

Vergaderjaar 2021–2022

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 733**

**BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID,  
WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 15 november 2021

Met deze brief informeer ik u over de behandelingen met geneesmiddelen die op basis van de Horizonscan Geneesmiddelen van het Zorginstituut Nederland (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 2022. Tevens informeer ik u over de stand van zaken van eerder aangekondigde sluis kandidaten.

*Inzet van de pakketsluis*

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 indien:

- 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.

*Sluis kandidaten eerste helft 2022*

Op basis van de meest recente publicatie van de Horizonscan Geneesmiddelen van het Zorginstituut (8 juni 2021) noem ik elf geneesmiddelen waarvan registratie mogelijk is in de periode tot en met juni 2022 en die in

aanmerking kunnen komen voor plaatsing in de sluis (Tabel 1). In Bijlage 1 is per geneesmiddel een korte toelichting gegeven.<sup>1</sup>

**Tabel 1. Sluiskandidaten tot en met de eerste helft van 2022**

Geneesmiddel (merknaam)	Registratie verwacht in	Nieuwe indicatie(s)
Lenvatinib (Kisplyx)	November 2021	Gevorderde nierkanker
Sacituzumab govitecan (Trodelvy)	December 2021	Eerder behandelde gemetastaseerde triple negatieve borstkanker
Inebilizumab (Uplizna)	Februari 2022	Neuromyelitis optica (oog- en ruggenmergaandoening)
Lorlatinib (Lorviqua)	Februari 2022	ALK-positieve gevorderde en uitgezaaide longkanker
Sotorasib (Lumakras)	Februari 2022	Gevorderde en uitgezaaide longkanker met een KRAS G12C mutatie
Tepotinib (Tepmetko)	Februari 2022	Gevorderde en uitgezaaide longkanker met een MET exon 14 skipping mutatie
Eptinezumab (Vyepti)	Februari 2022	Preventieve behandeling van migraine
Selinexor (Nexpovio)	Maart 2022	Ziekte van Kahler (multipel myeloom)
Capmatinib (Tabrecta)	Juni 2022	Gevorderde en uitgezaaide longkanker met een MET exon 14 skipping mutatie
Ciltacabtagene autoleucel	Eerste helft 2022	Ziekte van Kahler (multipel myeloom)
Zamtocabtagene autoleucel	Eerste helft 2022	Diffuus grootcellig B-cellymfoom (lymfeklierkanker)

Deze elf geneesmiddelen komen op basis van de huidige beschikbare informatie in aanmerking voor een sluisprocedure. De definitieve beslissing over het in de sluis plaatsen van deze geneesmiddelen neem ik nadat de Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) een positieve opinie heeft uitgebracht. Dat is doorgaans één à twee maanden voordat de Europese Commissie beslist over de markttoelating («registratie»). 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, informeer ik u daarover in het voorjaar van 2022 in de volgende kamerbrief over sluiskandidaten.

### *Terugblik*

Op 18 maart 2021 heeft de toenmalige Minister van Medische Zorg en Sport u geïnformeerd over twaalf sluiskandidaten voor de tweede helft van 2021 (Kamerstuk 29 477 nr. 698). Tabel 2 geeft een overzicht van de status van deze twaalf middelen en de status van zes sluiskandidaten waarover ik u in eerdere brieven heb geïnformeerd (Kamerstuk 29 477 nr. 664; Kamerstuk 29 477 nr. 650).

