



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

2025020469

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
D. Duell
T +31 (0)6 22 75 99 63

Onze referentie
2025020469

Datum 4 september 2025
Betreft Advies sluisplaatsing concizumab, donanemab en vimseltinib

Geachte heer Tieman,

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

1 Concizumab (Alhemo) – indicatieuitbreiding

Alhemo is geïndiceerd voor routinematige profylaxe van bloedingen bij patiënten van 12 jaar of ouder met:

- ernstige hemofilie A (congenitale factor VIII-deficiëntie, FVIII < 1%) zonder FVIII-remmers.
- matige/ernstige hemofilie B (congenitale factor IX-deficiëntie, FIX ≤ 2%) zonder FIX-remmers.

Alhemo voldoet bij deze indicaties aan het sluis criterium dat het €20 miljoen of meer per jaar kost om dit geneesmiddel in heel Nederland te gebruiken bij een (of meer) nieuwe indicaties.

2 Donanemab (Kisunla) – nieuw geneesmiddel

Kisunla is geïndiceerd om de ziekteprogressie te vertragen bij symptomatische volwassen patiënten met de ziekte van Alzheimer met bewijs van amyloïde bèta-pathologie en diagnose van lichte cognitieve stoornissen (MCI) door AD of het lichte stadium van dementie als gevolg van de ziekte van Alzheimer, die geen drager zijn van apolipoproteïne E ε4 (ApoE ε4) gen of hier heterozygoot voor zijn. Kisunla voldoet bij deze indicatie aan het sluis criterium dat het €20 miljoen of meer per jaar kost om dit geneesmiddel in heel Nederland te gebruiken bij een (of meer) nieuwe indicaties.

3 Vimseltinib (Romvimsa) - nieuw geneesmiddel

Romvimza is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met symptomatische tenosynoviale reusceltumor (TGCT) die geassocieerd is met klinisch relevante verslechtering van de fysieke functie en bij wie chirurgische opties zijn uitgeput of onaanvaardbare morbiditeit of beperking zouden veroorzaken. Romvimsa voldoet bij deze indicatie aan het sluis criterium 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 conclusies voldoen bovenstaande drie geneesmiddelen aan de sluiscriteria. Het Zorginstituut adviseert om de drie geneesmiddelen, zowel voor de genoemde als voor toekomstige indicaties, op te nemen in de sluis.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Kleijnen', with a long horizontal stroke extending to the right.

Dr. Sarah Kleijnen

Directeur

Directie Onderzoek, Ontwikkeling & Geneesmiddelen

Tabel 1 Risicoanalyse concizumab (indicatieuitbreiding)

