



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Zie verzendlijst

Datum 27 mei 2016
Betreft Horizonscan geneesmiddelen

Geachte heer/mevrouw,

Op 18 december 2015 heb ik u geïnformeerd over de plannen voor het opzetten van een Horizonscan+ (brief met kenmerk 887057-145536-GMT). Bij deze brief was ook een uittreksel gevoegd van de bestaande horizonscan van VWS. Ik heb toen aangekondigd u in het tweede kwartaal van 2016 een geactualiseerd uittreksel te zullen doen toekomen. Met deze brief en de bijlage geef ik daar invulling aan. Tegelijk informeer ik u graag over de vorderingen in het proces om te komen tot een Horizonscan+.

De partijen van het bestuurlijk hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg hebben met elkaar afgesproken dat samengewerkt zal worden bij het opzetten van deze Horizonscan+. Deze afspraken zijn vastgelegd in het 'Integraal pakket aan maatregelen ter borging van de betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen' (verder: Integraal pakket aan maatregelen) die met de geneesmiddelenvisie op 29 januari 2016 aan de Tweede Kamer is verzonden (brief met kenmerk 899467-145972-GMT).

Op 9 februari 2016 hebben wij een startbijeenkomst georganiseerd over de Horizonscan+. Betrokken partijen hebben daar hun zienswijze gepresenteerd en er was brede overeenstemming over een gezamenlijke aanpak. Vervolgens zijn een aantal overleggen geweest met de betrokken partijen bij het Integraal pakket aan maatregelen, aangevuld met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) en de VSOP voor zeldzame en genetische aandoeningen. Deze partijen zijn het erover eens geworden dat het goed is om de krachten te bundelen en te komen tot één integrale horizonscan die voor iedereen toegankelijk is en in de diverse behoeften kan voorzien.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
C.J. Diepeveen
E: cj.diepeveen@minvws.nl
M: 0620523864

Kenmerk
972583-150683-GMT

Bijlage(n)
1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*



Genoemde partijen hebben aangegeven zich te kunnen vinden in de publieke kaders die in de brief van 18 december 2015 door mij zijn geschetst. In de overleggen is de doelstelling van de Horizonscan+ bepaald. Deze is in onderstaand kader weergegeven.

Doel Horizonscan+

Het doel van de horizonscan+ is een integraal, openbaar en zo objectief mogelijk overzicht van welke geneesmiddelen op de markt verwacht worden en relevante ontwikkelingen daaromtrent, zodat:

- *kennis omtrent het op de markt komen van (innovatieve) geneesmiddelen wordt gebundeld en de toegang tot deze informatie wordt geoptimaliseerd;*
- *patiënten, behandelaars, ziekenhuizen, zorgverzekeraars en overheidsorganen vroegtijdig op de hoogte zijn welke ontwikkelingen verwacht worden op het gebied van geneesmiddelen en wat de mogelijke effecten hiervan zijn;*
- *zorgverzekeraars en ziekenhuizen op basis van deze informatie hun inkoop beter kunnen organiseren;*
- *behandelaars beter kunnen bepalen wat deze ontwikkelingen betekenen voor het behandel aanbod;*
- *ziekenhuizen en behandelaars duidelijke afspraken kunnen maken over de inzet van deze geneesmiddelen en tijdig de organisatie van de benodigde zorg en de financiering hiervan, op kunnen pakken;*
- *ziekenhuizen en/of zorgverzekeraars worden gefaciliteerd in het versterken van de onderhandelingspositie als inkoper van geneesmiddelen;*
- *behandelaars, ziekenhuizen en zorgverzekeraars kunnen anticiperen op patentverloop en vroeger starten met de inzet van goedkopere alternatieven (biosimilars en generieke producten)*
- *ziekenhuizen en/of zorgverzekeraars kunnen bepalen voor welke geneesmiddelen een eigen (lokaal of landelijk) financieel arrangement wordt ingezet;*
- *het ministerie van VWS kan bepalen voor welke geneesmiddelen een centraal financieel arrangement wordt ingezet en/of welke geneesmiddelen in de sluis worden geplaatst;*
- *het Zorginstituut Nederland beoordelingen van geneesmiddelen, op basis van de pakketcriteria, tijdig kan agenderen en voorbereiden.*

