



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

Zorginstituut Nederland
Raad van Bestuur
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl
T +31 (0)20 797 85 55
Contactpersoon
D. Duell
T +31 (0)6 22 75 99 63

Datum
30 april 2024

Onze referentie
2024015223

Datum 30 april 2024
Betreft Advies sluisplaatsing Lytenava ooginjectie

Geachte mevrouw Dijkstra,

Zorginstituut Nederland adviseert u over sluisplaatsing van geneesmiddelen die voldoen aan de sluiscriteria.

Het Zorginstituut heeft een risicoanalyse uitgevoerd voor de mogelijke sluisplaatsing van een geneesmiddel. Onderstaand treft u de conclusie aan. In de bijlage vindt u een uitgebreide onderbouwing van deze conclusie.

Bevacizumab ooginjectie (Lytenava)

Bevacizumab is een bestaand geneesmiddel, waarvan een nieuwe toedieningsvorm wordt geregistreerd, namelijk een intravitreale injectie (injectie in het oog). Het betreft daarmee tevens een indicatieuitbreiding van bevacizumab naar de behandeling van leeftijdsgebonden natte maculadegeneratie. **Het geneesmiddel voldoet bij deze indicatie aan het sluis criterium van >€20.000.000 per jaar.**

Hierbij is het volgende van belang:

- Bij de behandeling van nieuwe patiënten met natte leeftijdsgebonden maculadegeneratie is de intravitreale apotheekbereiding van bevacizumab eerste keus boven thans beschikbare geregistreerde geneesmiddelen (ranibizumab, aflibercept).¹ Dit op basis van kostenverschillen, niet-inferioriteit en inzichten over systemische bijwerkingen.
- In beginsel worden apotheekbereidingen met dezelfde werkzame stof als van in de sluis geplaatste geregistreerde geneesmiddelen niet van het basispakket uitgezonderd zoals beschreven in de wijziging van de Regeling zorgverzekering (Staatscourant nummer 67798 van 12 december 2019).

Gelet op bovenstaande adviseert het Zorginstituut de minister Lytenava op te nemen in de sluis en te regelen dat de apotheekbereiding van bevacizumab intravitreale injectie wel vergoed kan blijven.

Hoogachtend,

Dr. Sarah Kleijnen
Directeur
Directie Ontwikkeling, Wetenschap & Internationale Zaken

¹ [Bevacizumab \(bij maculadegeneratie\) \(farmacotherapeutischkompas.nl\)](#)

Tabel 1 Risicoanalyse Lytenava

Onderwerp	Invulling	Bron
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	bevacizumab (Lytenava)	Lytenava European Medicines Agency (europa.eu)
Fabrikant	Outlook Therapeutics	Lytenava European Medicines Agency (europa.eu)
Indicatie CHMP	Lytenava is indicated in adults for treatment of neovascular (wet) age-related macular degeneration (nAMD).	Lytenava European Medicines Agency (europa.eu)
Indicatie in het Nederlands	Neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD)	
Datum positieve CHMP	21 maart 2024	Lytenava European Medicines Agency (europa.eu)
Datum handelsvergunning EC	Nog niet bekend	
Aangekondigd als sluiskandidaat	Ja	Sluiskandidatenbrief H2 2023
Patiëntvolume	Op dit moment is bevacizumab ooginjectie in Nederland uitsluitend beschikbaar als apotheekbereiding. Dit is de behandeling van eerste keuze, vanwege het grote prijsverschil met andere geregistreerde geneesmiddelen (aflibercept, ranibizumab) als intravitreale injectie bij deze indicatie. (1) In 2022 waren er in totaal 19.019 patiënten onder behandeling met de bevacizumab bereiding. (2) Dit is de groep die in aanmerking komt voor het geregistreerde product Lytenava. We gaan uit van een patiëntvolume van 19.019.	FK (1) Declaratiedata 2022 (2)
Behandelduur	De behandelduur is chronisch op geleide van de klachten en de verbetering daarin. Het eerste jaar van de behandeling is een inductiejaar met het hoogste aantal injecties, in de daaropvolgende jaren zijn dat er minder. (1) Gemiddeld genomen krijgt een patiënt 6,7 injecties in het eerste jaar. In de jaren erna gemiddeld 5,2 injecties.(2) Voor de berekening van het maximale risico gaan we uit van het duurste eerste jaar met gemiddeld 6,7 injecties per patiënt.	FK (1) Declaratiedata 2022 (2)
Dosering	Start met de inductie fase: Intravitreale injectie: 1,25 mg (=1 injectie van 0,05 ml) 1x/4 weken in het aangetaste oog gedurende 3 opeenvolgende cycli (totaal 4 injecties), daarna treat and extend beleid op geleide van de klachten. De aandoening kan zowel één oog als beide ogen betreffen.	FK (1)
Behandelmkosten	De prijs van Lytenava is (nog) niet bekend. Wij gebruiken de prijs van een vergelijkbaar geneesmiddel, ranibizumab. Dit geneesmiddel kost €631,40 (excl. btw) per gevulde injectiespuit. In het eerste jaar kost de behandeling 6,7 X €631,40= €4.230,38 per patiënt. Het maximale macrokostenbeslag is dan 19.019 x €4.230,38 = €80.457.597.	Medicijnkosten.nl
Sluis n.a.v €50.000/€10mln of €20mln criterium	Het maximale macrokostenbeslag is meer dan €20.000.000 per jaar. Daarmee voldoet Lytenava bij deze indicatie aan de criteria van de sluis.	
Aanvullende opmerkingen	Indicatieuitbreidingen van Lytenava worden verwacht naar: visusverslechtering door macula-oedeem als gevolg van retinale veneuze takocclusie (BRVO); diabetisch macula-oedeem (DME). Bevacizumab als infuus wordt al toegepast bij bepaalde vormen van kanker(colorectaal carcinoom, borstkanker, niet-kleincellig longcarcinoom, niercelcarcinoom, epitheliaal ovariumcarcinoom en cervixcarcinoom).	Adis Insight