



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

2024036953

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

Datum 10 oktober 2024
Betreft Verzoek aanvullende rapportage sluisgeneesmiddelen als gevolg van
aanpassing sluiscriteria

Onze referentie
2024036953

Geachte

In uw brief van 17 juni 2024 heeft u het Zorginstituut verzocht om een rapportage over de effecten van de wijziging van één van de criteria voor sluisplaatsing van >€40.000.000 per jaar naar >€20.000.000 per jaar. De verwachting was dat dit mogelijk kon leiden tot het plaatsen van acht extra geneesmiddelen in de sluis.

U wilt weten a) of dit beoogde effect ook daadwerkelijk heeft plaatsgevonden, en b) of deze wijziging een effect heeft gehad op de doorlooptijden van de sluisprocedure. In deze brief trachten wij beide vragen zo goed mogelijk te beantwoorden.

a) Toename aantal sluisplaatsingen en karakteristieken sluisplaatsingen nieuw beleid.

Vraag 1.

U heeft ons gevraagd hoe de stijging van het aantal sluisplaatsingen zich verhoudt tot de 'autonome' groei van het aantal sluisplaatsingen.

Wij vergelijken de periode van voor de beleidswijziging (juli 2022 tot en met juni 2023), met die van het jaar erna (juli 2023 tot en met juni 2024).

Periode 1

In de periode van juli 2022 tot en met juni 2023 zijn er 23 geneesmiddelen in de sluis geplaatst, waarvan 16 geneesmiddelen aan het >€40.000.000 per jaar criterium voldeden en 7 aan het criterium >€50.000 per patiënt per jaar en >€10.000.000 per jaar.

Periode 2

In de periode van juli 2023 tot en met juni 2024 zijn er 19 geneesmiddelen in de sluis geplaatst, waarvan er 18 aan het >€20.000.000 per jaar criterium voldeden. Al deze 18 geneesmiddelen zouden ook zonder de verlaging van het criterium naar >€20.000.000 per jaar in de sluis zijn geplaatst.

Echter, twee geneesmiddelen zouden in de oude situatie in de sluis geplaatst zijn op basis van het criterium van >€50.000 per patiënt per jaar en >€10.000.000 per jaar. Sluisplaatsing op basis van het nieuwe criterium van >€20.000.000 per jaar betekent dat ook toekomstige indicatie-uitbreidingen al direct zijn uitgesloten en mee kunnen worden genomen in de prijsonderhandelingen. Het gaat om glofitamab en talquetamab, zie bijlage 1.

Zorginstituut Nederland
Ontwikkeling, Wetenschap &
Internationale Zaken

Datum
10 oktober 2024

Onze referentie
2024036953

Wij concluderen dat de wijziging van het sluis criterium er vooralsnog niet voor heeft gezorgd dat er meer geneesmiddelen in de sluis zijn geplaatst. Wel lijken er meer (toekomstige) indicaties in de sluis te worden geplaatst op basis van het >€20.000.000 per jaar criterium.

Kanttekening bij bovenstaande analyse is dat sluisplaatsingen afhankelijk zijn van wat er wordt ingediend en goedgekeurd door de Europese Commissie en dit kan van jaar tot jaar verschillen. Zo zijn er in periode 2 16% minder nieuwe geneesmiddelen geregistreerd door de Europese Commissie en 20% minder indicatie-uitbreidingen in vergelijking met periode 1.

Daarnaast zijn er in de afgelopen jaren gaandeweg meer geneesmiddelen breed uitgesloten van het basispakket, het medicijn komt dan voor elke nieuwe indicatie in de sluis. Hierdoor hebben er minder sluisplaatsingen van indicatie-uitbreidingen plaatsgevonden. Ter illustratie: 14% van de indicatie-uitbreidingen was breed uitgesloten in periode 1 ten tijde van advisering en 20% was breed uitgesloten in periode 2. De daling van het aantal EC-goedkeuringen en stijging van het aantal al breed uitgesloten geneesmiddelen hebben tot gevolg dat er minder geneesmiddelen en indicaties in de sluis geplaatst konden worden in de tweede periode.

Vraag 2.

U heeft ons ook gevraagd te reflecteren, voor zover dat mogelijk is, of en zo ja, in welk opzicht de pakketadviezen voor deze nieuwe groep sluisgeneesmiddelen verschillen van de groep sluisgeneesmiddelen die onder de oude criteria vielen.

Dat kan bijvoorbeeld gaan over of er een afwijking zichtbaar is in hoe vaak deze groep geneesmiddelen voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk, of hoe de geadviseerde kortingspercentages zich verhouden tot andere pakketadviezen uit dezelfde tijd. Beide geneesmiddelen (glofitamab en talquetamab) die nu breed in de sluis zijn geplaatst, zijn weesgeneesmiddelen binnen de hematologie. Er heeft een beoordeling plaatsgevonden van glofitamab, waarbij de conclusie was dat het middel niet behoort tot stand van de wetenschap en praktijk. De beoordeling van talquetamab moet nog plaatsvinden. Een nadere analyse zoals gevraagd is (nog) niet mogelijk. Het sluis criterium zal enkele jaren van kracht moeten zijn om voldoende data te hebben voor een dergelijke analyse.

b) Effecten aanpassing sluis criteria op doorlooptijden na sluisplaatsing

Vraag 3.