De Horizonscan+ richt zich op de intramurale en extramurale geneesmiddelen. Het is de bedoeling in deze Horizonscan+ uiteindelijk niet alleen de nieuwe innovatieve geneesmiddelen op te nemen, maar bijvoorbeeld ook verwachte indicatie-uitbreidingen, het patentverloop en de verwachte alternatieven. De Horizonscan+ kijkt maximaal twee jaar vooruit. Op die manier is er voldoende zicht op de ontwikkelingen voor het aankomende contractjaar (tussen zorgverzekeraars en ziekenhuizen) en tegelijk wordt niet te ver vooruitgekeken, omdat de informatie dan meer onzekerheden bevat.



In onderstaand kader een overzicht van de inhoudelijke scope van de Horizonscan+. Daarbij dient opgemerkt te worden dat deze scope het uiteindelijke doel is, maar dat daar gefaseerd heen gewerkt zal worden. De eerste versies van de Horizonscan+ zullen dus nog niet al deze elementen kunnen bevatten.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
972583-150683-GMT

Scope Horizonscan+

De Horizonscan+ zal onderstaande zes onderdelen gaan bevatten:

- 1. Verwachte nieuwe innovatieve geneesmiddelen en bijbehorende indicaties; Hieronder worden alle geneesmiddelen verstaan die onder een patent op de markt komen en een (aanzienlijke) financiële impact hebben.*
- 2. Verwachte lijstprijzen van nieuwe innovatieve geneesmiddelen; Hieronder wordt de verwachte openbare lijstprijs verstaan. Dit betreft niet de inkoopprijs, omdat er binnen de kaders van het stelsel over de prijs wordt onderhandeld.*
- 3. Verwachte patiëntvolumes en informatie over de behandeling; Hieronder wordt verstaan een zo goed mogelijke inschatting van volumes in de praktijk. Daarvoor is het belangrijk de plaats in het behandelaanbod vast te stellen, de bijbehorende patiëntvolumes en de verdeling van deze volumes over eventuele substituten.*
- 4. Verwachte indicatie-uitbreidingen van bestaande innovatieve geneesmiddelen; Hieronder wordt verstaan alle indicatie-uitbreidingen van innovatieve geneesmiddelen die reeds voor andere indicaties zijn toegelaten.¹*
- 5. Verwacht patentverloop van bestaande innovatieve geneesmiddelen; Hieronder wordt verstaan een overzicht van het patentverloop van geneesmiddelen op de korte en middellange termijn.*
- 6. Verwachte alternatieven voor innovatieve geneesmiddelen (biosimilars/generiek). Hieronder wordt het in kaart brengen van het competitieve landschap verstaan. Dit moet partijen informeren over de bestaande en toekomstige alternatieven, zodat ook hier rekening mee gehouden kan worden bij het maken van afspraken.*

Verdere proces

In overleg met de partijen van het Integraal pakket aan maatregelen is gesproken over het verdere proces rond de Horizonscan+. Partijen zijn het erover eens één (publieke) beheerpartij te benoemen die zorgdraagt voor het beheer en de validatie van de Horizonscan+.

Het is de bedoeling op de onderstaande zeven terreinen werkgroepen in het leven te roepen. Deze werkgroepen signaleren en analyseren de ontwikkelingen rond geneesmiddelen op het betreffende deelgebied en zijn daarmee voor een belangrijk deel verantwoordelijk voor de inhoudelijke vulling van de Horizonscan+.

1. Oncologie en hematologie
2. Metabole en stofwisselingsziekten
3. Chronische Imuunziekten (IMID)
4. Infectieziekten
5. Longziekten algemeen
6. Neurologische aandoeningen (incl. gedrag)
7. Cardiovasculaire aandoeningen

Een nog in te stellen regiegroep bestaande uit onder andere partijen uit het veld stelt twee keer per jaar de Horizonscan+ vast waarna deze wordt gepubliceerd.

¹ De impact van indicatie-uitbreidingen van innovatieve geneesmiddelen kunnen substantieel zijn en daarom is dit belangrijk om in kaart te brengen. Bij introductie van nieuwe indicaties wordt het volume groter, maar veelal blijft de prijs gelijk. Partijen in het veld kunnen hier dan op anticiperen.



**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
972583-150683-GMT

De komende weken stem ik graag met de partijen van het bestuurlijk hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg af hoe dit het beste vormgegeven kan worden. Ik ben ook nog in overleg met vertegenwoordigers van de industrie over hun mogelijke rol in dit proces. Voor bepaalde informatie, zoals de verwachte lijstprijzen en introductiedatum, is informatie vanuit de industrie het meest aangewezen. Dat betekent wel dat er een bereidheid moet zijn deze informatie voor genoemde doeleinden en binnen de vastgestelde kaders te delen.

Uittreksel van de huidige horizonscan van VWS

Het Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen van het ministerie van VWS heeft in de afgelopen jaren een eigen horizonscan ontwikkeld die monitort welke innovatieve geneesmiddelen de komende jaren (waarschijnlijk) tot de Nederlandse markt worden toegelaten en het verwachte gebruik en de daarmee gemoeide financiële risico's identificeert. Dit met het oog op de mogelijke inzet van een financieel arrangement.

De scope van deze horizonscan is ingericht voor het doel van de financiële arrangementen. De 'plus' is dan ook nog niet in deze huidige horizonscan verwerkt. Toch kan deze informatie zeer waardevol zijn voor uw organisatie. Om die reden heb ik in december 2015 al een eerste uittreksel van de bestaande horizonscan met u gedeeld. Toen is ook toegezegd dat wij in het tweede kwartaal 2016 u een geactualiseerde versie zullen doen toekomen. In de bijlage bij deze brief treft u dit uittreksel aan.

Wij benadrukken ook nu dat deze informatie *inschattingen* betreft.

Daarnaast is ook nog geen rekening gehouden met de volgende effecten:

- De werkelijke lijstprijzen in Nederland (vaak zijn lijstprijzen eerst in de Verenigde Staten bekend, waar deze doorgaans hoger liggen);
- De werkelijke inzet van het middel (in het licht van richtlijnontwikkeling, gepast gebruikt, etc.);
- Substitutie met andere geneesmiddelen of andere vormen van zorg;
- Marktaandeel van het geneesmiddel ten opzicht van mogelijke alternatieven;
- De effecten van prijsonderhandelingen.

Wij hopen dat in het vierde kwartaal van 2016 kan worden gewerkt met een eerste versie van de Horizonscan+.

Wij zien uit naar een constructieve samenwerking om de Horizonscan+ te realiseren.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

dr. M.T.M. van Raaij



Verzonden aan:

- Bond van Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland (Bogin)
- College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
- Federatie Medisch Specialisten (FMS)
- Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)
- KNMP
- KWF Kankerbestrijding
- Levenmetkanker
- Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZa)
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
- Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)
- Patiëntenfederatie NPCF
- Nefarma
- Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN)
- VSOP voor zeldzame en genetische aandoeningen
- Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN)
- Zorginstituut Nederland (ZiNL)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Directoraat-Generaal

