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

[redacted]

Onze referentie
2023007267

Datum 3 april 2023
Betreft Sluiskandidaten tweede helft 2023

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 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 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 wordt één van de criteria voor toepassing van de sluis voor dure geneesmiddelen naar beneden bijgesteld. 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.

Sluiskandidaten tweede helft 2023
Op basis van de meest recente publicatie van de Horizonscan Geneesmiddelen (7 december 2022) komen 10 geneesmiddelen, waarvan registratie verwacht wordt in de periode tot en met december 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 tweede helft 2023

Geneesmiddel (merknaam)	Registratie verwacht in	Nieuwe indicatie(s)
Avapritinib (Ayvakyt)	November 2023	Indolente systemische mastocytose
Bimekizumab (Bimzelx)	1) Juli 2023 2) Juli 2023	1) Voor de behandeling van volwassenen met actieve axiale spondyloartritis (axSpA) 2) Voor de behandeling van actieve artritis psoriatica bij volwassenen die een ontoereikende respons hebben gehad of die intolerant zijn geweest voor een of meer DMARD's
Epcoritamab	December 2023	Volwassen patiënten met recidiverende of refractaire diffuse grootcellige B-cellymfoom (DLBCL) na twee of meer lijnen van systemische therapie
Decitabine / cedazuridine (Inaqovi)	September 2023	Behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde de novo of secundaire acute myeloïde leukemie
Trastuzumab duocarmazine (Jivadco)	September 2023	Volwassen patiënten met niet-resecteerbare of gemetastaseerde borstkanker HER2+ die minstens drie eerdere therapielijnen hebben gekregen
Bevacizumab-vikg (Lytenava)	Oktober 2023	Natte leeftijdsgebonden macula degeneratie
Melphalan flufenamide (Pepaxti)	November 2023	Volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens drie eerdere therapielijnen hebben gekregen
Ixazomib (Ninlaro)	December 2023	Niet-ASCT onderhoudstherapie bij multipel myeloom
Rucaparib (Rubraca)	Juli 2023	Volwassen patiënten met gevorderde epitheliale eierstok-, eileider- of primaire peritoneale kanker
Talazoparib (Talzenna)	December 2023	Voor de behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker (mCRPC)

Deze 10 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 najaar van 2023.

Terugblik
Op 21 november 2022 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de Tweede Kamer geïnformeerd over 11 sluiskandidaten voor de eerste helft van 2023 (Kamerstuk 29477 nr. 790). 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 29477 nr. 751; Kamerstuk 29477 nr. 733; Kamerstuk 29477 nr. 664; Kamerstuk 29477 nr. 650).

Tabel 2. Status aangekondigde sluiskandidaten

Geneesmiddel (merknaam)	Indicatie(s)	In de sluis geplaatst	Overige informatie
Lutetium 177lu vipivotide tetraxtetan (Pluvicto)	PSMA-positieve uitgezaaide castratie resistente prostaatkanker	Ja	Geregistreerd. Nog geen dossier ingediend bij het Zorginstituut
Darolutamide (Nubeqa)	Uitgezaaide, hormoongevoelige prostaatkanker	Ja	Geregistreerd. Dossier ingediend bij het Zorginstituut (parallelle procedure)
Deucravacitinib (Sotyktu)	Matige tot ernstig plaque psoriasis	Ja	Dossier ingediend bij het Zorginstituut
Cipaglucosidase alfa (Pombiliti)	Voor volwassenen vanaf 18 jaar met de ziekte van Pompe	Ja	Geregistreerd. Nog geen dossier ingediend bij het Zorginstituut
Zamtocabtagene autoleucel	Diffuus grootcellig B-cellymfoom (lymfeklierkanker)	Nee, registratie verwacht in derde kwartaal 2024	Nog niet ingediend bij EMA
Lenadogene nolparvovec (Lumevoq)	Ziekte van Leber (zeldzame oogaandoening)	Nee, registratie verwacht in vierde kwartaal 2023	Ingediend bij EMA, de CHMP heeft echter nog geen uitspraak gedaan
Etranacogene dezaparvovec	Ernstige hemofilie B	Ja	Geregistreerd. Nog geen dossier ingediend bij het Zorginstituut
Ublituximab (Ublyxi)	Recidiverende multiple sclerose	Nee, registratie verwacht in het tweede kwartaal 2023	Ingediend bij EMA, de CHMP heeft echter nog geen uitspraak gedaan
Tislelizumab	Eerstelijns niet-kleincellig longkanker; tweedelijns niet-kleincellig longkanker; tweedelijns slokdarmkanker;	Nee, registratie verwacht in tweede kwartaal 2023	Ingediend bij EMA, de CHMP heeft echter nog geen uitspraak gedaan
Mirikizumab	Matig tot ernstige colitis ulcerosa	Nee, registratie verwacht in tweede kwartaal 2023	Ingediend bij EMA, de CHMP heeft echter nog geen uitspraak gedaan
Pegunigalsidase alfa	Ziekte van Fabry	Registratie verwacht april 2023	Positieve CHMP opinie, analyse voor de sluis gestart.
Tremelimumab (Imjudo en	Gemetastaseerde niet-	Ja	Geregistreerd. Nog geen dossier ingediend bij het

