



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

2025009180

Datum 11 april 2025
Betreft Sluiskandidaten tweede helft 2025

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

Contactpersoon

[Redacted]
[Redacted]

Onze referentie
2025009180

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 2025. 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.

De criteria voor de inzet van de sluis zijn wettelijk verankerd in het Besluit zorgverzekering. De criteria voor toepassing van de sluis luiden 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.

Sluiskandidaten tweede helft 2025

Op basis van de meest recente publicatie van de Horizonscan Geneesmiddelen (3 december 2024) komen naar verwachting 11 geneesmiddelen, waarvan registratie verwacht wordt in de periode juli tot en met december 2025, in aanmerking voor plaatsing in de sluis (Tabel 1).

Tabel 1. Sluiskandidaten juli tot en met december 2025

Geneesmiddel	Registratie verwacht in	Nieuw geneesmiddel of indicatie uitbreidingen	Toelichting
daromun	Juli 2025	Stadium IIIB/C melanoom Nieuw geneesmiddel	Uitgaande van de kosten van €30.000-€60.000 per patiënt per jaar, op basis van concurrerende geneesmiddelen, en een geschat aantal van 740 patiënten, zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluis criterium van >€20.000.000.
teprotumumab	Juli 2025	Thyroid Eye Disease (TED) Nieuw geneesmiddel	Uitgaande van de kosten van ~€130.000 per patiënt per jaar, op basis van de Amerikaanse prijs, en het geschatte aantal van 1.971 zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluis criterium van >€20.000.000.
dorocubicel	Juli 2025	Patiënten met hematologische maligniteiten die een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie nodig hebben Nieuw geneesmiddel	Uitgaande van een verwacht patiëntvolume van 50-100 patiënten en de verwachte hoge kosten op basis van de ATMP status, zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluis criterium van >€20.000.000 per jaar. Er worden indicatieuitbreidingen verwacht voor graft versus host en MDS in 2027.
belantamab mafodotin	Augustus 2025	Tweedelijns behandeling van recidiverend/refractair multipel myeloom Ingediend als nieuw geneesmiddel nadat "conditional marketing authorisation" niet is verlengd voor derdelijns behandeling recidiverend/refractair multipel myeloom	Uitgaande van de kosten van belantamab mafodotin (\$9,304 per injectie in de Verenigde Staten), met het geschatte aantal van 752 patiënten, zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluis criterium van >€20.000.000 per jaar.

Geneesmiddel	Registratie verwacht in	Nieuw geneesmiddel of indicatie uitbreidingen	Toelichting
vimseltinib	Augustus 2025	Tenosynoviaal reusceltumoren Nieuw geneesmiddel	Uitgaande van een verwacht patiëntvolume van 702 patiënten en een verwachte prijs van meer dan €30.000 per patiënt per jaar, op basis van de kosten van PKI's, zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluis criterium van >€20.000.000 per jaar.
lifleucel	September 2025	Stadium IIIC/IV niet-reseceerbaar of gemetastaseerd melanoom Nieuw geneesmiddel	Uitgaande van de kosten van €300.000-€400.000 per patiënt per jaar, schatting op basis van de kosten van CAR-T behandelingen, en het geschatte aantal van 740 patiënten zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluis criterium van >€20.000.000 per jaar.
mirdametinib	September 2025	Type 1 of NF1-gemuteerd plexiform neurofibroom. Nieuw geneesmiddel	Uitgaande van de kosten van het vergelijkbare geneesmiddel selumetinib (€267.000 per patiënt per jaar) en een verwacht aantal van 375 patiënten, zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluis criterium van >€20.000.000 per jaar.
inebilizumab	November 2025	Patiënten met IgG4-RD Indicatieuitbreiding	Uitgaande van de lijstprijs komen de kosten per patiënt in het eerste jaar uit op maximaal €141.840. Uitgaande van een patiëntvolume van 126, zal inebilizumab voldoen aan het criterium >€50.000 per patiënt per jaar en totaal >€10.000.000. Daarnaast wordt begin 2026 een indicatieuitbreiding verwacht voor myasthenia gravis.
lonapegsomatropine	November 2025	Groeihormoondeficiëntie bij volwassenen. Indicatieuitbreiding	Uitgaande van een prijs van €70.000 per patiënt per jaar en een verwacht patiëntvolume van >340 patiënten zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluis criterium van >€20.000.000 per jaar.
delandistrogene moxeparvovec	December 2025	Duchenne spierdystrofie (DMD) Nieuw geneesmiddel	Uitgaande van de kosten van ongeveer €3.000.000 per patiënt per jaar, gebaseerd op de prijs in de Verenigde Staten, en het geschatte aantal van 66 patiënten zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluis criterium van >€20.000.000 per jaar.

