

Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

Zorginstituut Nederland
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

P.K. Cheung
T +31 (0)20 797 88 10

0530.2016025973

Datum 8 maart 2016
Betreft Nader advies Thiosix®, aanpassing nadere voorwaarden

Zaaknummer

2015034349

Onze referentie

2016025973

Geachte heer Van Raaij,

Uw referentie

924242-147239

Uw brief van

22 februari 2016

In uw brief van 22 februari 2016 heeft u aangegeven dat u ons advies d.d. 21 december 2015 over het geneesmiddel Thiosix® (6-tioguanine, tabletten met 10 mg of 20 mg werkzame stof) heeft overgenomen, maar dat u om een aanvullend advies vraagt voor een aangepaste formulering van de nadere voorwaarden van dit middel. Hierbij geeft u aan dat partijen uitvoeringsproblemen zien om de vergoeding strikt te beperken tot diegenen die deelnemen aan het wetenschappelijk onderzoek zoals door de registratieautoriteit is vereist. U vraagt onder meer om aandacht te besteden aan de aanspraak op Thiosix® in combinatie met TNF-alfa blokkerende middelen.

Zoals in onze brief van 21 december jl. is aangegeven zijn er op dit moment te weinig onderzoeksgegevens om op een wetenschappelijk onderbouwde manier de therapeutische plaats van Thiosix® bij de behandeling van inflammatoire darmziekten te kunnen bepalen. Daarom hebben wij voorgesteld om de vergoeding van dit middel te verbinden aan deelname aan onderzoek, zodat op termijn wel klinische data beschikbaar komen.

Zoals wij eerder hebben aangegeven heeft Thiosix® met name een plaats bij patiënten die niet meer uitkomen met de standaard purine behandeling maar die een volgende stap, namelijk het inzetten van een TNF-alfaremmers, willen uitstellen. Thiosix® kan in dergelijke gevallen een optie zijn. Op basis van het *stepped care* principe is de combinatie van Thiosix® met een TNF-alfaremmers vooralsnog niet rationeel te noemen. Immers, als de data voor de enkelvoudige toepassing (bij deze dosering) nog niet voorhanden zijn, is niet te motiveren waarom Thiosix® als combinatiebehandeling met de volgende stap in het behandelalgoritme zou moeten worden beschouwd als rationeel en vergoed zou moeten worden. Ook de combinatie van Thiosix® met de behandelstap die na de TNF-alfaremmers volgt, namelijk vedolizumab (een antilichaam dat specifiek bindt aan het $\alpha 4\beta 7$ -integrine) kan niet als doelmatig worden gezien. Daarom adviseer ik u de combinatie van Thiosix® met een TNF-alfaremmers of met vedolizumab uit te sluiten van vergoeding.

De nadere voorwaarden op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering kunnen op basis van bovenstaande motivering als volgt worden geherformuleerd:

6-tioguanine tabletten van 10 mg of 20 mg

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde van 18 jaar of ouder die dit middel gebruikt als onderhoudsbehandeling voor een inflammatoire darmziekte (ziekte van Crohn of ulceratieve colitis), en die onvoldoende reageert op of intolerant is voor standaard tiopurine behandeling (azathioprine of mercaptopurine), en dit middel niet gebruikt in combinatie met een TNF-alfaremmers of met vedolizumab.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
7 maart 2016

Onze referentie
2016025973

Verder vraagt u Zorginstituut Nederland zich aan te sluiten bij het overleg van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) met de registratiehouder. Dit achten wij niet noodzakelijk. We stellen voor dat het CBG ons, bij onze reguliere overleggen, informeert over de voortgang van het onderzoek. Mochten zich problemen voordoen bij de inclusie of dataverzameling, dan horen wij dit wel graag tijdig van het CBG.

Tot slot geef ik u nogmaals mee dat ons advies een *tijdelijke* opname van Thiosix® in het GVS inhoudt. Alleen indien de relevante onderzoeksgegevens binnen de gestelde termijn van maximaal 2 jaar beschikbaar komen, kan worden beoordeeld of Thiosix® inderdaad pakketwaardig is en opgenomen kan blijven in het pakket. Bij vertraging van de oplevering van de studieresultaten kan het Zorginstituut onafhankelijk van de stappen die het CBG zet, eventueel tot beëindiging van de vergoeding adviseren.

Wellicht ten overvloede hecht ik eraan te benoemen dat het vergoeden uit publieke middelen van producten die feitelijk nog niet zijn uitontwikkeld, in beginsel slechts bij hoge uitzondering mag plaatsvinden. Dat geldt te meer waar het uiteindelijke marktproduct voor een aanmerkelijk hogere prijs wordt aangeboden dan de apotheekbereiding die voordien in gebruik was. Het is van belang te voorkomen dat de burger uiteindelijk dubbel betaalt.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur