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

2025017097

Onze referentie 2025017097

Datum 31 juli 2025
Betreft Advies sluisplaatsing dorocubicel / allogene uit navelstreng afkomstige CD34- cellen, niet geëxpandeerd

Geachte mevrouw Jansen,

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.

Dorocubicel / allogene uit navelstreng afkomstige CD34- cellen, niet geëxpandeerd (Zemcelpro) – nieuw geneesmiddel
Zemcelpro is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met hematologische maligniteiten die een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie nodig hebben na myeloablatieve conditionering en voor wie geen ander type geschikte donorcellen beschikbaar is. Zemcelpro voldoet bij deze indicatie aan het sluiscriterium dat het €20 miljoen of meer per jaar kost om dit geneesmiddel in heel Nederland te gebruiken bij een (of meer) nieuwe indicaties.

Op basis van de bovenstaande conclusie adviseert het Zorginstituut om het geneesmiddel, zowel voor de genoemde als voor toekomstige indicaties, op te nemen in de sluis.

Hoogachtend,

Dr. Sarah Kleijnen
Directeur
Directie Onderzoek, Ontwikkeling & Geneesmiddelen

Tabel 1 Risicoanalyse dorocubicel / allogene uit navelstreng afkomstige CD34- cellen, niet geëxpandeerd (nieuw geneesmiddel)

Onderwerp	**Invulling**	**Bron**
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	Dorocubicel / allogene uit navelstreng afkomstige CD34- cellen, niet geëxpandeerd (Zemcelpro)	Zemcelpro | European Medicines Agency (EMA); vertaling Zorginstituut Nederland, officiële Nederlandse INN nog niet bekend.
Fabrikant	Cordex Biologics International Limited	Zemcelpro | European Medicines Agency (EMA)
Indicatie CHMP	Zemcelpro is indicated for the treatment of adult patients with haematological malignancies requiring an allogeneic haematopoietic stem cell transplantation following myeloablative conditioning for whom no other type of suitable donor cells is available.	Zemcelpro | European Medicines Agency (EMA)
Indicaties in het Nederlands	Zemcelpro is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met hematologische maligniteiten die een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie nodig hebben na myeloablatieve conditionering en voor wie geen ander type geschikte donorcellen beschikbaar is.	Vertaling Zorginstituut Nederland, officiële Nederlandse EMA-indicatie nog niet bekend.
Datum positieve CHMP	19 juni 2025	Zemcelpro | European Medicines Agency (EMA)
Datum handelsvergunning EC	Nog niet bekend	
Aangekondigd als sluiskandidaat	Ja	Sluiskandidatenbrief H2 2025
Patiëntvolume	In Nederland worden ongeveer 340 allogene hematopoëtische stamceltransplantaties (allo-HSCTs) per 10 miljoen mensen uitgevoerd (1). Dit betreft 613 mensen in Nederland (2). Hiervan hebben naar schatting één op de tien patiënten die een allo-HSCT nodig hebben geen toegang tot een donormatch (n=61) (3,4). **We gaan uit van een patiëntvolume van 61.**	Passweg et al. Bone Marrow Transplantation. 2024 (1); CBS (2); NIHR. Health Technology Briefing September 2024 Dorocubicel (3); Heemskerk et al. Bone Marrow Transplantation. 2005 (4).
Behandelduur	Zemcelpro is een eenmalige behandeling.	Zemcelpro | European Medicines Agency (EMA)
Dosering	Niet van toepassing.	
Behandelkosten	De prijs van Zemcelpro is niet bekend. Mogelijk is de prijs vergelijkbaar met de prijs van CAR-T therapieën (€338.000 - €420.000) (1,2). We gaan uit van een maximale prijs van €420.000 per behandeling. **Voor 61 patiënten is het maximale risico €25.620.000.**	Medicijnkosten.nl (1); Advies - vergoed ciltacabtagene autoleucel (Carvykti®) voor de behandeling van multipel myeloom | Advies | Zorginstituut Nederland (2)
Sluis n.a.v €50.000/€10mln of €20mln criterium	Het maximale macrokostenbeslag is >€20.000.000 per jaar. Daarmee voldoet Zemcelpro bij deze indicatie aan het criterium dat het €20 miljoen of meer per jaar kost om dit geneesmiddel in heel Nederland te gebruiken bij een (of meer) nieuwe indicaties.	