

# 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

**Contactpersoon**

██████████  
████████████████████

**Onze referentie**  
2023038778

Datum 19 oktober 2023  
Betreft Sluiskandidaten eerste helft 2024

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 2024. 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.<sup>1</sup> 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.

---

<sup>1</sup> Tot 1 juli 2023 hanteerde de minister een omzetgrens van 40 miljoen euro.

### Sluiskandidaten eerste helft 2024

Op basis van de meest recente publicatie van de Horizonscan Geneesmiddelen (6 juni 2023) komen 13 geneesmiddelen, waarvan registratie verwacht wordt in de periode tot en met juni 2024, in aanmerking voor plaatsing in de sluis (Tabel 1). In Bijlage 1 staat per geneesmiddel een korte toelichting.

**Tabel 1. Sluiskandidaten tot en met eerste helft 2024**

Geneesmiddel (merknaam)	Registratie verwacht in	Nieuwe indicatie(s)
aumolertinib (mesilate)	januari 2024	NSCLC (niet-kleincellig longkanker)
capivasertib	juni 2024	Gemetastaseerd HR+/HER2- borstkanker, derdelijns behandeling.
concizumab	februari 2024	Hemofilie A en B met inhibitors
efanesoctocog alfa:	juni 2024	Hemofilie A
elranatamab	januari 2024	RRMM (multipel myeloom) vierdelijn
Etrasimod*	februari 2024	Colitis Ulcerosa
exagamglogene autotemcel:	januari 2024	Sikkelcel ziekte (SCD) Beta-thalassemie, transfusie-afhankelijk (TDT).
idecabtagene vicleucel	januari 2024	Indicatieuitbreiding RRMM (multiple myeloom) van vierde naar derde lijn
lecanemab	februari 2024	Dementie in een vroeg stadium
risankizumab	april 2024	Colitis Ulcerosa
serplulimab	april 2024	ESCLC (kleincellig longkanker)
sugemalimab	maart 2024	NSCLC niet-kleincellig (longkanker)
toripalimab	januari 2024	ESCC (slokdarmkanker)

\* Elranatamab heeft in oktober 2023 positieve CHMP ontvangen. Mogelijk vindt registratie al in december 2023 plaats.

Deze 13 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 2024.

### Terugblik

Op 6 april 2023 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de Tweede Kamer geïnformeerd over 10 sluis kandidaten voor de tweede helft van 2023 (Kamerstuk 29477 nr. 812). 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 (Kamerstuk 29477 nr. 790; Kamerstuk 29477 nr. 751; Kamerstuk 29477 nr. 733; Kamerstuk 29477 nr. 664; Kamerstuk 29477 nr. 650).

**Tabel 2. Status aangekondigde sluis kandidaten**

Geneesmiddel (merknaam)	Indicatie(s)	In de sluis geplaatst	Overige informatie
Avapritinib (Ayvakyt)	Indolente systemische mastocytose		Ingediend bij EMA, de CHMP heeft echter nog geen uitspraak gedaan
Bimekizumab (Bimzelx)	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.	Ja	Geregistreerd. Nog geen definitief dossier ingediend bij het Zorginstituut
Epcoritamab (Tepkinly)	Volwassen patiënten met recidiverende of refractaire diffuse grootcellige B-cellymfoom (DLBCL) na twee of meer lijnen van systemische therapie.	Ja	Geregistreerd. Nog geen definitief dossier ingediend bij het Zorginstituut
Decitabine / cedazuridine (Inaqovi)	Behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde de novo of secundaire acute myeloïde leukemie	Nee	Geregistreerd, voldoet niet aan criteria van de sluis
Trastuzumab duocarmazine (Jivadco)	Volwassen patiënten met niet-resecteerbare of gemetastaseerde borstkanker HER2+ die minstens drie eerdere therapielijnen hebben gekregen		EMA aanvraag is in oktober 2023 teruggetrokken
Bevacizumab-vikg (Lytenava)	Natte leeftijdsgebonden macula degeneratie		Ingediend bij EMA, de CHMP heeft echter nog geen uitspraak gedaan
Melphalan flufenamide (Pepaxti)	Volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens twee eerdere therapielijnen hebben gekregen	In analyse	Positieve CHMP opinie september 2023
Ixazomib (Ninlaro)	Niet-ASCT onderhoudstherapie bij multipel myeloom	Nee	Geen registratie (meer) verwacht

