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
vragen@zinl.nl

T +31 (0)20 797 82 27

Onze referentie

Datum 04 november 2026
Betreft Sluiskandidatenbrief eerste helft 2027

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 eerste en tweede kwartaal van 2027. 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.

Zorginstituut Nederland
Onderzoek, Ontwikkeling & Geneesmiddelen

Datum
4 november 2026

Onze referentie
[redacted]

Sluiskandidaten eerste helft 2027
Op basis van de meest recente publicatie van de Horizonscan Geneesmiddelen (4 juni 2026) komen naar verwachting 10 geneesmiddelen, waarvan registratie verwacht wordt in de periode januari 2027 tot en met juni 2027, in aanmerking voor plaatsing in de sluis (zie onderstaande tabel).

Tabel 1. Sluiskandidaten januari tot en met juni 2027

Geneesmiddel	Registratie verwacht in	Nieuw geneesmiddel of indicatie uitbreiding	Toelichting
anselamimab	Januari 2027	Nieuw geneesmiddel AL-amyloïdose (kappa-lichteketenamyloïdose)	Uitgaande van een verwacht patiëntvolume van 126 patiënten per jaar, een prijs per jaar van daratumumab (ongeveer €60.000 tot €100.000), en een behandelduur langer dan een jaar, zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluiscriterium van €10 miljoen en mogelijk €20 miljoen.
sintilimab	Januari 2027	Nieuw geneesmiddel Niet-kleincellige longkanker	Uitgaande van een verwacht patiëntvolume van 3.500 patiënten en een prijs van maximaal €90.000 per patiënt per jaar, op basis van de prijs van een andere PD(L)1-remmer (pembrolizumab), zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluiscriterium van €20 miljoen.
zopapogene imadenovec	Januari 2027	Nieuw geneesmiddel Respiratoire papillomatose	Uitgaande van een verwacht patiëntvolume van maximaal 500 patiënten en een prijs van ongeveer €400.000, op basis van de prijs in de Verenigde Staten, zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluiscriterium van €20 miljoen.
tanruprubart	Februari 2027	Nieuw geneesmiddel Guillain-Barré syndroom	Uitgaande van een verwacht patiëntvolume van 200 patiënten en een prijs op basis van complementremmers van ongeveer €250.000 per patiënt per jaar, zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluiscriterium van €20 miljoen.

Geneesmiddel	Registratie verwacht in	Nieuw geneesmiddel of indicatie uitbreiding	Toelichting
lunsotogene parvec	Maart 2027	Nieuw geneesmiddel OTOF-gerelateerd gehoorverlies.	Uitgaande van een eenmalig te behandelen prevalente groep van 20 tot 50 patiënten, en een prijs van meer dan €1 miljoen, op basis van de doorgaans zeer hoge prijs van gentherapieën, zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluiscriterium van €20 miljoen.
veligrotug	Maart 2027	Nieuw geneesmiddel Oogziekte van Graves	Uitgaande van een verwacht patiëntvolume van 5.638 patiënten en een prijs van ongeveer €390.000, op basis van de prijs in de Verenigde Staten, zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluiscriterium van €20 miljoen.
rezafungin	Maart 2027	Nieuw geneesmiddel Profylaxe van invasieve schimmelinfectie bij allo-HSCT of hematologische maligniteiten	Uitgaande van een verwacht patiëntvolume van meer dan 1.000 patiënten per jaar, en een prijs per patiënt per jaar van ongeveer €26.600, zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluiscriterium van €20 miljoen.
loncastuximab tesirine	Mei 2027	Indicatieuitbreiding Recidief of refractair Diffuus grootcellig B- cellymfoom (DLBCL)	Uitgaande van een verwacht patiëntvolume van 246 patiënten en een prijs van ongeveer €466.200, op basis van de prijs in de Verenigde Staten, zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluiscriterium van meer dan €20 miljoen.
cosibelimab	Juni 2027	Nieuw geneesmiddel Plaveiselcelcarcinoom	Uitgaande van verwacht patiëntvolume van 118 patiënten en een prijs van ongeveer €205.000, op basis van de prijs in de Verenigde Staten, zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluiscriterium van €20 miljoen.
rezvilutamide	Juni 2027	Nieuw geneesmiddel Prostaatkanker	Uitgaande van een verwacht patiëntvolume van 3.139 patiënten en een prijs van ongeveer €40.000 per patiënt per jaar, op basis van de prijs van andere ARPI's (apalutamide, enzalutamide), zal dit geneesmiddel voldoen aan het sluiscriterium van €20 miljoen

Deze 10 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 sluiskandidatenbrief die gepubliceerd wordt in het voorjaar van 2027.

