

Tabel 1. Middelen voor behandeling gericht op genezing van borstkanker waar patiënten in Nederland nu geen toegang tot hebben

Stof naam	Merk naam	Fabrikant	Voor wie?	Waarom en hoelang is er geen toegang?	Aantal patiënten per jaar in NL
Abemaciclib	Verzenios	Eli Lilly	Voor volwassen patiënten met hormoonreceptor (HR)-positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2)-negatieve, klierpositieve vroege borstkanker met een hoog risico op recidief	EMA goedkeuring: april 2022 De CIEBOM heeft een negatief advies gegeven. Dit middel zou volgens de oude PASKWIL criteria een positief advies gekregen hebben, maar volgens de nieuwe nu dus niet. Het dossier ligt momenteel bij de WAR van het Zorginstituut. Studies om het gebruik van dit middel te optimaliseren kunnen voorlopig niet doorgaan. Er is nooit een overbruggingsprogramma gestart. Vergoed in 19 Europese landen	860
Olaparib	Lynparza	AstraZeneca	Monotherapie of in combinatie met endocriene therapie voor volwassen patiënten met kiembaan-BRCA1/2-mutaties die HER2-negatieve, hoog-risico borstkanker in een vroeg stadium en eerder behandeld met neoadjuvante of adjuvante chemotherapie.	EMA goedkeuring: augustus 2022 Status: Dit middel heeft een positief advies van CIEBOM, maar het proces is zeer vertraagd Overbruggingsprogramma gestopt in juli 2023 Vergoed in 9 Europese landen, verwachtte start in nog 2 Europese landen	113 tot 178
Pembrolizumab	Keytruda	MSD	Voor volwassen patiënten met een lokaal uitgebreid of een vroeg stadium van triple-negatieve borstkanker met een hoog risico op terugkeer. In combinatie met chemotherapie als neoadjuvant behandeling en doorbehandeling na chirurgie	EMA goedkeuring: april 2022 Status: CIEBOM positief advies, maar CIEbag negatief advies Overbruggingsprogramma: Dit middel betreft niet een sluisgeneesmiddel, de fabrikant heeft een plafondaafpraak met VWS, het middel is al die tijd op geen enkele manier beschikbaar in Nederland Vergoed in 13 Europese landen, verwachtte start in nog 4 Europese landen)	900 - 1735

Tabel 2. Middelen voor palliatieve behandeling van borstkanker met uitzaaiingen op afstand waar patiënten in Nederland nu geen toegang tot hebben

#### mTNBC

- **Nederlandse indicatietekst Trodelvy (van de website van EMA):**
- **Waarom en hoelang geen toegang.** Hierbij wordt X maanden onderhandeling aangegeven. Om hier wat meer duiding aan te geven: Het advies van ZIN is juli 2022 gepubliceerd. Het besluit van de minister om Trodelvy niet te vergoeden, kwam op 28 maart 2023 (niet in mei).

#### mHR+/HER2-

- **Nederlandse registratietekst:** Trodelvy is als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met inoperabele of gemetastaseerde hormoonreceptor (HR)-positieve, HER2-negatieve borstkanker die endocriene therapie hebben gekregen, en ten minste twee aanvullende systemische therapieën in de gevorderde setting.
- **Waarom en hoelang geen toegang:** De data van de registratiestudie TROPiCS-02 lijken niet te voldoen aan de 2023 PASKWIL criteria, afwachting op een uitspraak door de Commissie BOM.
- **Patientenaantallen:** Het genoemde aantal patiënten dat in aanmerking zou komen voor behandeling, is niet correct vermeld op Horizonscan en we hebben hierover contact met Horizonscan. Op horizonscan wordt uitgegaan van een eerstelijnsindicatie. Echter, patiënten dienen voor hun mBC behandeld te zijn met endocriene therapie en tenminste 2 aanvullende systemische therapieën. Het zou dan gaan om **418-680 patiënten**.

Stof naam	Merk naam	Fabrikant	Voor wie?	Waarom en hoelang is er geen toegang?	Aantal patiënten per jaar in NL
Sacituzumab govitecan	Trodelvy	Gilead	Trodelvy is als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met inoperabele of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (mTNBC) die twee of meer eerdere systemische therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één voor gevorderde ziekte.	EMA goedkeuring: april 2022 Status: Positief advies Zorginstituut gepubliceerd juli 2022 Sluisonderhandeling mislukt. De minister besluit in maart 2023 dat het middel niet in het pakket komt. Overbruggingsprogramma: Gestopt in augustus 2023 Vergoed in 20 Europese landen	139
Sacituzumab govitecan	Trodelvy	Gilead	Trodelvy is als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met inoperabele of gemetastaseerde hormoonreceptor (HR)-positieve, HER2-negatieve borstkanker die endocriene	De data van de registratiestudie lijken niet te voldoen aan de 2023 PASKWIL criteria. Er wordt gewacht op een uitspraak van de Commissie BOM. Zolang de minister de sluisonderhandeling heeft gestopt kan het middel sowieso niet beschikbaar komen in Nederland.	418 -680

			therapie hebben gekregen, en ten minste twee aanvullende systemische therapieën in de gevorderde setting	Beschikbaar in 5 Europese landen	
Trastuzumab deruxtecan	Enhertu	Daiichi-Sankyo / AstraZeneca	Voor HER2 positieve patiënten na eerdere behandeling met een combinatie van HER2 antibodies and a taxane.	EMA goedkeuring: januari 2021 Status: Positief rapport van alle partijen, afgerond rapport Zorginstituut. Sluisonderhandeling nog steeds gaande Overbruggingsprogramma: Gestopt in augustus 2023 Vergoed in 18 Europese landen	100-300
Trastuzumab deruxtecan	Enhertu	Daiichi-Sankyo / AstraZeneca	Idem als hierboven, maar dan voor HER2 low patiënten	EMA goedkeuring: januari 2023 Status: Zolang indicatie hierboven niet uit sluisonderhandeling is wordt er geen rapport ingediend door de firma bij het zorginstituut. Er is geen overbruggingsprogramma geweest. Vergoed in 5 Europese landen	335
Elacestrant	Elacestrant	Stemline	Care for the Treatment of Patients With ER+/HER2- Advanced Breast Cancer	EMA beoordeling verwacht in oktober 2023	2293

**Bronnen:**

<https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/programmas-en-samenwerkingsverbanden/horizonscan-geneesmiddelen/sluis-voor-dure-geneesmiddelen>

<https://www.horizonscangeneesmiddelen.nl/geneesmiddelen?hoofdniveau=domein&domein=oncologie>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/medicines-human-use-under-evaluation>

<https://www.nvmo.org/category/ciebag/> en <https://www.nvmo.org>

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2023/08/16/onderzoeksrapport-equalis-over-effecten-van-de-sluis-voor-dure-geneesmiddelen>