Tremelimumab AstraZeneca)	kleincellig longkanker; leverkanker		Zorginstituut
Glofitamab	Derdelijns recidiverend/refractair B-cel non-Hodgkin lymfoom (lymfeklierkanker)	Nee, registratie verwacht in juni 2023	Ingediend bij EMA, de CHMP heeft echter nog geen uitspraak gedaan
Niraparib / abirateron	Uitgezaaide castratie-resistente prostaatkanker	Nee, registratie verwacht in april 2023	Positieve CHMP opinie, analyse voor de sluis gestart.
Belantamab mafodotin (Blenrep)	Derdelijns multipel myeloom (ziekte van Kahler)	Nee, registratie verwacht in 2024	Nog niet ingediend bij EMA
Cabozantinib (Cabometyx)	Tweedelijns of derdelijns uitgezaaide niet-kleincellig longkanker in combinatie met atezolizumab	Nee, geen registratie verwacht	Er zal geen EMA indiening plaatsvinden.
Dostarlimab (Jemperli)	Stadium 3 of 4 eierstokkanker	Nee, registratie verwacht in 2024	Nog niet ingediend bij EMA

Daarnaast is recent één 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)	Indicatie(s)	Reden van niet opname in sluiskandidatenbrief
Tabelecleucel (Ebvallo)	Monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten en kinderen vanaf 2 jaar en ouder met recidiverende of refractaire Epstein-Barr virus positieve, post-transplantatie lymfoproliferatieve ziekte die ten minste één eerdere therapie hebben gekregen.	Ten tijde van het opstellen van de vorige sluiskandidatenbrief was er onvoldoende informatie beschikbaar met betrekking tot de prijs en het patiëntvolume om het middel voor deze indicatie als sluiskandidaat aan te kondigen.

Het Zorginstituut zal overheid en veldpartijen uiterlijk in het najaar van 2023 informeren over de sluiskandidaten die naar verwachting in de eerste helft van 2024 geregistreerd worden. Er zal dan ook weer een overzicht worden gegeven van de stand van zaken rond de eerder aangekondigde sluiskandidaten.

Hoogachtend,

[redacted]

[redacted]
Directeur
Directie Ontwikkeling, Wetenschap & Internationale Zaken

Datum: 3 april 2023
Plaats: Diemen

Bijlage 1: Korte toelichting sluiskandidaten

Avapritinib (Akyavit)
De indicatie van avapritinib zal naar verwachting in november 2023 uitgebreid worden naar indolente systemische mastocytose. Volgens een eerste analyse komen maximaal 1980 patiënten per jaar in aanmerking voor behandeling met avapritinib. Het betreft een doorlopende behandeling. Op basis van de Nederlandse prijs bij de geregistreerde indicatie kost een jaar behandeling met avapritinib ongeveer €385.794 per patiënt. Het is op dit moment nog onduidelijk of deze indicatie bekostigd zal worden via het GVS of via de MSZ.

Bimekizumab *(Bimzelx)*
De indicatie van bimekizumab zal naar verwachting in juli 2023 uitgebreid worden:

1) voor de behandeling van volwassenen met actieve axiale spondyloartritis (axSpA);
2) voor de behandeling van actieve artritis psoriatica bij volwassenen die een ontoereikende respons hebben gehad of die intolerant zijn geweest voor een of meer DMARD's.

De verwachting is dat er per jaar maximaal 1.000 patiënten met axSpA in aanmerking komen voor behandeling met interleukineremmers zoals bimekizumab. Daarnaast worden 4.914 patiënten met artritis psoriatica behandeld met een biological. In potentie kunnen deze personen allemaal in aanmerking komen voor bimekizumab. Op basis van inschattingen van andere biologicals met dezelfde indicatie is de verwachting dat bimekizumab €15.000 - €20.000 zal gaan kosten per patiënt per jaar.

