Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 's Gravenhage

Zorginstituut Nederland

Onderzoek, Ontwikkeling & Geneesmiddelen

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
vragen@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon
sluisgeneesmiddelen@zinl.nl

2026005633

Onze referentie
2026005633

Datum 30 april 2026
Betreft Sluiskandidatenbrief tweede helft 2026

Geachte mevrouw Hermans,

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 derde en vierde 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 zijn 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.

Sluiskandidaten tweede helft 2026
Op basis van de meest recente publicatie van de Horizonscan Geneesmiddelen (4 december 2025) komen naar verwachting acht geneesmiddelen, waarvan registratie verwacht wordt in de periode juli tot en met december 2026, in aanmerking voor plaatsing in de sluis (zie onderstaande tabel).

Tabel 1. Sluiskandidaten juli tot en met december 2026

Geneesmiddel	Registratie verwacht in	Nieuw geneesmiddel of indicatiaeuitbreiding	Toelichting
Encorafenib	Juli 2026	Colorectaalcarcinoom met een BRAF V600E mutatie Indicatieuitbreiding	Uitgaande van een verwacht patiëntvolume van 480 patiënten en een prijs van €47.979 per patiënt per jaar, op basis van de lijstprijs in Nederland, zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluiscriterium van €20 miljoen.
Narsoplimab	Augustus 2026	Trombotische microangiopathie geassocieerd met HSCT Nieuw geneesmiddel	Uitgaande van een verwacht patiëntvolume van 90 patiënten en een prijs van ongeveer €500.000, op basis van de prijs in de Verenigde Staten, zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluiscriterium van meer dan €20 miljoen
Trilaciclib	September 2026	ES-SCLC Nieuw geneesmiddel	Uitgaande van een verwacht patiëntvolume van 427 patiënten en een prijs van ongeveer €70.000 per patiënt per jaar, op basis van de prijs in de Verenigde Staten, zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluiscriterium van meer dan €20 miljoen
Icotrokinra	Oktober 2026	Matige tot ernstige plaque psoriasis Nieuw geneesmiddel	Uitgaande van een verwacht patiëntvolume van meer dan 5.000 patiënten en een prijs van ongeveer €13.000 per patiënt per jaar, op basis van de prijs van een andere IL23-remmer (ustekinumab), zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluiscriterium van €20 miljoen
Senaparib	Oktober 2026	Eierstok-, eileider- of primaire peritoneale kanker. Nieuw geneesmiddel	Uitgaande van een verwacht patiëntvolume van 374 patiënten en een prijs op basis van PARP-remmers van ongeveer €50.000, zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluiscriterium van meer dan €50.000 per patiënt per jaar en meer dan €10 miljoen
Relacorilant	November 2026	Platinaresistente eierstokkanker Nieuw geneesmiddel	Uitgaande van een verwacht patiëntvolume van 130 patiënten en een prijsrange, op basis van verschillende schattingen, tussen de €38.000 en €260.000 per patiënt per jaar zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluiscriterium van meer dan €10 miljoen en mogelijk meer dan €20 miljoen

Geneesmiddel	Registratie verwacht in	Nieuw geneesmiddel of indicatiaeuitbreiding	Toelichting
Ensartinib	December 2026	ALK-positieve NSCLC Nieuw geneesmiddel	Uitgaande van een verwacht patiëntvolume van 230 patiënten en een prijs van ongeveer €214.000 per patiënt per jaar, op basis van de prijs in de Verenigde Staten, zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluiscriterium van meer dan €20 miljoen
Pimicotinib	December 2026	Tenosynoviale reusceltumor. Nieuw geneesmiddel	Uitgaande van een verwacht patiëntvolume van 90 patiënten en een verwachte prijs van meer dan €500.000 per patiënt per jaar, op basis van de kosten van de prijs in de Verenigde Staten, zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluiscriterium van meer dan €20 miljoen

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 sluiskandidaat is aangemerkt of waardoor een aangekondigde sluiskandidaat toch niet in de sluis geplaatst wordt. Als dit het geval is, wordt dit aangegeven in de sluiskandidatenbrief die gepubliceerd wordt in het najaar van 2026.