Curatieve Zorg

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk

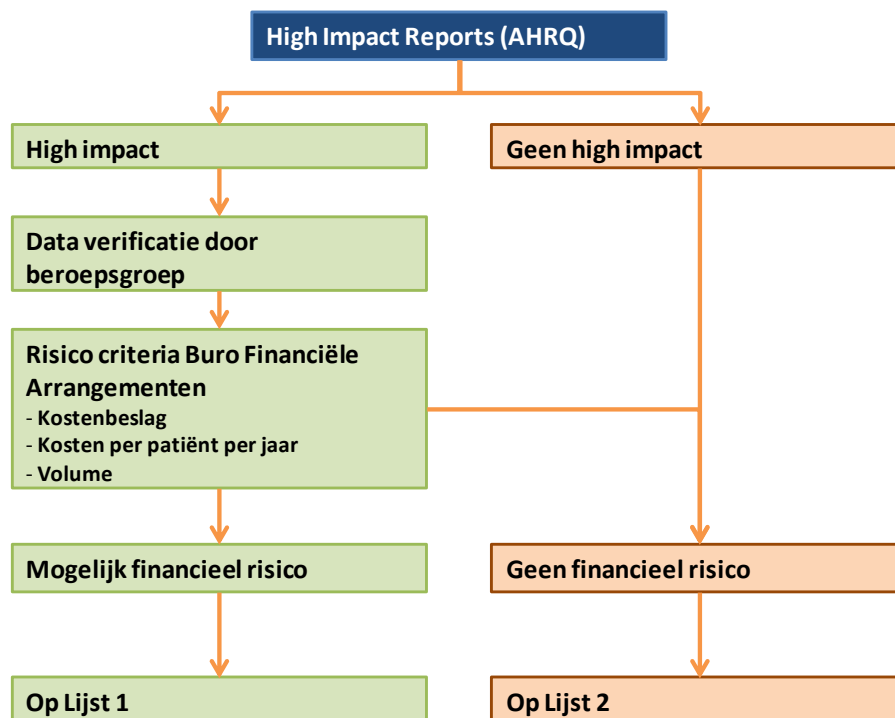
972583-150683-GMT

Bijlage: Horizonscan VWS — uittreksel mei 2015

Bijlage bij brief kenmerk: 150683;
Horizonscan VWS – uittreksel mei 2016

De horizon scan opgesteld door het Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen van het Ministerie van VWS is gebaseerd op reeds bestaande horizon scans, waaronder de "high impact reports" van de Agency for Healthcare, Research and Quality (AHRQ)¹ en de "Prescribing Outlook" van de United Kingdom Medicines Information (UKMI)². Op basis van deze scans, alsmede de input van betrokken partijen in Nederland, wordt een aantal producten geïdentificeerd met mogelijke financiële risico's. Het selectieproces wordt weergegeven in figuur 1. Alleen die producten die een high impact hebben worden in eerste instantie opgenomen in de lijst. Dit houdt in dat de lijst niet een compleet overzicht biedt van alle producten die op de markt komen, de AHRQ voorziet wel in een dergelijke lijst met een tweemaandelijks update³. Daarnaast publiceert de European Medicines Agency (EMA) elke maand welke producten door hun beoordeeld gaan worden⁴. Vervolgens wordt de data geverifieerd door de beroepsgroepen en bestaat er de mogelijkheid om producten toe te voegen. Uiteindelijk resulteert dit in twee lijsten: een lijst met producten die een mogelijk financieel risico en een lijst met producten met geen financieel risico.

Figuur 1: Selectieproces voor horizon scan Bureau Financiële Arrangementen



De volgende financiële risico's worden in kaart gebracht:

- 1) Kostenbeslag per jaar: een inschatting van de mogelijke jaarlijkse macrokosten van het product. Hierbij wordt uitgegaan van de potentiële lijstprijs van het product, van epidemiologische data en expert input over patiëntvolumes, behandelduur en plaatsbepaling van het product. Let op: het gaat hierbij om een inschatting van de

¹ <https://effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/search-for-guides-reviews-and-reports/?pageaction=displayproduct&productid=1063>

² <http://www.ukmi.nhs.uk/activities/newProducts/default.asp?pageRef=12>

³ <https://effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/search-for-guides-reviews-and-reports/?pageaction=displayproduct&productID=880>

⁴

absolute uitgaven van het individuele product, waarbij wordt uitgegaan van een 100% marktaandeel.

- 2) Kosten per behandeling per patiënt per jaar: de ingeschatte totale maximale behandelkosten voor een individuele patiënt. Hierbij wordt uitgegaan van beschikbare data en expert input over behandelduur en beschikbare lijstprijzen in Nederland en buitenland.
- 3) Risico op volume toename: om in te schatten of er op middellange termijn opwaartse volume-risico's zijn wordt er gekeken naar eventuele indicatie-uitbreiding, naar potentieel off-label gebruik en naar een eventuele verschuiving van behandelijn (bijvoorbeeld van tweede naar eerste lijn).

