

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1593183-197005-GMT

Bijlage(n)

1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 11 oktober 2019
Betreft Aankondiging sluiskandidaten eerste helft 2020

Geachte voorzitter,

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 markttoelating verwacht worden in het eerste en tweede kwartaal van 2020. Tevens informeer ik u over de stand van zaken van eerder aangekondigde sluiskandidaten.

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 hoge prijs of groot financieel risico worden dan 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.

Sluiskandidaten eerste helft 2020

Op basis van de meest recente publicatie van de Horizonscan Geneesmiddelen (12 juni 2019) van het Zorginstituut noem ik vijf geneesmiddelen waarvan registratie mogelijk is in de periode tot en met juni 2020 en die in aanmerking kunnen komen voor plaatsing in de sluis (tabel 1). In bijlage 1 is per geneesmiddel een korte toelichting gegeven.

Tabel 1. Sluiskandidaten eerste helft 2020 (bron Horizonscan Zorginstituut)

Geneesmiddel	Registratie verwacht in	Nieuwe indicatie(s)
Entrectinib	Januari 2020	Tumoren met een fusie van het TRK-gen Longkanker met ROS1-mutatie
Selinexor	Maart 2020	Multiple myeloom (ziekte van Kahler)
Encorafenib*	2020	Darmkanker met BRAF-V600E-mutatie
Binimetinib*	2020	Darmkanker met BRAF-V600E-mutatie
Imlifidase	2020	Preventie van orgaanafstoting na een niertransplantatie

** Deze geneesmiddelen worden voor deze indicatie in combinatie geregistreerd, maar voldoen afzonderlijk aan de sluiscriteria en zijn daarom apart benoemd.*

Voor deze vijf geneesmiddelen geldt dat zij op basis van de nu beschikbare informatie in aanmerking komen voor een sluisprocedure. De definitieve beslissing over het in de sluis plaatsen van deze geneesmiddelen neem ik zodra de Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een positieve opinie heeft uitgebracht. Dat is doorgaans één á twee maanden voordat de Europese Commissie een handelsvergunning afgeeft ('geregistreerd'). Als het middel in de sluis wordt geplaatst, volgt een beoordeling door het Zorginstituut.

Het is mogelijk dat er nieuwe informatie beschikbaar komt waardoor er een geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst dat niet vooraf als sluiskandidaat is aangemerkt of waardoor een sluiskandidaat toch niet in de sluis geplaatst wordt. Indien dit het geval is, informeer ik u daarover in het voorjaar van 2020 in de volgende kamerbrief over sluiskandidaten.

Terugblik

Op 11 maart 2019 heb ik u geïnformeerd over acht sluiskandidaten voor de tweede helft van 2019 (Kamerstuk 29477 nr. 561). Tabel 2 geeft een overzicht van de status van deze acht middelen en van twee sluiskandidaten waarover ik u op 4 oktober 2018 geïnformeerd heb, maar die niet in de sluis geplaatst zijn (gemarkeerd met een *).

Tabel 2. Status aangekondigde sluis kandidaten

Geneesmiddel	Indicatie(s)	In de sluis geplaatst	Overige informatie
Autologe CD34-positieve cellen die het gen voor β A-T87Q-globine coderen (Zynteglo)	Erfelijke bloedziekte waarbij geen of te weinig hemoglobine wordt aangemaakt (beta-thalassemie)	Ja	Geregistreerd. In beoordeling bij het Zorginstituut.
Ravulizumab (Ultomiris)	Bloedziekte waarbij rode bloedcellen te snel worden afgebroken (PNH)	Ja	Geregistreerd. In beoordeling bij het Zorginstituut.
Olaparib (Lynparza)	Borstkanker	Afgevallen	Geregistreerd. Het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor olaparib bij borstkanker is omlaag bijgesteld waardoor deze indicatie niet meer voldoet aan de sluis criteria.
	Onderhoudsbehandeling voor eierstokkanker	Ja	Geregistreerd. In beoordeling bij het Zorginstituut.
Edaravone	Spierziekte waarbij de spieren steeds zwakker worden (ALS - amyotrofische laterale sclerose)	Afgevallen als sluis kandidaat	De leverancier heeft het registratiedossier teruggetrokken bij EMA.
Larotrectinib (Vitrakvi)	Tumoren met een fusie van het TRK-gen	Ja	Geregistreerd. In beoordeling bij het Zorginstituut.
Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma)	Erfelijke spierziekte waarbij de spieren steeds zwakker worden (SMA - spinale musculaire atrofie)	Nee, verwacht in het vierde kwartaal 2019	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan.
Avelumab (Bavencio)	Nierkanker	Nee, verwacht in oktober 2019	Er is een positief CHMP advies en de registratie wordt op korte termijn verwacht.
Polatuzumab vedotin (Polivy)	Lymfeklierkanker	Nee, verwacht in oktober 2019	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan.
ATIR101*	Aanvullende behandeling bij stamceltransplantaties bij patiënten met bloedkanker	Nee, verwacht in eerste kwartaal 2020	De CHMP heeft nog geen uitspraak gedaan.
Cemiplimab (Libtayo)*	Huidkanker	Afgevallen als sluis kandidaat	Geregistreerd. Het patiëntenaantal is omlaag bijgesteld waardoor deze indicatie niet meer voldoet aan de sluis criteria.