Terugblik
Op 27 oktober 2025 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de Tweede Kamer geïnformeerd over elf sluiskandidaten voor de eerste helft van 2026 (Kamerstuk 29477 nr. 951). Tabel 2 geeft een overzicht van de status van deze middelen en de status van sluiskandidaten waarover de Tweede Kamer in eerdere brieven is geïnformeerd en waarover ten tijde van de vorige sluiskandidatenbrief nog geen sluisadvies was afgegeven (Kamerstuk 29477 nr. 934; Kamerstuk 29477 nr. 858; Kamerstuk 29477 nr. 733).

Tabel 2. Status aangekondigde sluiskandidaten

Geneesmiddel	Indicatie(s)	In de sluis geplaatst	Toelichting
etuvetidigene autotemcel	Severe Wiskott-Aldrich syndrome	Nee	Vanwege een lager maximaal patiëntvolume voldeed het niet aan de sluiscriteria
nogapendekin alfa inbakicept	Niet-spierinvasief blaaskanker (NMIBC) derde lijn	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
niraparib/abirateron (Akeega)	Prostaatkanker mHSPC	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
teplizumab	Preventie van diabetes type 1	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
apitegromab	SMA		Nog geen uitspraak CHMP
nadofaragene firadenovec	Niet-spierinvasief blaaskanker (NMIBC)		In analyse
lurbinectedin	Longkanker (ES-SCLC)		In analyse
sasanlimab	Blaaskanker	Nee	De fabrikant heeft de registratieaanvraag teruggetrokken
inebilizumab	IGg4-RD en myasthenia gravis	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
lonapegsomatropine	Groeihormoondeficiëntie volwassenen		Nog geen uitspraak CHMP
delandistrogene moxeparvovec	Duchenne	Nee	Negatieve CHMP-opinie
tafasitamab	Recidiverend of refractair folliculair lymfoom (R/R FL)	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
zamtocabtagene autoleucel	Diffuus grootcellig B-cellymfoom (lymfeklierkanker)		Nog geen uitspraak CHMP
aumolertinib	Longkanker (NSCLC)	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland

Er is in de afgelopen periode één indicatieuitbreiding in de sluis geplaatst die niet eerder is aangekondigd. Zie onderstaand in tabel 3.

Tabel 3 Niet eerder aangekondigde sluisgeneesmiddelen

Geneesmiddel	Indicatie	Toelichting
selumetinib	Volwassen patiënten met neurofibromatose type 1 (NF1)	De indicatieuitbreiding naar volwassenen werd eerder goedgekeurd door de CHMP dan verwacht

Naast de aangekondigde sluiskandidaten wordt er in de eerste helft van 2026 één geneesmiddel verwacht, dat meer dan €50.000 per patiënt per jaar zal kosten, maar gezien het geringe aantal patiënten naar verwachting niet zal voldoen aan het sluiscriterium van meer dan €10.000.000. Doordat dit geneesmiddel naar verwachting niet in aanmerking komt voor de sluis zal er normaal gesproken geen centrale onderhandeling plaatsvinden en bestaat er een risico dat dit geneesmiddel niet kosteneffectief het basispakket instroomt. Zie onderstaand in tabel 4.

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

Geneesmiddel	Registratie verwacht in	Indicatie(s)
pegzilarginase	December 2026	Arginase 1 deficiëntie bij patiënten van 0-2 jaar. Het bekostigingskader is nog onbekend

Het Zorginstituut zal overheid en veldpartijen uiterlijk in het najaar van 2026 informeren over de sluiskandidaten die naar verwachting in de eerste helft van 2027 geregistreerd worden. Er zal dan ook weer een overzicht worden gegeven van de stand van zaken rond de eerder aangekondigde sluiskandidaten.

Hoogachtend,

Dr. S. Kleijnen
Directeur Onderzoek, Ontwikkeling & Geneesmiddelen