<sup>1</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

**Tabel 2. Status aangekondigde sluis kandidaten**

Geneesmiddel (merknaam)	Indicatie(s)	In de sluis geplaatst	Overige informatie
Idecabtagene vicleuceel (Abecma)	Ziekte van Kahler (multipel myeloom)	Ja	Geregistreerd. Nog geen dossier aangeleverd bij het Zorginstituut.
Selumetinib (Koselugo)	Neurofibromatose in adolescenten	Ja	Geregistreerd. Nog geen dossier aangeleverd bij het Zorginstituut.
Lisocabtagene maraleuceel (Breyanzi)	Verschillende typen lymfeklierkanker	Nee, verwachte registratiedatum onbekend.	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan.
Risdiplam (Evrysdi)	Spinale musculaire atrofie (SMA)	Ja	Geregistreerd. In behandeling bij het Zorginstituut.
Pralsetinib (Gavreto)	Longkanker met een RET-fusie	Toetsing aan de sluis criteria vindt plaats.	De CHMP heeft recent een positieve uitspraak gedaan.
Valoctocogene roxaparvovec (Roctavian)	Behandeling van hemofilie A	Nee, verwachte registratiedatum onbekend.	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan.
Cabozantinib (Cabometyx)	Nierkanker	Ja	Geregistreerd. In behandeling bij het Zorginstituut.
Azacitidine (Onureg)	Acute myeloïde leukemie (AML, leukemie)	Nee	Op basis van de beschikbare gegevens voldoet het geneesmiddel niet meer aan de sluis criteria.
Tafasitamab (Minjuvi)	Diffuus grootcellig B-celmyeloom (DLBCL, lymfeklierkanker)	Ja	Geregistreerd. Nog geen dossier aangeleverd bij het Zorginstituut.
Isatuxiumab (Sarclisa)	Ziekte van Kahler (multipel myeloom)	Ja	Geregistreerd. Het Zorginstituut heeft dit middel reeds beoordeeld.
Cemiplimab (Libtayo)	• Longkanker • Huidkanker (basaalcelcarcinoom)	Ja	Geregistreerd. In behandeling bij het Zorginstituut.
Zanubrutinib (Brukinsa)	Ziekte van Waldenström (lymfeklierkanker)	Toetsing aan de sluis criteria vindt plaats.	De CHMP heeft recent een positieve uitspraak gedaan.
Vosoritide (Voxzogo)	Achondroplasie (dwerggroei)	Nee	Bij nadere bestudering door het Zorginstituut blijkt dit een extramuraal geneesmiddel.
Aducanumab	Alzheimer	Nee, verwacht in 2022	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan.
Autoloog tumorcel lyaat (Sitoiganap)	Hersenkanker	Nee, verwacht in het vierde kwartaal van 2021	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan.
Avalglucosidase alfa (Nexviadyme)	Ziekte van Pompe (stofwisselingsziekte)	Nee, verwachte registratiedatum onbekend.	De CHMP voert een herbeoordeling uit op verzoek van de fabrikant.
Pegcetacoplan	Paroxismale nachtelijke hemoglobininurie (zeldzame bloedziekte)	Nee, verwacht in het vierde kwartaal van 2021	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan.
Lenadogene nolparvovec (Lumevoq)	Ziekte van Leber (zeldzame oogaandoening)	Nee, verwacht in het vierde kwartaal van 2021	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan.

Daarnaast is er recent één geneesmiddel in de sluis geplaatst die na de brief van 18 maart 2021 in de Horizonscan Geneesmiddelen naar voren is gekomen en daarom niet eerder is aangekondigd in een Kamerbrief over sluis kandidaten (Tabel 3).

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

Geneesmiddel (merknaam)	Geregistreerd	Indicatie (uitbreiding)
Evinacumab (Evkeeza)	Juni 2021	Familiaire hoge cholesterol

De informatie waarmee wordt bepaald of een middel een sluis kandidaat is, is grotendeels afkomstig van de Horizonscan Geneesmiddelen van het Zorginstituut.

Vanaf 2022 zal ik mij dan ook door het Zorginstituut laten adviseren over welke geneesmiddelen voldoen aan de sluis criteria. Ik zal u uiterlijk in het voorjaar van 2022 informeren over de sluis kandidaten die naar verwachting in de tweede helft van 2022 worden geregistreerd. Ik zal dan ook weer een overzicht geven van de stand van zaken van de eerder aangekondigde sluis kandidaten.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
P. Blokhuis