Onderwerp	Invulling	Bron
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	concizumab (Alhemo)	Alhemo - opinion on variation to marketing authorisation European Medicines Agency (EMA)
Fabrikant	Novo Nordisk	
Indicaties	Alhemo is indicated for routine prophylaxis of bleeding in patients 12 years of age or more with: - severe haemophilia A (congenital factor VIII deficiency, FVIII <1%) without FVIII inhibitors. - moderate/severe haemophilia B (congenital factor IX deficiency, FIX ≤2%) without FIX inhibitors.	Alhemo - opinion on variation to marketing authorisation European Medicines Agency (EMA)
Indicaties in het Nederlands	Alhemo is geïndiceerd voor routinematige profylaxe van bloedingen bij patiënten van 12 jaar of ouder met: - ernstige hemofilie A (congenitale factor VIII-deficiëntie, FVIII <1%) zonder FVIII-remmers - matige/ernstige hemofilie B (congenitale factor IX-deficiëntie, FIX ≤2%) zonder FIX-remmers.	Alhemo, INN-concizumab
Datum positieve CHMP	24 juli 2025	Alhemo - opinion on variation to marketing authorisation European Medicines Agency (EMA)
Datum handelsvergunning EC	22 augustus 2025	
Aangekondigd als sluiskandidaat	Nee, de goedkeuring van de CHMP van deze indicatieuitbreiding kwam eerder dan verwacht.	
Patiëntvolume	Het totaal aantal patiënten dat behandeld wordt voor hemofilie in Nederland bedraagt 3.008, waarvan 2.615 ouder dan 12 jaar. A) 52% van deze groep wordt behandeld voor hemofilie A (1.360), waarvan 39% de ernstige variant heeft (530 patiënten). Hiervan heeft 70% geen antilichamen ontwikkeld tegen factor VIII door een voorgaande behandeling (371 patiënten). B) 8% van deze groep wordt behandeld voor hemofilie B (209), waarvan 54% de ernstige of matige variant heeft (113). Hiervan heeft 97% tot 98,5% geen antilichamen ontwikkeld tegen factor IX door een voorgaande behandeling (111 patiënten). We gaan uit van een patiëntvolume van 371(A)+111(B)=482.	Nederlands Hemofilie Register Jaarrapportage 2024. Stichting HemoNED. 2025.
Behandelduur	Chronisch	Fabrikant
Dosering	Niet van toepassing.	
Behandelmkosten	De prijs van concizumab is niet bekend. We gebruiken de prijs van een vergelijkbaar geneesmiddel, emicizumab (Hemlibra). Deze is beschikbaar in flacons van 12, 30, 60, 105, 150 en 300mg. Een jaarbehandeling Hemlibra kost voor een patiënt van 80kg €508.800,18 (exclusief BTW), conform de huidige lijstprijzen en het doseringsschema. Het maximale macrokostenbeslag is €245.241.687 bij 482 patiënten.	Medicijnkosten.nl; Hemlibra, INN-emicizumab
Sluis n.a.v €50.000/€10mln of €20mln criterium	Het maximale macrokostenbeslag is >€20.000.000 per jaar. Daarmee voldoet Alhemo 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.	
Opmerking	Alhemo is al eerder geregistreerd voor routinematige profylaxe van bloedingen bij patiënten van 12 jaar of ouder met: - hemofilie A (congenitale factor VIII-deficiëntie) met FVIII-remmers - hemofilie B (congenitale factor IX-deficiëntie) met FIX-remmers. Deze indicatie voldeed niet aan de sluiscriteria en is uitgezonderd van de sluisplaatsing.	

Tabel 2 Risicoanalyse donanemab (nieuw geneesmiddel)

Onderwerp	Invulling	Bron
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	donanemab (Kisunla)	Kisunla European Medicines Agency (EMA)
Fabrikant	Eli Lilly	
Indicatie	Donanemab is indicated for the treatment of adult patients with a clinical diagnosis of mild cognitive impairment and mild dementia due to Alzheimer's disease (Early symptomatic Alzheimer's disease) who are apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) heterozygotes or non-carriers with confirmed amyloid pathology	Kisunla European Medicines Agency (EMA)
Indicaties in het Nederlands	Behandeling om de ziekteprogressie te vertragen bij symptomatische volwassen patiënten met de ziekte van Alzheimer met bewijs van amyloïde bèta-pathologie en diagnose van lichte cognitieve stoornissen (MCI) door AD of het lichte stadium van dementie als gevolg van de ziekte van Alzheimer, die geen drager zijn van apolipoproteïne E ε4 (ApoE ε4) gen of hier heterozygoot voor zijn.	Fabrikant
Datum positieve CHMP	24 juli 2025	Kisunla European Medicines Agency (EMA)
Datum handelsvergunning EC	Nog niet bekend	
Aangekondigd als sluiskandidaat	Ja	sluiskandidatenbrief-tweede-helft-2024.pdf
Patiëntvolume	Galantamine, rivastigmine en donepezil worden voorgeschreven in de eerste fase van Alzheimer (1,2). In 2024 gebruikten minstens 15.306 mensen deze middelen voor deze indicatie (3). In de TRAILBLAZER-ALZ 2 trial was 15,3% homozygoot voor ApoE ε4. Deze vallen buiten het label (4). We gaan uit van een patiëntvolume van 12.964	Alzheimer Nederland (1); Farmacotherapeutisch Kompas (2); GIPdatabank (3); TRAILBLAZER-ALZ 2; Sims et al. JAMA. 2023 (4).
Behandelduur	Chronisch	
Dosering	700mg, toegediend als intraveneuze infusie gedurende ongeveer 30 minuten om de vier weken voor de eerste drie doses, gevolgd door 1.400mg om de vier weken.	FDA prescribing information
Behandelmkosten	De prijs in Nederland is nog niet bekend. In een kosteneffectiviteitsanalyse worden de kosten in de Verenigde Staten beraamd op \$28,000 per patiënt per jaar (1). Omgerekend is dit ongeveer €24.080 per patiënt per jaar. Het maximale macrokostenbeslag is €312.173.120 bij 12.964 patiënten.	Ross et al. JAMA Neurol. 2022 (1).
Sluis n.a.v €50.000/€10mln of €20mln criterium	Het maximale macrokostenbeslag is >€20.000.000 per jaar. Daarmee voldoet Kisunla 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.	

