

Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Zorginstituut Nederland
Onderzoek, Ontwikkeling &
Geneesmiddelen
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320 1110
AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl
T +31 (0)20 797 85 55

Datum 1 oktober 2025
Betreft Sluiskandidaten eerste helft 2026

Contactpersoon

Onze referentie
2025023287

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 2026. Daarnaast geven wij in deze brief de stand van zaken weer rond eerder aangekondigde sluiskandidaten.

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.

De criteria voor toepassing van de sluis luiden als volgt:¹

- 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.

Sluiskandidaten eerste helft 2026

Op basis van de meest recente publicatie van de Horizonscan Geneesmiddelen (3 juni 2025) komen naar verwachting acht geneesmiddelen, waarvan registratie verwacht wordt in de periode januari tot en met juni 2026, in aanmerking voor plaatsing in de sluis (Tabel 1).

¹ Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 798.

Tabel 1. Sluiskandidaten januari tot en met juni 2026

Geneesmiddel	Registratie verwacht in	Nieuw geneesmiddel of indicatieuitbreiding	Toelichting
etuvetidigene autotemcel	Februari 2026	Severe Wiskott-Aldrich syndrome Nieuw geneesmiddel	Er is nog geen prijs bekend, maar gentherapieën zijn doorgaans zeer duur (meer dan €1mln). Uitgaande van een patiëntvolume van 45 zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluis criterium van meer dan €20mln.
nogapendekin alfa inbakicept	Februari 2026	Niet-spieerinvasief blaaskanker (NMIBC) derde lijn Nieuw geneesmiddel	Uitgaande van een verwacht patiëntvolume van 1.500 patiënten en een verwachte prijs van ongeveer €750.000, op basis van de prijs in de Verenigde Staten, zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluis criterium van meer dan €20mln.
niraparib/abirateron (Akeega)	Februari 2026	Prostaatkanker mHSPC Indicatieuitbreiding	Uitgaande van een verwacht patiëntvolume van tenminste 500 patiënten en een verwachte prijs van ongeveer €60.000 (op basis van de lijstprijs van niraparib), zal deze indicatieuitbreiding voldoen aan het sluis criterium van meer dan €20mln.
teplizumab (Tzield)	Februari 2026	Preventie van diabetes type 1 Nieuw geneesmiddel	In de Verenigde Staten worden de kosten voor een 14-daagse behandeling geschat op \$194.000 per patiënt. Gezien de grote potentiële patiëntengroep zal teplizumab voldoen aan het sluis criterium van meer dan €20mln.
apitegromab	Maart 2026	SMA Nieuw geneesmiddel	Op basis van de kosten van vergelijkbare geneesmiddelen bij SMA en een verwacht patiëntvolume van 435, wordt verwacht dat dit geneesmiddel zal voldoen aan het sluis criterium van meer dan €20mln.
nadofaragene firadenovec (Adstiladrin)	Maart 2026	Niet-spieerinvasief blaaskanker (NMIBC) Nieuw geneesmiddel	Uitgaande van een verwacht patiëntvolume van 1.000 patiënten en een verwachte prijs van ongeveer €200.000 per patiënt, op basis van de prijs in de Verenigde Staten (\$240.000), zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluis criterium van meer dan €20mln.
lurbinectedin (Zepzelca)	Mei-Juni 2026	Longkanker (ES-SCLC) Nieuw geneesmiddel	Aan de hand van de prijs in de Verenigde Staten en een behandelduur van vier maanden in de IMforte trial worden de kosten geschat op €74.000 per patiënt per jaar. Patiëntvolume van 800 wordt verwacht dat dit geneesmiddel zal voldoen aan het sluis criterium van meer dan €20mln.
sasanlimab	Juni 2026	Blaaskanker Nieuw geneesmiddel	Aan de hand van de prijs van andere PD(L)-1 remmers en een geschat patiëntvolume van 1.122 wordt verwacht dat dit middel gaat voldoen aan het sluis criterium van meer dan €20mln.

Deze acht 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 een à twee 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. Als dit het geval is, wordt dit aangegeven in de sluis kandidatenbrief die gepubliceerd wordt in het voorjaar van 2026.

