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
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon
Horizonscan@zinl.nl

2025029432

Onze referentie 2025029432

Datum 19 december 2025
Betreft Advies sluisplaatsing teplizumab en tafasitamab

Geachte heer Bruijn,

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

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

Teplizumab (Teizeild) – nieuw geneesmiddel
Teplizumab is geïndiceerd bij volwassenen en kinderen vanaf acht jaar om de overgang te vertragen van stadium 2 naar stadium 3 van diabetes type 1. Teplizumab voldoet bij deze indicatie aan het sluiscriterium dat het €20.000.000 of meer per jaar kost om dit geneesmiddel in heel Nederland te gebruiken.

Tafasitamab (Minjuvi) – indicatieuitbreiding
De indicatie van Minjuvi wordt uitgebreid naar: "MINJUVI is geïndiceerd in combinatie met lenalidomide en rituximab voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair folliculair lymfoom (FL) (graad 1-3a), die ten minste één eerdere systemische therapie hebben gekregen".
In 2027 wordt opnieuw een indicatieuitbreiding verwacht naar: "tafasitamab in combinatie met lenalidomide en R-CHOP voor eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd, hoog-intermediair en hoog risico CD20+ diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL)".
Tafasitamab voldoet bij deze twee indicatieuitbreidingen tezamen aan het sluiscriterium dat het in totaal meer dan €20.000.000 per jaar kost om dit geneesmiddel in heel Nederland te gebruiken.

Op basis van de bovenstaande conclusies adviseert het Zorginstituut om de twee geneesmiddelen voor de genoemde en toekomstige indicaties op te nemen in de sluis.

Hoogachtend,

Dr. Sarah Kleijnen
Directeur Onderzoek, Ontwikkeling & Geneesmiddelen

Tabel 1 Risicoanalyse teplizumab (nieuw geneesmiddel)

Onderwerp	**Invulling**	**Bron**
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	Teplizumab (Teizeild)	Teizeild | European Medicines Agency (EMA)
Fabrikant	Sanofi	
Indicatie	Teizeild is indicated to delay the onset of stage 3 type 1 diabetes (T1D) in adult and paediatric patients 8 years of age and older with stage 2 T1D.	Teizeild | European Medicines Agency (EMA)
Indicatie in het Nederlands	Teizeild is geïndiceerd bij volwassenen en kinderen vanaf acht jaar om de overgang te vertragen van stadium 2 naar stadium 3 van diabetes type 1	Vertaling Zorginstituut Nederland, officiële vertaling nog niet bekend.
Datum positieve CHMP	13 november 2025	Teizeild | European Medicines Agency (EMA)
Datum handelsvergunning EC	Nog niet bekend	
Aangekondigd als sluiskandidaat	Ja	Sluiskandidatenbrief eerste helft 2026
Patiëntvolume	In 2022 werden er 2.700 mensen gediagnosticeerd met type 1-diabetes. Tussen de 2.200 en 2.400 waren ouder dan 8 jaar (1). Van deze groep heeft een ruime meerderheid twee of meer diabetes-gerelateerde antistoffen. We nemen aan dat dit om ongeveer 80% gaat (2-4), wat neerkomt op 1.900 patiënten. Dit is de groep die jaarlijks van stadium 2 (nog geen verdenking van diabetes type 1) overgaat naar stadium 3 (klinische symptomen) en in aanmerking komt voor teplizumab. **We gaan uit van 1.900 patiënten.**	Nivel. 2022 (1); Carlsson et al. Diabetes Care. 2020 (2); Jia & Lu. JES. 2024 (3); Kawasaki. Int J Mol Sci. 2023 (4).
Behandelduur	Eenmalige behandeling van 14 dagen.	FDA prescribing information
Dosering	De dosering is op basis van de lichaamsoppervlakte, in oplopende dosering. Voor iemand met een gemiddeld lichaamsoppervlakte van 1,7 m² zijn 14 flacons nodig.	FDA prescribing information
Behandelkosten	De te verwachten prijs is €13.362,88. Een behandeling met 14 flacons kost dan €187.080 per patiënt. **Het maximale risico bedraagt** **1.900 X €187.080=€355.452.608**	Fabrikant
Sluis n.a.v. €50.000/€10mln of €20mln criterium	Teplizumab voldoet bij deze indicatieuitbreiding aan het sluiscriterium van meer dan €20.000.000 per jaar.	
Opmerking	N.v.t.	