Terugblik
Op 16 juni 2026 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de Tweede Kamer geïnformeerd over 8 sluiskandidaten voor de tweede helft van 2026 (Kamerstuk 29477 nr. 978). 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. 978; Kamerstuk 29477 nr. 951; 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
nogapendekin alfa inbakicept	Niet-spierinvasief blaaskanker (NMIBC) derde lijn	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
niraparib/abirateron (Akeega)	Prostaatkanker mHSPC	Ja	Beoordeling loopt bij Zorginstituut Nederland
teplizumab	Preventie van diabetes type 1	Ja	Beoordeling loopt bij Zorginstituut Nederland
nadofaragene firadenovec	Niet-spierinvasief blaaskanker (NMIBC)	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
lurbinectedine	Longkanker (ES-SCLC)	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
inebilizumab	IGg4-RD en myasthenia gravis	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
tafasitamab	Recidiverend of refractair folliculair lymfoom (r/r FL)	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
aumolertinib	Longkanker (NSCLC)	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland
icotrokinra	Matige tot ernstige plaque psoriasis	Ja	Nog geen compleet dossier ingediend bij Zorginstituut Nederland

Geneesmiddel	Indicatie(s)	In de sluis geplaatst	Toelichting
encorafenib	Colorectaalcarcinoom met een BRAF V600E mutatie	Nee	Voldeed niet aan de sluiscriteria
narsoplimab	Trombotische microangiopathie geassocieerd met HSCT	Nee	Negatieve CHMP-opinie
trilaciclib	ES-SCLC	Nee	De fabrikant heeft de EMA-indiening in juli 2026 teruggetrokken
relacorilant	Platinaresistente eierstokkanker	Advies: ja	Advies tot sluisplaatsing gegeven
ensartinib	ALK-positieve NSCLC	Advies: ja	Advies tot sluisplaatsing gegeven
senaparib	Eierstok-, eileider- of primaire peritoneale kanker	Advies: ja	Advies tot sluisplaatsing gegeven
apitegromab	SMA		Nog geen uitspraak CHMP
lonapegsomatropine	Groeihormoondeficiëntie volwassenen		Nog geen uitspraak CHMP
zamtocabtagene autoleucel	Diffuus grootcellig B-cellymfoom (lymfeklierkanker)		Nog geen uitspraak CHMP
pimicotinib	Tenosynoviale reusceltumor		Nog geen uitspraak CHMP

Er zijn in de afgelopen periode vijf geneesmiddelen/indicatieuitbreidingen in de sluis geplaatst die niet eerder waren aangekondigd. Zie onderstaand in tabel 3.

Tabel 3 Niet eerder aangekondigde sluisgeneesmiddelen

Geneesmiddel	Indicatie	Toelichting
ruxolitinib	Matig ernstig atopische dermatitis	Ten tijde van het opstellen van de Sluiskandidatenbrief bestond er onduidelijkheid over het bekostigingskader.
teclistamab	Recidiverend of refractair multipel myeloom	Ten tijde van het opstellen van de Sluiskandidatenbrief over de tweede helft van 2027 bestond er onduidelijkheid wanneer registratie zou plaatsvinden. Registratie was eerder dan verwacht.
onasemnogene abeparvovec	5q spinale spieratrofie (SMA)	Ten tijde van het opstellen van de Sluiskandidatenbrief over de tweede helft van 2027 bestond er onduidelijkheid wanneer registratie zou plaatsvinden. Registratie was eerder dan verwacht.
tovorafenib	BRAF-gemuteerd of BRAF-gefuseerd laaggradig glioom (LGG)	Nee, wel aangekondigd als duur geneesmiddel (meer dan €50.000 per patiënt per jaar en minder dan €10 miljoen per jaar). De behandelduur van de FIREFLY-1 trial bleek langer dan ingeschat, waardoor het macrokostenbeslag hoger uitviel.
tarlatamab	Gevorderd kleincellig longcarcinoom (ES-SCLC)	Ten tijde van het opstellen van de Sluiskandidatenbrief over de tweede helft van 2027 bestond er onduidelijkheid wanneer registratie zou plaatsvinden. Registratie was eerder dan verwacht.

Zorginstituut Nederland
Onderzoek, Ontwikkeling & Geneesmiddelen

Datum
4 november 2026

Onze referentie
[redacted]

Naast de aangekondigde sluiskandidaten wordt er in de eerste helft van 2027 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)
emapalumab	Februari 2027	Secundaire hemofagocytaire lymfohistiocytose (sHLH)

Het Zorginstituut zal overheid en veldpartijen uiterlijk in het voorjaar van 2027 informeren over de sluiskandidaten die naar verwachting in de tweede 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,

Datum: 05-11-2026

Zorginstituut Nederland

[redacted]

Dr. S.W.J. Janssen
Directeur Onderzoek, Ontwikkeling & Geneesmiddelen