



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Zorginstituut
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 14 oktober 2024
Betreft Sluiskandidaten eerste helft 2025

Contactpersoon

Onze referentie
2024032680

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 2025. Daarnaast geven wij in deze brief de stand van zaken weer rond eerder aangekondigde sluis kandidaten.

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 eerste helft 2025

Op basis van de meest recente publicatie van de Horizonscan Geneesmiddelen (4 juni 2024) komen 8 geneesmiddelen, waarvan registratie verwacht wordt in de periode januari tot en met juni 2025, in aanmerking voor plaatsing in de sluis (Tabel 1).

Tabel 1. Sluiskandidaten januari tot en met juni 2025

Geneesmiddel (merknaam)	Registratie verwacht in	Nieuwe indicatie(s) of indicatieuitbreidingen	Toelichting
belzutifan Nieuw geneesmiddel	Januari 2025	ziekte van Von Hippel-Lindau (VHL) Niercelkanker (RCC)	Uitgaande van een prijs van >€300.000 per patiënt per jaar en het geschatte patiëntvolume van max 900 in de Horizonscan bij niercelcarcinoom, zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluis criterium >€20.000.000 per jaar.
nemolizumab Nieuw geneesmiddel	Februari 2025	Atopic Dermatitis; Prurigo (jeuk)	Begin 2024 is lebrikizumab voor eenzelfde indicatie in de sluis geplaatst. Uitgaande van een vergelijkbare berekening is de verwachting dat het zal voldoen aan het sluis criterium >€20.000.000 per jaar.
pirtobrutinib indicatieuitbreiding	April 2025	Chronische Lymfatische Leukemie (CLL)	Uitgaande van het EMA label, de indicatie-uitbreidingen binnen CLL die verwacht worden en de lijstprijs zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluis criterium >€20.000.000 per jaar.
nirogacestat Nieuw geneesmiddel	April 2025	Desmoïde tumor of agressieve fibromatose (DT/AF)	Uitgaande van een ingeschatte prijs van >€300.000 per patiënt per jaar en het geschatte aantal patiënten van 35 voldoet nirogacestat aan het criterium van >€50.000 per patiënt per jaar en een maximaal kostenbeslag van >€10.000.000 per jaar.
tisotumab vedotin Nieuw geneesmiddel	Maart 2025	Recidiverende of uitgezaaide baarmoederhalskanker	Op basis van de ingeschatte prijs van >€150.000 per patiënt per jaar en ongeveer 950 patiënten die maximaal in aanmerking komen, zal tisotumab vedotin voldoen aan het criterium >€20.000.000 per jaar.
guselkumab Indicatieuitbreidingen	April 2025	Matige tot ernstige actieve ziekte van Crohn Matige tot ernstige colitis ulcerosa	Eerder zijn mirikizumab en risankizumab voor deze indicaties in de sluis geplaatst o.b.v. het criterium >€20.000.000 per jaar. Dit zal ook gelden voor guselkumab.

datopotamab deruxtecan Nieuw geneesmiddel	Mei 2025	2L+ HR+ HER2- gemetastaseerde borstkanker 2L+ gevorderde of gemetastaseerde NSCLC	Uitgaande van de prijs van vergelijkbare geneesmiddelen (atezolizumab, sacitizumab govitecan, €40.000 - €60.000 per patiënt per jaar) en indicatie- uitbreidingen (borstkanker en longkanker) in de komende twee jaar, voldoet dit geneesmiddel aan het >€20.000.000 per jaar criterium.
inavolisib Nieuw geneesmiddel	Juni 2025	1L lokaal gevorderde of gemetastaseerde PIK3CA- gemuteerde hormoonreceptorpositieve HER2-negatieve borstkanker, in combinatie met palbociclib en fulvestrant	De inschatting is dat inavolisib >€50.000 per patiënt per jaar gaat kosten. Uitgaande van een patiëntvolume van max. 300 voldoet het aan het criterium van >€50.000 en >€10.000.000 per jaar.

Deze 8 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 sluis kandidaat is aangemerkt of waardoor een aangekondigde sluis kandidaat toch niet in de sluis geplaatst wordt. Indien dit het geval is, wordt dit aangegeven in de sluis kandidatenbrief van het najaar van 2025.

Terugblik

Op 12-04-2024 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de Tweede Kamer geïnformeerd over 13 sluis kandidaten voor de tweede helft van 2024 (Kamerstuk 29477 nr. 886). 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 en waarover ten tijde van de vorige sluis kandidatenbrief nog geen sluisadvies was afgegeven. (Kamerstuk 29477 nr. 858; Kamerstuk 29477 nr. 812; Kamerstuk 29477 nr. 733).