Rucaparib (Rubraca)	Volwassen patiënten met gevorderde epitheliale eierstok-, eileider- of primaire peritoneale kanker	In analyse	Positieve CHMP opinie oktober 2023
Talazoparib (Talzenna)	Voor de behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerde castratieresistente prostaat­kanker (mCRPC)		Registratie verwacht in december 2023
Zamto­cabtagene autoleucel	Diffuus groot­cellig B-cel­lymfoom (lymfeklierkanker)		Registratie verwacht in september 2024
Lenadogene nolparvovec (Lumevoq)	Ziekte van Leber (zeldzame oogaandoening)	Nee	Geen registratie meer verwacht.
Ublituximab (Ublyxi)	Recidiverende multiple sclerose	Ja	Geregistreerd. Nog geen definitief dossier ingediend bij het Zorginstituut
Tislelizumab (Tevimbra)	Eerstelijns niet-kleincellig longkanker; tweedelijns niet-kleincellig longkanker; tweedelijns slokdarmkanker;	Ja	Geregistreerd. Nog geen definitief dossier ingediend bij het Zorginstituut
Mirikizumab (Omvoh)	Matig tot ernstige colitis ulcerosa	Ja	Geregistreerd. Nog geen definitief dossier ingediend bij het Zorginstituut
Pegunigalsidase alfa (Elfabrio)	Ziekte van Fabry	Ja	Geregistreerd. Nog geen definitief dossier ingediend bij het Zorginstituut
Glofitamab (Columvi)	Derdelijns recidiverend/refractair B-cel non-Hodgkin lymfoom (lymfeklierkanker)	Ja	Geregistreerd. Nog geen definitief dossier ingediend bij het Zorginstituut
Niraparib / abirateron (Akeega)	Uitgezaaide castratie-resistente prostaat­kanker	Ja	Geregistreerd. Nog geen definitief dossier ingediend bij het Zorginstituut
Belantamab mafodotin (Blenrep)	Derdelijns multipel myeloom (ziekte van Kahler)	Nee	Geen registratie (meer) verwacht
Dostarlimab (Jemperli)	Stadium 3 of 4 eierstokkanker	In analyse	Positieve CHMP opinie oktober 2023

Daarnaast zijn er recent twee geneesmiddelen in de sluis geplaatst die niet eerder zijn 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 sluis kandidatenbrief
Talquetamab (Talvey)	Refractair en recidiverend multipel myeloom	Ten tijde van het opstellen van de vorige sluis kandidatenbrief was er onvoldoende informatie beschikbaar met betrekking tot de prijs en het patiëntvolume om het middel voor deze indicatie als sluis kandidaat aan te kondigen.
Upadacitinib (Rinvoq)	Ziekte van Crohn	Ten tijde van het opstellen van de vorige sluis kandidatenbrief was er onvoldoende informatie beschikbaar met betrekking tot het patiëntvolume om het middel voor deze indicatie als sluis kandidaat aan te kondigen.

Het Zorginstituut zal overheid en veldpartijen uiterlijk in het najaar van 2023 informeren over de sluis kandidaten 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 sluis kandidaten.

Hoogachtend,

[Redacted signature]

*Directie Ontwikkeling, Wetenschap & Internationale Zaken*

Datum: 19 oktober 2023

Plaats: Diemen

## **Bijlage 1: Korte toelichting sluis kandidaten**

### ***Aumolertinib***

Aumolertinib komt naar verwachting in januari 2024 op de markt voor bepaalde vormen van niet-kleincellig longkanker (NSCLC). Volgens een eerste analyse komen maximaal 600 patiënten per jaar in aanmerking voor behandeling met aumolertinib. De kosten van behandeling worden ingeschat als vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen die eerder in de sluis zijn geplaatst voor deze indicatie, zoals osimertinib. Dit kost naar schatting €50.000 - €70.000 per patiënt per jaar.

### ***Capivasertib***

Capivasertib komt naar verwachting in juni 2024 op de markt voor uitgezaaid borstkanker in de derde lijn. De verwachting is dat er per jaar maximaal 580 patiënten in aanmerking komen voor behandeling met capivasertib. Op basis van inschattingen van vergelijkbare geneesmiddelen is de verwachting dat capivasertib ongeveer €50.000 zal gaan kosten per patiënt per jaar.

### ***Concizumab***

Concizumab komt naar verwachting in januari 2024 op de markt voor patiënten met hemofilie A en hemofilie B *met* inhibitors. In 2025 wordt er een indicatieuitbreiding verwacht naar patiënten met hemofilie A en B *zonder* inhibitors. Het patiëntvolume van beide indicaties wordt tezamen ingeschat op 591 met hemofilie A en 125 met hemofilie B. De prijs is naar verwachting vergelijkbaar met al bestaande geneesmiddelen en zal rond de €413.000 per patiënt per jaar bedragen.

