



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

**Zorginstituut**  
Ontwikkeling,  
Wetenschap &  
Internationale Zaken  
Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH  
Diemen  
[www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl)  
[info@zinl.nl](mailto:info@zinl.nl)  
T +31 (0)20 797 85 55

Datum 14 oktober 2024  
Betreft Sluiskandidaten eerste helft 2025

**Contactpersoon**

**Onze referentie**  
2024032680

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 2025. 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 2025

Op basis van de meest recente publicatie van de Horizonscan Geneesmiddelen (4 juni 2024) komen 8 geneesmiddelen, waarvan registratie verwacht wordt in de periode januari tot en met juni 2025, in aanmerking voor plaatsing in de sluis (Tabel 1).

**Tabel 1. Sluiskandidaten januari tot en met juni 2025**

| Geneesmiddel (merknaam)                 | Registratie verwacht in | Nieuwe indicatie(s) of indicatieuitbreidingen  | Toelichting  |
|---|-------------------------|--|--|
| belzutifan<br>Nieuw geneesmiddel        | Januari 2025            | ziekte van Von Hippel-Lindau (VHL)<br>Niercelkanker (RCC)                            | Uitgaande van een prijs van >€300.000 per patiënt per jaar en het geschatte patiëntvolume van max 900 in de Horizonscan bij niercelcarcinoom, zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluis criterium >€20.000.000 per jaar.                        |
| nemolizumab<br>Nieuw geneesmiddel       | Februari 2025           | Atopic Dermatitis; Prurigo (jeuk)  | Begin 2024 is lebrikizumab voor eenzelfde indicatie in de sluis geplaatst. Uitgaande van een vergelijkbare berekening is de verwachting dat het zal voldoen aan het sluis criterium >€20.000.000 per jaar.                                       |
| pirtobrutinib<br>indicatieuitbreiding   | April 2025              | Chronische Lymfatische Leukemie (CLL)  | Uitgaande van het EMA label, de indicatie-uitbreidingen binnen CLL die verwacht worden en de lijstprijs zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluis criterium >€20.000.000 per jaar.  |
| nirogacestat<br>Nieuw geneesmiddel      | April 2025              | Desmoïde tumor of agressieve fibromatose (DT/AF)                                     | Uitgaande van een ingeschatte prijs van >€300.000 per patiënt per jaar en het geschatte aantal patiënten van 35 voldoet nirogacestat aan het criterium van >€50.000 per patiënt per jaar en een maximaal kostenbeslag van >€10.000.000 per jaar. |
| tisotumab vedotin<br>Nieuw geneesmiddel | Maart 2025              | Recidiverende of uitgezaaide baarmoederhalskanker                                    | Op basis van de ingeschatte prijs van >€150.000 per patiënt per jaar en ongeveer 950 patiënten die maximaal in aanmerking komen, zal tisotumab vedotin voldoen aan het criterium >€20.000.000 per jaar.  |
| guselkumab<br>Indicatieuitbreidingen    | April 2025              | Matige tot ernstige actieve ziekte van Crohn<br>Matige tot ernstige colitis ulcerosa | Eerder zijn mirikizumab en risankizumab voor deze indicaties in de sluis geplaatst o.b.v. het criterium >€20.000.000 per jaar. Dit zal ook gelden voor guselkumab.   |

|   |           |   |   |
|---|-----------|---|---|
| datopotamab<br>deruxtecan<br>Nieuw geneesmiddel | Mei 2025  | 2L+ HR+ HER2-<br>gemetastaseerde<br>borstkanker<br><br>2L+ gevorderde of<br>gemetastaseerde NSCLC   | Uitgaande van de prijs van<br>vergelijkbare geneesmiddelen<br>(atezolizumab, sacitizumab<br>govitecan, €40.000 - €60.000 per<br>patiënt per jaar) en indicatie-<br>uitbreidingen (borstkanker en<br>longkanker) in de komende twee<br>jaar, voldoet dit geneesmiddel aan<br>het >€20.000.000 per jaar<br>criterium. |
| inavolisib<br>Nieuw geneesmiddel                | Juni 2025 | 1L lokaal gevorderde of<br>gemetastaseerde PIK3CA-<br>gemuteerde<br>hormoonreceptorpositieve<br>HER2-negatieve<br>borstkanker, in<br>combinatie met<br>palbociclib en fulvestrant | De inschatting is dat inavolisib<br>>€50.000 per patiënt per jaar gaat<br>kosten. Uitgaande van een<br>patiëntvolume van max. 300<br>voldoet het aan het criterium van<br>>€50.000 en >€10.000.000 per<br>jaar.   |

Deze 8 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. Indien dit het geval is, wordt dit aangegeven in de sluis kandidatenbrief van het najaar van 2025.

#### Terugblik

Op 12-04-2024 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de Tweede Kamer geïnformeerd over 13 sluis kandidaten voor de tweede helft van 2024 (Kamerstuk 29477 nr. 886). 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 sluisadvies was afgegeven. (Kamerstuk 29477 nr. 858; Kamerstuk 29477 nr. 812; Kamerstuk 29477 nr. 733).