Lijst 1 en lijst 2 in de bijlage zijn een verkorte weergave van de data die beschikbaar is in de horizon scan zoals deze nu wordt onderhouden door het Buro Financiële Arrangementen. Het betreft hierbij een inschatting van de volgende gegevens:

- Volume patiënten wat voor de betreffende indicatie
- Verwachte kosten per behandeling per patiënt per jaar
- Lijstprijzen

Alle inschattingen worden gemaakt op basis van op dit moment beschikbare en openbare informatie. Voor een aantal producten ontbreken gegevens omdat deze nog niet bekend zijn of nog nader gevalideerd dienen te worden met experts/beroepsgroep. Veelal zijn er nog geen Nederlandse prijzen beschikbaar voor producten die nog niet zijn toegelaten op de Nederlandse of Europese markt. In sommige gevallen zijn al wel Amerikaanse prijzen bekend, maar deze liggen doorgaans hoger. Op basis van de tabel kan een grove schatting van het maximale kostenbeslag gemaakt worden.

Een aantal producten uit onderstaande tabel behoren tot dezelfde productgroep en zullen hoogstwaarschijnlijk eenzelfde groep patiënten bedienen. Hierbij geldt dat het geschatte patiëntvolume voor de hele productgroep geldt en niet voor elk product apart. Het gaat in ieder geval om de volgende middelen:

- PD-1/PD-L1: nivolumab, pembrolizumab, atezolizumab en durvalumab
- Drisapersen en Etipirsen
- EGFR-remmers: osimertinib (Tagrisso) en Rociletinib
- Voor de behandeling van multiple myeloom: elotuzumab (Empliciti), daratumumab (Darzalex)
- Voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie: ibrutinib (Imbruvica), idelalisib (Zydelig) en venetoclax

**** Disclaimer: het overzicht is een extract / afgeleide van de horizon scan van VWS en beoogt partijen te ondersteunen bij de identificatie van producten met een mogelijke substantiële financiële impact; het betreft een momentopname; inschattingen van patiëntvolumes zijn vaak onzeker; de compleetheid en juistheid van de informatie kan niet worden gegarandeerd en er kunnen aan het overzicht geen rechten worden ontleend.**

Tabel 1: Lijst 1

GVS						
Product (generiek (merknaam))	Therapeutisch gebied	Indicatie(s)	Datum (verwachte goedkeuring (EMA))	Geschat patiëntvolume wat in aanmerking komt voor behandeling	Geschatte kosten per behandeling per patiënt per jaar	Indicatie-uitbreiding
Ataluren (Translarna)	Muscoskeletal and joint disease	Non-sense mutation Duchenne disease	31-7-2014	11	€ 270.000 †	Ja, voor CF met mogelijk 80-120 patiënten, registratie verwacht okt. 2016
Tasimelteon (Hetlioz)	Functional Limitations and Disability	non-24-hour sleep-wake disorder	1-7-2015	- Onduidelijk of in Nederland beschikbaar komt - Onduidelijk voor welke categorie blinden	€ 81.000	
Asfotase alfa (Strensiq)	Functional Limitations and Disability	Hypophosphatasia	28-8-2015	2	€ 285.000 - € 4 mln. †	
Ivacaftor / Lumacaftor (Orkambi)	Pulmonary Disease, Including Asthma	Cystic fibrosis (F508del mutatie)	20-11-2015	498 met mogelijk 741 als ook registratie voor kinderen komt	€ 170.000	Ja, ook studies voor F508del heterozygoot
Lesinurad (Zurampic)	Arthritis and non-traumatic joint disease	Hyperuricemia and allopurinol-refractory gout	18-2-2016	3000-9000	Nog niet bekend	
Grazoprevir / elbasvir (Zepatier)	Infectious Disease Including HIV/AIDS	Chronic Hepatitis C infection	1-6-2016	Vergelijkbaar met andere HCV middelen	Verwacht vergelijkbaar met andere HCV middelen (rond € 40.000)	
Selexipag (Uptravi)	Pulmonary Disease, Including Asthma	Pulmonary Hypertension	1-6-2016	Nog niet bekend	\$ 160.000*	
Drisapersen Δ	Functional Limitations and Disability	Duchenne Muscular Dystrophy (DMD)	1-6-2016	8	Nog niet bekend	
Daclizumab (Zinbryta)	Functional Limitations and Disability	Relapsing-remitting multiple sclerosis	1-6-2016	200-500	Nog niet bekend	
Sofosbuvir + velpatasvir	Infectious Disease Including HIV/AIDS	Chronic Hepatitis C infection	1-8-2016	Vergelijkbaar met andere HCV middelen	Verwacht vergelijkbaar met andere HCV middelen (rond € 40.000)	
Obeticholic acid (Ocaliva)	Gastro-intestinal system	Primary Biliary cirrhosis (PBC)	1-12-2016	300	Nog niet bekend	Ja ook studies voor NASH
Eteplirsen Δ (mogelijk IM)	Functional Limitations and Disability	Duchenne Muscular Dystrophy (DMD)	1-12-2016	8	Nog niet bekend	
Baricitinib	Arthritis and non-traumatic joint disease	Rheumatoid Arthritis, (moderate-to-severe)	Q1 2017	Hangt af van plaatsbepaling in richtlijn, op termijn indien plaats voor TNF remmers > 30.000 ptn	Nog niet bekend	
Idebenone (Catena / Raxone)	Functional Limitations and Disability	Duchenne Muscular Dystrophy (DMD)	Q1 2017	Nog niet bekend	Nog niet bekend	