U heeft ons tenslotte verzocht een cijfermatige weergave van de doorlooptijden vanaf markttoelating tot en met het advies van het Zorginstituut te geven over de periode 7-2022 t/m 6-2024, aangevuld met een duiding.

Voor de doorlooptijden hebben wij gekeken naar de doorlooptijden van de sluisgeneesmiddelen die het Zorginstituut in de periode juli 2022 tot en met juni 2024 heeft beoordeeld.

Zorginstituut Nederland
Ontwikkeling, Wetenschap &
Internationale Zaken

In de periode juli 2022 tot en met juni 2023 (periode 1) heeft het Zorginstituut 9 beoordelingen ten aanzien van de vergoeding van sluisgeneesmiddelen afgerond. In de periode juli 2023 tot en met juni 2024 (periode 2) heeft het Zorginstituut 23 sluisbeoordelingen afgerond.

Datum
10 oktober 2024

Onze referentie
2024036953

Van de 32 geneesmiddelen die beoordeeld zijn in deze beide periodes, zijn er 11 in juli 2022 tot en met juni 2024 in de sluis geplaatst. De andere beoordelingen zijn van geneesmiddelen die eerder in de sluis zijn geplaatst. De geneesmiddelen die in periode 1 en 2 in de sluis geplaatst zijn en nog moeten worden beoordeeld, verwachten wij ongeveer een jaar na sluisplaatsing te beoordelen. Dit omdat de gemiddelde doorlooptijd van EMA-registratie tot start van de beoordeling (wanneer een compleet dossier is ontvangen door het Zorginstituut) langer is dan 1 jaar. De verschillende doorlooptijden zijn verder uitgesplitst in tabel 1.

Aangezien de wijziging van het sluis criterium er voorsnog niet voor heeft gezorgd dat er meer geneesmiddelen in de sluis zijn geplaatst, kan de verhoging van de doorlooptijden niet te wijten zijn aan de verandering van de sluis criteria.

Het Zorginstituut heeft wel meer beoordelingen gedaan in periode 2 dan periode 1. Daarnaast is te merken dat beoordelingen complexer worden, waardoor de doorlooptijden toe kunnen nemen. Bijvoorbeeld dossiers van gentherapieën voor zeldzame aangeboren ziektes en nieuwe (cel)therapieën voor de behandeling van (zeldzame soorten van) kanker. Die middelen bestaan nog maar kort. Daardoor is er weinig wetenschappelijk bewijs, bijvoorbeeld of ze ook op de lange termijn blijven werken. Dit maakt het ook moeilijk om de (kosten)effectiviteit goed te beoordelen.

Tabel 1

	<i>Juli 2022 t/m juni 2023</i>	<i>Juli 2023 t/m juni 2024</i>
<i>Aantal sluisbeoordelingen</i>	9	23
<i>Totale gemiddelde doorlooptijd EU registratie tot datum adviesbrief</i>	516 dagen	628 dagen
<i>Doorlooptijd EU registratie tot dossier compleet</i>	355	448
<i>Doorlooptijd beoordeling vergoedingsdossiers Zorginstituut Nederland</i>	161 (bruto), 143 (netto)	180 (bruto), 161 (netto)
<i>Aantal vergoedingsdossier compleet binnen 365 dagen na EU registratie</i>	4 (44%)	8 (35%)

Middels bovenstaande analyses hebben we u zo goed mogelijk inzicht proberen te geven in de effecten van de aanpassing van het sluis criterium en de doorlooptijden van de sluisbeoordelingen.

Hoogachtend,



Bijlage 1

Zorginstituut Nederland
Ontwikkeling, Wetenschap &
Internationale Zaken

Datum
10 oktober 2024

Onze referentie
2024036953

Geneesmiddel

<i>Glofitamab</i>	Geregistreerde indicatie	Columvi is als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) die ten minste twee eerdere systemische behandelingen hebben gekregen.
	Toekomstige indicaties (fase 3)	<ul style="list-style-type: none">• Tweede- of latere lijn behandeling van DLBCL voor patiënten die niet in aanmerking komen voor stamceltransplantatie in combinatie met gemcitabine en oxaliplatin• Eerste lijn behandeling voor DLBCL in combinatie met Pola-R-CHP• Tweede- of latere lijn behandeling van recidiverend of refractair Mantelcellymfoom (MCL)
<i>Talquetamab</i>	Geregistreerde indicatie	Talvey is geïndiceerd als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend en refractair multipel myeloom die minimaal 3 eerdere behandelingen hebben gekregen, waaronder een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer en een anti-CD38-antilichaam en die tijdens de laatste therapie ziekteprogressie hebben vertoond.
	Toekomstige indicaties (fase 3)	<ul style="list-style-type: none">• Eerste lijn behandeling voor Multipel Myeloom in combinatie met daratumumab en lenalidomide• Tweede- of latere lijn behandeling van recidiverend of refractair Multipel Myeloom in combinatie met pomalidomide/teclistamab en dexamethasone eerder behandeld met een anti-CD38 antilichaam• Tweede- of latere lijn behandeling van recidiverend of refractair Multipel Myeloom in combinatie met daratumumab, pomalidomide en dexamethasone