Op 4 oktober 2018 heb ik u geïnformeerd over de sluisplaatsing van de inzet van de combinatie dabrafenib en trametinib bij aanvullende behandeling van huidkanker (Kamerstuk 29477, nr. 521). Het Zorginstituut heeft deze combinatiebehandeling beoordeeld en mij geadviseerd deze vooralsnog niet op te nemen in het pakket. Het Zorginstituut heeft de fabrikant uitgenodigd om de (kosten)effectiviteit beter te onderbouwen om een goede afweging te kunnen maken van de kosten ten opzichte van de baten in dit stadium van deze melanoombehandeling. Ik heb dit advies overgenomen en dit betekent dat deze combinatiebehandeling vooralsnog in de sluis geplaatst blijft.

Ik zal u uiterlijk in het voorjaar van 2020 informeren over de sluis kandidaten die naar verwachting in de tweede helft van 2020 geregistreerd worden. Ik zal dan ook weer een overzicht geven van de stand van zaken van de eerder aangekondigde sluis kandidaten.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

Bijlage 1: Korte toelichting sluis kandidaten

- selinexor

Selinexor zal op de markt komen voor patiënten met multipel myeloom (de ziekte van Kahler) die al drie eerdere behandelingen gehad hebben. Elk jaar zijn er ongeveer 125-165 patiënten die voor behandeling met dit geneesmiddel in aanmerking komen. Gebaseerd op de Amerikaanse prijs zal de verstrekking van dit geneesmiddel gedurende een jaar € 236.000 kosten voor deze behandeling. De gemiddelde behandelduur is nog onbekend.

- entrectinib

Entrectinib zal voor behandeling van tumoren met een fusie van het TRK-gen op de markt komen. Het geneesmiddel zal ingezet worden indien er geen andere adequate therapie beschikbaar is. Gebaseerd op het voorkomen van deze fusie is de verwachting dat er maximaal 76 patiënten in aanmerking zullen komen voor behandeling met entrectinib. De verwachte behandelduur is 12 maanden.

Ook zal entrectinib op de markt komen voor de behandeling van patiënten met gemetastaseerde longkanker die een mutatie in het ROS1-gen hebben. Gebaseerd op het voorkomen van deze genetische mutatie is de verwachting dat er 75 – 150 patiënten in aanmerking zullen komen voor behandeling met entrectinib. De verwachte behandelduur is 19 maanden.

Gebaseerd op de Amerikaanse prijs zal de verstrekking van dit geneesmiddel gedurende een jaar € 185.000 kosten voor deze behandeling.

- encorafenib + binimetinib

De geneesmiddelen encorafenib en binimetinib zullen samen met cetuximab (dat al geregistreerd is voor de behandeling van darmkanker) als combinatiebehandeling op de markt komen voor patiënten met uitgezaaide darmkanker met een BRAF V600E-mutatie die al een eerdere behandeling gehad hebben. Er komen elk jaar minimaal 200 patiënten in aanmerking voor deze behandeling. De behandelduur is nog onbekend. Gebaseerd op de huidige prijs van encorafenib en binimetinib zal de verstrekking van deze middelen gedurende een jaar behandeling € 166.000 kosten.

- imlifidase

Imlifidase komt op de markt voor patiënten die op de wachtlijst staan voor een niertransplantatie, waarbij er een hoge kans bestaat op afstoting. Het geneesmiddel kan dan preventief gegeven worden, waardoor de kans op afstoting kleiner wordt. Dit wordt desensibiliseren genoemd. In de horizonscan wordt aangegeven dat er kans is op off-label gebruik bij patiënten die op de wachtlijst staan voor andere orgaantransplantaties, waaronder long, hart en niertransplantaties en voor patiënten die een bloedgroep-incompatibel niertransplantatie ondergaan. De totale groep patiënten die in aanmerking komt ligt dan boven de 50. De verwachting is dat dit weesgeneesmiddel kostbaar zal zijn en daarmee aan de sluis criteria voldoet.