Tabel 3 Risicoanalyse vimseltinib (nieuw geneesmiddel)

Onderwerp	Invulling	Bron
Geneesmiddel werkzame stof (merknaam)	Vimseltinib (Romvimza)	Romvimza European Medicines Agency (EMA)
Fabrikant	Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.	
Indicatie CHMP	Romvimza is indicated for treatment of adult patients with symptomatic tenosynovial giant cell tumour (TGCT) associated with clinically relevant physical function deterioration and in whom surgical options have been exhausted or would induce unacceptable morbidity or disability.	Romvimza European Medicines Agency (EMA)
Indicatie in het Nederlands	Romvimza is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met symptomatische tenosynoviale reusceltumor (TGCT) die geassocieerd is met klinisch relevante verslechtering van de fysieke functie en bij wie chirurgische opties zijn uitgeput of onaanvaardbare morbiditeit of beperking zouden veroorzaken.	Vertaling Zorginstituut, officiële vertaling EMA is nog niet bekend
Datum positieve CHMP	24 juli 2025	Romvimza European Medicines Agency (EMA)
Datum handelsvergunning EC	Nog niet bekend	
Aangekondigd als sluiskandidaat	Ja	sluiskandidatenbrief-tweede-helft-2025-r.pdf
Patiëntvolume	De Nederlandse incidentie van de diffuse vorm van TGCT (D-TGCT) is 5 per miljoen per jaar. Dit zijn 90 Nederlanders per jaar (1,2). Ongeveer 16% van de D-TGCT patiënten worden niet chirurgisch behandeld (n=14) (3). De Nederlandse incidentie van de lokale vorm van TGCT (L-TGCT) is 45 per miljoen per jaar. Dit zijn 810 Nederlanders per jaar (1,2). Ongeveer 50% van de L-TGCT patiënten wordt niet chirurgisch behandeld (n=405) (3). We gaan uit van een patiëntvolume van 14+405=419.	Mastboom et al. Acta Orthop. 2017 (1); CBS (2); Dharmani et al. Future Oncol. 2024 (3).
Behandelduur	12 maanden	Fabrikant
Dosering	30mg tweemaal per week	FDA prescribing information
Behandelkosten	In de Verenigde Staten is een verpakking van 8 tabletten van 30mg \$25.529,73 (ongeveer €21.955,57) (1). Bij een dosering van tweemaal per week kost een behandeling dan €285.422 per patiënt per jaar. Het maximale macrokostenbeslag is €119.591.978 bij 419 patiënten.	Drugs.com (1)
Sluis n.a.v €50.000/€10mln of €20mln criterium	Het maximale macrokostenbeslag is >€20.000.000 per jaar. Daarmee voldoet Romvimza 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.	
Opmerking	Bij de berekening van het macrokostenbeslag zijn de prevalentie TGCT-patiënten niet meegenomen. Verder is niet berekend bij hoeveel patiënten de chirurgische opties zijn uitgeput en daardoor in aanmerking komen voor Romvimza. Het is aannemelijk dat het patiëntvolume hierdoor hoger is. Romvimza voldoet echter met de huidige berekening al aan de sluiscriteria.	