Tabel 2. Status aangekondigde sluis kandidaten

Geneesmiddel (merknaam)	Indicatie(s)	In de sluis geplaatst	Toelichting
bevacizumab-vikg (Lytenava)	Natte leeftijdsgebonden macula degeneratie	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij ZINL
capivasertib	NSCLC (niet-kleincellig longkanker)	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij ZINL
odronextamab	Non Hodgkin lymfoom (DLBCL) derdelijn	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij ZINL

enfortumab vedotin	Blaaskanker	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij ZINL
zolbetuximab	Maagkanker	Nee	Voldeed niet aan de sluiscriteria vanwege een kortere behandelduur dan initieel ingeschat
fidanacogene elaparvovec	Hemofilie B	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij ZINL
efanesoctocog alfa	Hemofilie A	Ja	Compleet dossier ingediend bij ZINL, beoordeling gaat starten
risankizumab	Colitis Ulcerosa	Ja	Compleet dossier ingediend bij ZINL, beoordeling gaat starten
sugemalimab	NSCLC (niet-kleincellig longkanker)	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij ZINL
toripalimab	ESCC (slokdarmkanker) Nasofarynxkanker	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij ZINL
faricimab	Bloedvat afsluiting in netvlies (BRVO/CRVO)	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij ZINL
fruquintinib	Gemetastaseerd colorectaalcarcinoom (mCRC)	Nee	Voldeed niet aan de sluiscriteria vanwege lagere prijs dan ingeschat.
amivantamab	Indicatie-uitbreiding naar bepaalde vorm van niet kleincellig longkanker (NSCLC)	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij ZINL
serplulimab	ESCLC (kleincellig longkanker)		In analyse
mirvetuximab soravtansine	Ovariumkanker Nieuw geneesmiddel		In analyse
marstacimab	Hemofilie A en B		In analyse
concizumab	Hemofilie A en B met inhibitors		Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak CHMP
lecanemab	Dementie in een vroeg stadium		Opnieuw ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak CHMP
zamtocabtagene autoleucel	Diffuus grootcellig B-cellymfoom (lymfeklierkanker)		Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak CHMP.
aumolertinib	NSCLC (niet-kleincellig longkanker)		Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak CHMP
avacincaptad pegol	Oogaandoening (GA na AMD)		Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak CHMP

obecabtagene autoleucel	Lymfatische leukemie (ALL)		Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak CHMP
donanemab	Alzheimer in vroege fase		Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak CHMP
beremagene geperpavec	Dystrofische epidermolysis bullosa (DEB)		Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak CHMP

Er is in de afgelopen periode 1 geneesmiddel in de sluis geplaatst dat niet eerder was aangekondigd.

Tabel 3 Niet aangekondigde sluisgeneesmiddelen

Werkzame stof	Indicatie	Toelichting
Alectinib	Indicatieuitbreiding naar monotherapie voor de adjuvante behandeling na volledige tumorresectie voor volwassen patiënten met ALK-positieve niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) met een hoog risico op recidief	de behandelduur van 23,9 maanden was destijds niet bekend, de maximale macrokosten kwamen uit op > €50.000 en €10mln in het derde jaar

Naast de sluis kandidaten worden er in de eerste helft van 2025 zes geneesmiddelen verwacht, die meer dan €50.000 per patiënt per jaar kosten, maar gezien het geringe aantal patiënten naar verwachting niet zullen voldoen aan het sluis criterium van €10.000.000. In onderstaande tabel staan deze middelen genoemd met bijbehorende verwachte indicaties.

Tabel 4 Dure geneesmiddelen (>€50.000 per patiënt per jaar en <€10.000.000 per jaar)

Geneesmiddel (merknaam)	Registratie verwacht in	Indicatie
repotrectinib Nieuw geneesmiddel	Januari 2025	ROS1-positieve NSCLC en solide tumoren die NTRK-genfusie tot expressie brengen
lacutamab Nieuw geneesmiddel	Maart 2025	Sézary-syndroom
lutetium (Lu177) oxodotreotide Indicatie-uitbreiding	Mei 2025	Somatostatinerceptor-positieve gastro-entero-pancreatische neuroendocriene tumoren (G2 en G3)
RGX-121 Nieuw geneesmiddel	Juni 2025	Mucopolysaccharidose type II (MPS II), syndroom van Hunter.
marnetegragene autotemcel Nieuw geneesmiddel	Juni 2025	Leukocytenadhesiedeficiëntie
afamitresgene autoleucel Nieuw geneesmiddel	Juni 2025	Inoperabel of gemetastaseerd synoviaal sarcoom

Doordat deze geneesmiddelen naar verwachting niet in aanmerking komen voor de sluis zal er normaal gesproken geen centrale onderhandeling plaatsvinden en bestaat er een risico dat deze

geneesmiddelen niet kosteneffectief het basispakket instromen. Zoals aangekondigd in de vorige sluis­kandidaten­brief worden deze geneesmiddelen apart vermeld om hier aandacht voor te vragen zodat hier tijdig op kan worden geanticipeerd.

Sluis­kandidaten tweede helft 2025

Het Zorginstituut zal overheid en veldpartijen uiterlijk in het voorjaar van 2025 informeren over de sluis­kandidaten die naar verwachting in de tweede 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,



Directie Ontwikkeling, Wetenschap & Internationale Zaken