die in aanmerking komen voor systemische therapie. Volgens het Zorginstituut komen er maximaal 165.000 patiënten in aanmerking voor behandeling met deucravacitinib. De gemiddelde behandelduur is minimaal 16 weken. De Nederlandse en Amerikaanse prijs zijn onbekend. Gebaseerd op de kosten van een vergelijkbare behandeling zullen de kosten ongeveer € 3.368 per patiënt zijn.

Efgartigimod (Vyvgart)
Efgartigimod zal naar verwachting in september 2022 op de markt komen voor volwassen patiënten met Myasthenia gravis. Volgens het Zorginstituut komen er ongeveer 240 patiënten in aanmerking voor behandeling met efgartigimod. De minimale behandelduur is nog niet vastgesteld, aangezien een open label extensie studie waarin patiënten voor 3 jaar behandeld worden nog lopende is. Bij de fase 3 studie op basis waarvan het goedkeuring heeft gekregen bij de FDA, kregen patiënten maximaal 3 behandel-cycli toegediend. De Nederlandse prijs is onbekend. Gebaseerd op de US-prijs zullen de kosten voor 3 behandelcycli ongeveer € 135.168 per patiënt zijn.

Loncastuximab tesirine (Zynlonta)
Loncastuximab tesirine zal naar verwachting in oktober 2022 komen voor de behandeling van patiënten met Recidiverend of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL). Volgens het Zorginstituut komen er maximaal 231 patiënten in aanmerking voor behandeling met loncastuximab tesirine. De behandeling bestaat uit een eenmalige toediening. De

Nederlandse prijs is onbekend. Gebaseerd op de Amerikaanse prijs kost een jaar behandeling met loncastuximab tesirine ongeveer € 172.000 per patiënt.

Lutetium 177lu vipivotide tetraxtetan
Lutetium 177lu vipivotide tetraxtetan zal naar verwacht in september 2022 op de markt komen voor patiënten met PSMA-positieve metastatische castratie resistente prostaatkanker. Het Zorginstituut schat voor nu in dat er 3000 patiënten in aanmerking voor behandeling met lutetium 177lu vipivotide tetraxtetan. De mediane behandelduur is waarschijnlijk 6 maanden. De Nederlandse prijs is onbekend. De kosten zullen mogelijk vergelijkbaar zijn met lutetium (177Lu) oxodotreotide dat € 83.000 kost.

Olipudase alfa
Olipudase alfa zal naar verwachting in juli 2022 op de markt komen voor patiënten met de ziekte van Niemann-Pick. Naar schatting van het Zorginstituut komen er maximaal 23 patiënten per jaar in aanmerking voor deze behandeling. De behandeling betreft een chronische behandelduur. Gebaseerd op de Nederlandse prijs kost een jaar behandeling ongeveer € 450.000 per patiënt.

Selpercatinib (Retsevmo)
Selpercatinib zal naar verwachting in september 2022 op de markt komen voor gevorderde en uitgezaaide longkanker met een RET-fusie en voor schildklierkanker met een RET-fusie. Volgens het Zorginstituut komen er maximaal 137 patiënten met longkanker en 20 patiënten met schildklierkanker in aanmerking voor behandeling met selpercatinib. De gemiddelde behandelduur is minimaal 17,5 maanden en 18,4 maanden voor gevorderde en uitgezaaide longkanker met een RET-fusie en voor schildklierkanker met een RET-fusie respectievelijk. Gebaseerd op de Nederlandse prijs kost een jaar behandeling met selpercatinib ongeveer € 129.210 per patiënt.

Vutrisiran
Vutrisiran zal naar verwachting in oktober 2022 op de markt komen voor patiënten met erfelijke en verworven transthyretine-gemedieerde amyloïdose. Volgens het Zorginstituut komen er maximaal 53 patiënten in aanmerking voor behandeling met vutrisiran. De behandeling is doorlopend, bestaande uit een subcutane injectie om de 12 weken. De Nederlandse prijs is onbekend. Gebaseerd op de kosten van een vergelijkbare behandeling zullen de kosten ongeveer € 375.729 per patiënt per jaar zijn.