Geneesmiddel	Registratie verwacht in	Nieuw geneesmiddel of indicatie uitbreidingen	Toelichting
tafasitamab	December 2025	Recidiverend of refractair folliculair lymfoom (R/R FL) Indicatieuitbreiding	Op basis van de lijstprijs van €70.000 per patiënt per jaar en een geschat patiëntvolume van 250, voldoet tafasitamab aan het sluis criterium >€50.000 en >€10mln. Er wordt een indicatieuitbreiding verwacht voor DLBCL in 2026.

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 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. Als dit het geval is, wordt dit aangegeven in de sluis kandidatenbrief die gepubliceerd wordt in het najaar van 2025.

Terugblik

Op 14 oktober 2024 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de Tweede Kamer geïnformeerd over 8 sluis kandidaten voor de eerste helft van 2025 (Kamerstuk 29477 nr. 912). 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 sluis advies was afgegeven (Kamerstuk 29477 nr. 912; Kamerstuk 29477 nr. 751; Kamerstuk 29477 nr. 858).

Tabel 2. Status aangekondigde sluis kandidaten

Geneesmiddel	Indicatie(s)	In de sluis geplaatst	Toelichting
aumolertinib	NSCLC (niet-kleincellig longkanker)		Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak CHMP
avacincaptad pegol	Oogaandoening (GA na AMD)	Nee	Geen sluisplaatsing verwacht gezien de registratie aanvraag is teruggetrokken door fabrikant
belzutifan	Ziekte van Von Hippel- Lindau (VHL) Niercelkanker (RCC)	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
beremagene geperpavec	Dystrofische epidermolysis bullosa (DEB)	Nee	Op basis van de SmPC is besloten dat dit extramuraal bekostigd wordt.
concizumab	Hemofilie A en B met inhibitors	Nee	Voldeed niet aan de sluis criteria
datopotamab deruxtecan	2L+ HR+ HER2-gemetastaseerde borstkanker	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
donanemab	Alzheimer in vroege fase		Ingediend bij de EMA, negatieve uitspraak CHMP maart 2025

Geneesmiddel	Indicatie(s)	In de sluis geplaatst	Toelichting
guselkumab	Matige tot ernstige actieve ziekte van Crohn Matige tot ernstige colitis ulcerosa	Sluisadvies afgegeven door Zorginstituut Nederland	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
inavolisib	Borstkanker		Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak CHMP
lecanemab	Dementie in vroeg stadium	Sluisadvies afgegeven door Zorginstituut Nederland	Nog in afwachting van goedkeuring door de EC
marstacimab	Hemofilie A en B zonder inhibitors	Ja	Beoordeling afgerond
mirvetuximab soravtansine	Ovariumkanker	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
nemolizumab	Atopic Dermatitis; Prurigo (jeuk)	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
nirogacestat	Desmoïde tumor of agressieve fibromatose (DT/AF)		Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak CHMP
obecabtagene autoleucel	Lymfatische leukemie (ALL)		Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak CHMP
pirtobrutinib indicatieuitbreiding	Chronische Lymfatische Leukemie (CLL)	Sluisadvies afgegeven door Zorginstituut Nederland	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
serplulimab	ESCLC (kleincellig longkanker)	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
tisotumab vedotin	Recidiverende of uitgezaaide baarmoederhalskanker	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
zamtocabtagene autoleucel	Diffuus grootcellig B-cellymfoom (lymfeklierkanker)		Verwachting indiening EMA juni 2025

Er is in de afgelopen periode één nieuw geneesmiddel in de sluis geplaatst dat niet eerder was aangekondigd. Zie onderstaand in tabel 3.

Tabel 3 Niet aangekondigde sluisgeneesmiddelen

Geneesmiddel	Indicatie	Toelichting
linvoseltamab	Recidiverend en refractair multipel myeloom	Op het moment van opstellen van de sluis kandidatenbrief was dit geneesmiddel nog niet in scope.

Naast de aangekondigde sluis kandidaten worden er in de tweede helft van 2025 twee 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 sluiscriterium van >€10.000.000. 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. In de brief van 16 juni 2023 (overheid.nl) heeft de Minister aangekondigd aanvullende maatregelen te gaan nemen om dit probleem te adresseren. Onderstaand staan deze geneesmiddelen apart vermeld zodat hier tijdig op kan worden

geanticipeerd. Zie onderstaand in tabel 4.

**Tabel 4 Niet eerder aangekondigde dure geneesmiddelen
(>€50.000 per patiënt per jaar en <€10.000.000 per jaar)**

Geneesmiddel	Registratie verwacht in	Indicatie(s)
Letetresgene autoleucel	November 2025	Gevorderd myxoid/rondcellig liposaroom of synoviaal sarcoom
Nipocalimab	November 2025	Gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG)

Het Zorginstituut zal overheid en veldpartijen uiterlijk in het najaar van 2025 informeren over de sluiskandidaten die naar verwachting in de eerste helft van 2026 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

Datum: 11 april 2025

Plaats : Diemen