Epcoritamab
Epcoritamab zal naar verwachting in december 2023 op de markt komen voor volwassen patiënten met recidiverende of refractaire diffuse grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) na twee of meer lijnen van systemische therapie. De verwachting is dat maximaal 285 patiënten per jaar in aanmerking voor behandeling met epcoritamab. De behandelduur wordt ingeschat op 7,2 maanden. De Nederlandse prijs is onbekend. De kosten worden ingeschat als in lijn liggend met mosunetuzumab: €83.000 per patiënt per jaar. Daarnaast wordt binnen de komende 2 jaar ook een indicatie-uitbreiding verwacht naar folliculair lymfoom.

Decitabine / cedazuridine *(Inaqovi)*
Decitabine / cedazuridine zal naar verwachting in september 2023 op de markt komen voor behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde de novo of secundaire acute myeloïde leukemie. Op basis van IKNL data is de verwachting dat maximaal 759 patiënten per jaar in aanmerking voor behandeling met decitabine / cedazuridine. De mediane behandelduur is 8,2 maanden. De Nederlandse prijs is onbekend. Op basis van de Amerikaanse prijs zullen de kosten voor behandeling mogelijk €70.000 per patiënt per jaar bedragen.

Trastuzumab duocarmazine *(Jivadco)*
Trastuzumab duocarmazine zal naar verwachting in september 2023 op de markt komen voor de behandeling van volwassen patiënten met niet-resecteerbare of gemetastaseerde borstkanker HER2+ die minstens drie eerdere therapielijnen hebben gekregen. De verwachting is dat er maximaal 298 patiënten per jaar in aanmerking komen voor behandeling met trastuzumab duocarmazine. De behandelduur bedraagt ongeveer 7 maanden. De Nederlandse prijs is onbekend. De inschatting is dat de prijs per patiënt in lijn ligt met die van trastuzumab deruxtecan: €125.000 per patiënt per jaar.

Bevacizumab-vikg *(Lytenava)*
Bevacizumab-vikg zal naar verwachting in oktober 2023 op de markt komen voor de behandeling van natte leeftijdsgebonden macula degeneratie. De verwachting is dat er maximaal 50.000 patiënten per jaar in aanmerking voor behandeling met bevacizumab-vikg. De Nederlandse prijs is onbekend. Ervan uitgaande dat de prijs

in lijn ligt met ranibizumab (€640 incl BTW voor een flacon met injectievloeistof) is de inschatting dat dit geneesmiddel zal voldoen aan de sluiscriteria.

Melphalan flufenamide (*Pepaxti*)
Melphalan flufenamide zal naar verwachting in november 2023 op de markt komen voor de behandeling voor volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens drie eerdere therapielijnen hebben gekregen. Hoewel er alternatieve behandelingen zijn, valt niet uit te sluiten dat jaarlijks alle 420 patiënten melphalan flufenamide krijgen. De inschatting op basis van de Nederlandse prijs voor de geregistreerde indicatie, is dat de kosten per patiënt per jaar bij deze indicatie ongeveer €75.000 zullen bedragen.

Ixazomib (*Ninlaro*)
Ixazomib zal naar verwachting in december 2023 op de markt komen voor non-ASCT onderhoudsbehandeling bij multipel myeloom. Hoewel er alternatieve behandelingen zijn, valt niet uit te sluiten dat alle 420 patiënten in aanmerking voor behandeling met ixazomib. De behandelduur is ongeveer 2 jaar. De Nederlandse prijs per patiënt per jaar zal €76.156 bedragen.

Rucaparib (Rubraca)
De indicatie-uitbreiding voor rucaparib zal naar verwachting juli 2023 op de markt komen voor volwassen patiënten met gevorderde epitheliale eierstok-, eileider- of primaire peritoneale kanker. De inschatting van het Zorginstituut is dat maximaal 636 patiënten in aanmerking komen voor behandeling met rucaparib. De behandelduur is ongeveer 29 maanden. De Nederlandse prijs per patiënt per jaar zal €91.123 bedragen.

Talazoparib (Talzenna)
Talazoparib zal naar verwachting in december 2023 op de markt komen voor de behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker (mCRPC). De inschatting van het Zorginstituut is dat maximaal 1836 patiënten in aanmerking komen voor behandeling met talazoparib. De behandelduur is ongeveer 6,1 maanden. De Nederlandse prijs per patiënt per jaar ongeveer €22.000 zal bedragen.