### ***Efanesoctocog alfa***

Efanesoctocog alfa zal naar verwachting in juni 2024 op de markt komen voor patiënten met hemofilie A. De verwachting is dat maximaal 1360 patiënten per jaar in aanmerking voor behandeling met efanesoctocog alfa. Op basis van de Amerikaanse prijs kost het €260.000 per patiënt per jaar.

### ***Elranatamab***

Elranatamab komt naar verwachting in januari 2024 op de markt voor behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die minstens drie eerdere therapielijnen hebben gekregen (RRMM). Recent is talquetamab, een vergelijkbaar geneesmiddel, in de sluis geplaatst. Op basis van IKNL data is de verwachting dat maximaal 204 patiënten per jaar in aanmerking voor behandeling. De Nederlandse prijs wordt ingeschat op ongeveer €170.000 per patiënt.

### ***Etrasimod***

Etrasimod komt naar verwachting in februari 2024 op de markt voor de behandeling van Colitis Ulcerosa. Afhankelijk van het uiteindelijke label kan het geneesmiddel aan de sluiscriteria voldoen. Indien het een geneesmiddel is dat direct ingezet kan worden na het falen op een TNF-alfaremmers betreft het een maximaal patiëntvolume van 3.259. De prijs wordt ingeschat op €16.000 per patiënt per jaar.

### ***Exagamglogene autotemcel***

Exagamglogene autotemcel komt naar verwachting in januari 2024 op de markt voor de behandeling van sikkelcel anemie (SCD) en transfusie afhankelijke beta-thalassemie (TDT). De verwachting is dat er maximaal 75 patiënten per jaar in aanmerking komen voor deze eenmalige behandeling. De Nederlandse prijs is onbekend. In Amerika is de prijs tot €1.840.000 per patiënt.

### ***Idecabtagene vicleucel***

De indicatie van ideoabtagene vicleucel verschuift van een vierde- naar een derdelijnsbehandeling van RRMM. Hiervoor komen 350 patiënten extra in aanmerking. Het geneesmiddel zit al in de sluis voor de vierdelijnsbehandeling.

### ***Lecanemab***

Lecanemab komt naar verwachting in februari 2024 op de markt voor de behandeling van Alzheimer in een vroeg stadium. Het aantal patiënten dat voor deze behandeling in aanmerking

komt wordt ingeschat op 21.000. De prijs zal ongeveer €24.300 per patiënt per jaar bedragen.

#### ***Risankizumab***

Risankizumab komt naar verwachting in april 2024 op de markt voor behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa. Recent is mirikizumab, een vergelijkbaar geneesmiddel, in de sluis geplaatst. Op basis van deze analyse is de verwachting dat maximaal 3.259 patiënten per jaar in aanmerking komen voor risankizumab. De kosten wordt geschat op ongeveer €15.000 tot €20.000 per patiënt per jaar.

#### ***Serplulimab***

Serplulimab komt naar verwachting in april 2024 op de markt voor behandeling van gevorderd (stadium IV) kleincellig longkanker (ES-SCLC). Volgens IKNL zijn er in 2021 1160 patiënten gediagnosticeerd met ES-SCLC stadium IV. Niet alle patiënten zullen voor deze behandeling in aanmerking komen. De kosten worden geschat op €30.000 – 60.000 per patiënt bij een behandelduur van een jaar.

#### ***Sugemalimab***

Sugemalimab komt naar verwachting in Maart 2024 op de markt voor behandeling van gevorderd niet-kleincellig longkanker (NSCLC stadium IV). Naar verwachting komen er voor een eerstelijnsbehandeling in combinatie met chemotherapie ongeveer 2.100 patiënten in aanmerking. De kosten per patiënt per jaar worden geschat worden op €30.000 – 60.000.

#### ***Toripalimab***

Toripalimab komt naar verwachting in Januari 2024 op de markt als eerstelijnsbehandeling bij gevorderd of gemetastaseerd plaveiselcarcinoom van de slokdarm. Volgens IKNL zijn er in 2021 1724 patiënten gediagnosticeerd met deze aandoening (stadium III en IV). De kosten per patiënt worden geschat op €30.000 – €50.000 bij een behandelduur van een jaar. Daarnaast wordt verwacht dat toripalimab binnen twee jaar op de markt komt voor behandeling van gevorderd NSCLC.