Tabel 2: Lijst 1 - intramuraal

Intramuraal						
Product (generiek (merknaam))	Therapeutisch gebied	Indicatie(s)	Datum (verwachte goedkeuring (EMA))	Geschat patiëntvolume wat in aanmerking komt voor behandeling	Geschatte kosten per behandeling per patiënt per jaar	Indicatie-uitbreiding
Nivolumab (Opdivo)	Oncology	- Malignant melanoma (MMe)	19-6-2015	- Melanoom (1 ^e lijn):	Circa € 42.000 (o.b.v. NSCLC – voor een gemiddelde patiënt)	Aankomende jaren meerdere indicaties
		- NSCLC SQ: 20-07-2015		2016 & 2017: 500		
		- SCLC non-SQ: 1-4-2016		- NSCLC:		
		- MMe + ipilimumab: Q1/2016		2016 & 2017: 2500-5200		
		- RCC: eind 2016		- RCC:		
		- In 2017: meerdere kleine indicaties		2016: 150-200 2017: 400-500 - Overige indicaties: nnb		
Pembrolizumab (Keytruda)	Oncology	- Malignant melanoma	21-7-2015	Melanoom 1 ^e lijn:	Vergelijkbaar met nivolumab voor NSCLC	
		- NSCLC: 1-8-2016		2017: 500 NSCLC 2017: 2500-5200		
Osimertinib (Tagrisso)	Oncology	EGRF pos NSCLC	4-2-2016	Nog niet bekend	Nog niet bekend	Uitbreiding verwacht binnen NSCLC
Elotuzumab (Empliciti)	Hematology	Multiple Myeloma (recidief)	1-5-2016	200	Nog niet bekend	Uitbreiding verwacht binnen MM
Palbociclib (Ibrance)	Oncology	(HR+), (HR2-) advanced breast cancer (postmenopausal)	Verwacht in 2016	1200	\$ 120.000*	Ook mogelijk registratie voor pre-menopauzaal, dan volume 1500
Imbrutinib (Imbruvica)	Hematology	- CLL (1st line)	1-6-2016	1 ^e lijn: 700	€ 70.000	
		- Eerder beschikbaar voor 2e lijn CLL		2 ^e lijn: 200		
Rociletinib	Oncology	EGRF pos NSCLC	1-8-2016	Nog niet bekend	Nog niet bekend	Uitbreiding verwacht binnen NSCLC
Ixazomib (Ninlaro)	Oncology	Multiple Myeloma (refractory)	1-8-2016	Nog niet bekend	Nog niet bekend	Uitbreiding verwacht binnen MM
Daratumumab (Darzalex)	Hematology	Multiple Myeloma (recidief)	1-8-2016	200	Nog niet bekend	Uitbreiding verwacht binnen MM
Venetoclax	Oncology	- CLL (refractory/relapsed)	1-10-2016	200	Nog niet bekend	Uitbreiding verwacht naar 1e lijn CLL en ook
Obinutuzumab (Gazyva(US) / Gazyvaro (EU))	Hematology	- DLBCL - Al eerder toegelaten in andere indicaties	1-12-2016	Nog niet bekend	Circa € 65.000	Verschuiving binnen indicate en ook verwacht voor andere B-cell maligniteiten
Atezolizumab	Oncology	- NSCLC (2017) - Blaas (2017) - RCC	1-4-2017	Nog niet bekend	Nog niet bekend	
Olaparib (Lynparza)	Oncology	Ovarian cancer (first line)	Q3 2017	Nog niet bekend	Nog niet bekend	
Durvalumab	Oncology	NSCLC (multiple indicaties)	Q4 2017	Nog niet bekend	Nog niet bekend	Verwacht voor meerdere indicaties
		Head & neck cancer		Nog niet bekend	Nog niet bekend	