**Tabel 2. Status aangekondigde sluis kandidaten**

| Geneesmiddel (merknaam)     | Indicatie(s)                               | In de sluis geplaatst | Toelichting                                  |
|-----------------------------|--|-----------------------|--|
| bevacizumab-vikg (Lytenava) | Natte leeftijdsgebonden macula degeneratie | Ja                    | Nog geen compleet dossier ingediend bij ZINL |
| capivasertib                | NSCLC (niet-kleincellig longkanker)        | Ja                    | Nog geen compleet dossier ingediend bij ZINL |
| odronextamab                | Non Hodgkin lymfoom (DLBCL) derdelijn      | Ja                    | Nog geen compleet dossier ingediend bij ZINL |

|                           |  |     |   |
|---------------------------|--|-----|---|
| enfortumab vedotin        | Blaaskanker  | Ja  | Nog geen compleet dossier ingediend bij ZINL  |
| zolbetuximab              | Maagkanker   | Nee | Voldeed niet aan de sluiscriteria vanwege een kortere behandelduur dan initieel ingeschat |
| fidanacogene elaparvovec  | Hemofilie B  | Ja  | Nog geen compleet dossier ingediend bij ZINL  |
| efanesoctocog alfa        | Hemofilie A  | Ja  | Compleet dossier ingediend bij ZINL, beoordeling gaat starten                             |
| risankizumab              | Colitis Ulcerosa   | Ja  | Compleet dossier ingediend bij ZINL, beoordeling gaat starten                             |
| sugemalimab               | NSCLC (niet-kleincellig longkanker)  | Ja  | Nog geen compleet dossier ingediend bij ZINL  |
| toripalimab               | ESCC (slokdarmkanker)<br>Nasofarynxkanker  | Ja  | Nog geen compleet dossier ingediend bij ZINL  |
| faricimab                 | Bloedvat afsluiting in netvlies (BRVO/CRVO)                                      | Ja  | Nog geen compleet dossier ingediend bij ZINL  |
| fruquintinib              | Gemetastaseerd colorectaalcarcinoom (mCRC)                                       | Nee | Voldeed niet aan de sluiscriteria vanwege lagere prijs dan ingeschat.                     |
| amivantamab               | Indicatie-uitbreiding naar bepaalde vorm van niet kleincellig longkanker (NSCLC) | Ja  | Nog geen compleet dossier ingediend bij ZINL  |
| serplulimab               | ESCLC (kleincellig longkanker)   |     | In analyse  |
| mirvetuximab soravtansine | Ovariumkanker<br>Nieuw geneesmiddel  |     | In analyse  |
| marstacimab               | Hemofilie A en B   |     | In analyse  |
| concizumab                | Hemofilie A en B met inhibitors  |     | Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak CHMP   |
| lecanemab                 | Dementie in een vroeg stadium  |     | Opnieuw ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak CHMP                                     |
| zamtocabtagene autoleucel | Diffuus grootcellig B-cellymfoom (lymfeklierkanker)                              |     | Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak CHMP.  |
| aumolertinib              | NSCLC (niet-kleincellig longkanker)  |     | Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak CHMP   |
| avacincaptad pegol        | Oogaandoening (GA na AMD)  |     | Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak CHMP   |

|                         |  |  |   |
|-------------------------|--|--|---|
| obecabtagene autoleucel | Lymfatische leukemie (ALL)               |  | Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak CHMP |
| donanemab               | Alzheimer in vroege fase                 |  | Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak CHMP |
| beremagene geperpavec   | Dystrofische epidermolysis bullosa (DEB) |  | Ingediend bij de EMA, nog geen uitspraak CHMP |

Er is in de afgelopen periode 1 geneesmiddel in de sluis geplaatst dat niet eerder was aangekondigd.

**Tabel 3 Niet aangekondigde sluisgeneesmiddelen**

| Werkzame stof | Indicatie   | Toelichting  |
|---------------|---|--|
| Alectinib     | Indicatieuitbreiding naar monotherapie voor de adjuvante behandeling na volledige tumorresectie voor volwassen patiënten met ALK-positieve niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) met een hoog risico op recidief | de behandelduur van 23,9 maanden was destijds niet bekend, de maximale macrokosten kwamen uit op > €50.000 en €10mln in het derde jaar |

Naast de sluis kandidaten worden er in de eerste helft van 2025 zes 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 sluis criterium van €10.000.000. In onderstaande tabel staan deze middelen genoemd met bijbehorende verwachte indicaties.

**Tabel 4 Dure geneesmiddelen (>€50.000 per patiënt per jaar en <€10.000.000 per jaar)**

| Geneesmiddel (merknaam)                                    | Registratie verwacht in | Indicatie   |
|--|-------------------------|---|
| repotrectinib<br>Nieuw geneesmiddel                        | Januari 2025            | ROS1-positieve NSCLC en solide tumoren die NTRK-genfusie tot expressie brengen                |
| lacutamab<br>Nieuw geneesmiddel                            | Maart 2025              | Sézary-syndroom   |
| lutetium (Lu177)<br>oxodotreotide<br>Indicatie-uitbreiding | Mei 2025                | Somatostatinerceptor-positieve gastro-entero-pancreatische neuroendocriene tumoren (G2 en G3) |
| RGX-121<br>Nieuw geneesmiddel                              | Juni 2025               | Mucopolysaccharidose type II (MPS II), syndroom van Hunter.                                   |
| marnetegragegene autotemcel<br>Nieuw geneesmiddel          | Juni 2025               | Leukocytenadhesiedeficiëntie  |
| afamitresgene autoleucel<br>Nieuw geneesmiddel             | Juni 2025               | Inoperabel of gemetastaseerd synoviaal sarcoom  |

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. Zoals aangekondigd in de vorige sluis­kandidaten­brief worden deze geneesmiddelen apart vermeld om hier aandacht voor te vragen zodat hier tijdig op kan worden geanticipeerd.

*Sluis­kandidaten tweede helft 2025*

Het Zorginstituut zal overheid en veldpartijen uiterlijk in het voorjaar van 2025 informeren over de sluis­kandidaten die naar verwachting in de tweede helft van 2025 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