Tabel 2 Risicoanalyse tafasitamab (indicatieuitbreiding)

Onderwerp	**Invulling**	**Bron**
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	Tafasitamab (Minjuvi)	Minjuvi - opinion on variation to marketing authorisation | European Medicines Agency (EMA)
Fabrikant	Incyte Biosciences	
Indicaties	Minjuvi is indicated in combination with lenalidomide and rituximab for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) (Grade 1-3a) after at least one line of systemic therapy In 2027: Tafasitamab in combination with lenalidomide and R-CHOP for first line treatment of adult patients with newly diagnosed, high-intermediate and high risk CD20+ diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)	Minjuvi - opinion on variation to marketing authorisation | European Medicines Agency (EMA); Fabrikant
Indicaties in het Nederlands	MINJUVI is geïndiceerd in combinatie met lenalidomide en rituximab voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair folliculair lymfoom (FL) (graad 1-3a), die tenminste één eerdere systemische therapie hebben gekregen In 2027: Tafasitamab in combinatie met lenalidomide en R-CHOP voor eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd, hoog-intermediair en hoog risico CD20+ diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL)	MINJUVI, INN-tafasitamab; vertaling Zorginstituut Nederland, officiële vertaling van DLBCL-indicatie nog niet bekend.
Datum positieve CHMP	13 november 2025	Minjuvi - opinion on variation to marketing authorisation | European Medicines Agency (EMA)
Datum handelsvergunning EC	15 december 2025	Union Register of medicinal products - Public health - European Commission
Aangekondigd als sluiskandidaat	Ja	Sluiskandidatenbrief tweede helft 2025
Patiëntvolume	Op basis van het huidige gebruik van lenalidomide in combinatie met rituximab bij eerder behandeld folliculair lymfoom (graad 1-3a) en het huidige gebruik van R-CHOP voor CD20+ DLBCL, wordt het patiëntvolume voor beide indicaties geschat op 1.459.	Declaratiedata
Behandelduur	Voor r/r folliculair lymfoom is het maximale aantal cycli 12 (een cyclus is 28 dagen). In de frontMIND studie wordt tafasitamab maximaal 6 cycli (een cyclus is 21 dagen) gegeven.	FDA prescribing information; NCT04824092 (frontMIND)
Dosering	Minjuvi is beschikbaar in flacons van 200mg. De dosering is 12mg/kg per toediening. Iemand met een gemiddeld gewicht van 78,5kg heeft vijf flacons nodig per toediening. Het maximale aantal toedieningen bij een behandeling FL is 30 (150 flacons). Het maximale aantal toedieningen bij DLBCL is 18 (90 flacons).	FDA prescribing information
Behandelkosten	Een flacon van 200mg kost €782 (exclusief BTW). **Het maximale risico bedraagt €105.171.180**	Medicijnkosten.nl

Onderwerp	Invulling	Bron
Sluis n.a.v €50.000/€10mln of €20mln criterium	Tafasitamab voldoet bij deze twee indicaties tezamen aan het sluiscriterium van meer dan €20.000.000 per jaar.	
Opmerking	Tafasitamab is eerder geregistreerd: "in combination with lenalidomide followed by MINJUVI monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) who are not eligible for autologous stem cell transplant (ASCT)". Deze indicatie is in 2021 in de sluis geplaatst op basis van het criterium >€50.000 per patiënt per jaar en>€10.000.000 per jaar.	