Terugblik

Op 12 mei 2025 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de Tweede Kamer geïnformeerd over elf sluis kandidaten voor de tweede helft van 2025 (Kamerstuk 29477 nr. 934). 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 29 477 nr. 912; Kamerstuk 29 477 nr. 886; Kamerstuk 29 477 nr. 858; Kamerstuk 29 477 nr. 733).

Tabel 2. Status aangekondigde sluis kandidaten

Geneesmiddel	Indicatie(s)	In de sluis geplaatst	Toelichting
nirogacestat	Desmoïde tumor of agressieve fibromatose (DT/AF)	Nee	Het geregistreerde label verschilde van het verwachte label. Dit had betrekking op een kleiner patiëntvolume dan eerder verwacht. Hierdoor voldeed nirogacestat niet aan de sluis criteria.
daromun	Stadium IIIB/C melanoom	Nee	De fabrikant heeft de registratieaanvraag teruggetrokken.
teprotumumab	Thyroid Eye Disease (TED)	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
dorocubicel	Hematologische maligniteiten	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
mirdametinib	Neurofibromatose	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
donanemab	Alzheimer in vroege fase	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij het Zorginstituut.
guselkumab	Matige tot ernstige actieve ziekte van Crohn en matige tot ernstige colitis ulcerosa	Ja	Voor colitis ulcerosa inmiddels uit de sluis.
inavolisib	Borstkanker	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij het Zorginstituut
lecanemab	Alzheimer in vroeg stadium	Ja	Compleet dossier ingediend bij het Zorginstituut, beoordeling gestart
belantamab mafodotin	r/rMM	Ja	Compleet dossier ingediend bij het Zorginstituut, beoordeling gestart
inebilizumab	IGg4-RD en Myasthenia Gravis		In analyse
lifileucel	melanoom	Nee	Registratieaanvraag teruggetrokken

Tabel 2. Status aangekondigde sluiskandidaten

lonapegsomatropine	Groeihormoondeficiëntie volwassenen		Nog geen uitspraak CHMP
delandistrogene moxeparvovec	Duchenne		Nog geen uitspraak CHMP
obecabtagene autoleucel	Lymfatische leukemie (ALL)	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
pirtobrutinib	Chronische Lymfatische Leukemie (CLL)	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
vimseltinib	Tenosynoviaal reusceltumor	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij het Zorginstituut
tafasitamab	Recidiverend of refractair folliculair lymfoom (R/R FL)		Nog geen uitspraak CHMP
zamtocabtagene autoleucel	Diffuus grootcellig B-cellymfoom (lymfeklierkanker)		Verwachting indiening EMA oktober 2025
aumolertinib	Longkanker (NSCLC)		Nog geen uitspraak CHMP

Er is in de afgelopen periode een nieuw geneesmiddel in de sluis geplaatst dat niet eerder was aangekondigd. Zie onderstaand in tabel 3.

Tabel 3 Niet aangekondigde sluisgeneesmiddelen

Geneesmiddel	Indicatie	Toelichting
concizumab	Hemofilie A en B zonder remmers	Deze indicatieuitbreiding kwam eerder dan verwacht

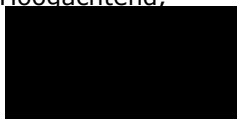
Naast de aangekondigde sluiskandidaten worden er in de eerste helft van 2026 een geneesmiddel verwacht, die meer dan €50.000 per patiënt per jaar kosten, maar gezien het geringe aantal patiënten naar verwachting niet zullen voldoen aan het sluiscriterium van meer dan €10.000.000. Doordat deze geneesmiddelen 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. Zie onderstaand in tabel 4.

Tabel 4 Niet eerder aangekondigde dure geneesmiddelen (meer dan €50.000 per patiënt per jaar en meer dan €10.000.000 per jaar)

Geneesmiddel	Registratie verwacht in	Indicatie(s)
tovorafenib	April 2026	Hersenkanker (2L LGG)

Het Zorginstituut zal overheid en veldpartijen uiterlijk in het voorjaar van 2026 informeren over de sluiskandidaten die naar verwachting in de tweede helft van 2026 geregistreerd worden. Er zal dan ook weer een overzicht worden gegeven van de stand van zaken rond de eerder aangekondigde sluiskandidaten.

Hoogachtend,



Directeur Onderzoek, Ontwikkeling & Geneesmiddelen