Tabel 3: lijst 2 - GVS & intramuraal

GVS				Intramuraal			
Product (generiek (merknaam))	Therapeutisch gebied	Indicatie(s)	Datum (verwachte goedkeuring (EMA))	Product (generiek (merknaam))	Therapeutisch gebied	Indicatie(s)	Datum (verwachte goedkeuring (EMA))
Mepolizumab (Nucala)	Pulmonary Disease, Including Asthma	Asthma - severe eosinophilic asthma	1-12-2015	Panobinostat (Farydak)	Hematology	Multiple myeloma (late stage)	28-8-2015
Migalastat hydrochloride (Galafold)	Functional Limitations and Disability	Fabry disease	1-2-2016	Sebelipase alfa (Kanuma)	Functional Limitations and Disability	Lysosomal acid lipase deficiency	1-9-2015
Conestat alfa (Ruconest)	Functional Limitations and Disability	Hereditary Angioedema (HAE) (acute attacks)	1-5-2016	Blinatumomab (Blincyto)	Hematology	Philadelphia chromosome-negative, B-cell lineage ALL	1-9-2015
Sodium zirconium cyclosilicate	Functional Limitations and Disability	Hyperkalemia	Q1 2017	Cobimetinib (Cotellic)	Oncology	BRAF V600 mutation advanced+ melanoma	1-12-2015
Naloxon (Narcan / Evzio)	Substance abuse	emergency treatment for opioid overdose by nonclinicians	off-label	T-Vec	Oncology	Stage III/IV metastatic melanoma	1-1-2016
Topiramate (Topamax)	Substance abuse	alcohol use disorder	off-label	Idelalisib (Zydelig)	Hematology	- CLL (1e lijn)	Q4 2016
Zonisamide	Substance abuse	alcohol use disorder	off-label			- Al eerder toegelaten voor andere indicaties o.a. 2e lijn CLL)	
Liraglutide (Saxenda)	Obesity	Obesity	Q1 2017	Andexanet alfa (Portolo)	Cardiovascular	Antidote for NOACs	Q4 2016
Patiromer (Veltassa)	Functional Limitations and Disability	Hyperkalemia	Q1 2017	Mydicar	Cardiovascular	Heart Failure chronic, advanced	Q1 2017
L-glutamine	Functional Limitations and Disability	Prevention of vaso-occlusive sickle cell crises	Q2 2017	Reslizumab (Cinquil)	Pulmonary Disease, Including Asthma	Asthma - severe eosinophilic asthma	Q3 2017
Deflazacort	Functional Limitations and Disability	DMD	Q4 2017	Benralizumab	Pulmonary Disease, Including Asthma	Asthma	Q2 2017
Rifaximin (Xifaxan)	Peptic Ulcer Disease and Dyspepsia	Diarrhea-predominant irritable bowel syndrome	Q1 2018				
Technosphere insulin inhalation with Afrezza (insulin)	Diabetes	Type I and II diabetes mellitus	Onbekend				
Elagolix	Pregnancy	Endometriosis	Q1 2017				

* US prijzen --- † afhankelijk van gewicht --- Δ negatief advies US (FDA)