



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Pfizer  
t.a.v. de heer M. Rozenbaum

**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**

mw. JE de Boer, arts  
T +31 (0)20 797 85 23

0530.2015123535

Datum 22 december 2016  
Betreft Wijziging beleid t=4 dossiers specialistische geneesmiddelen

**Onze referentie**  
2016133136

Geachte heer Rozenbaum,

In de periode 2006-2012 zijn een aantal specialistische geneesmiddelen opgenomen op de beleidsregel dure geneesmiddelen of de beleidsregel weesgeneesmiddelen. In uw geval betreft het anidulafungine (Ecalta®) bij de indicatie invasieve candidiasis. Na 4 jaar (t=4) zouden alle middelen van de beleidsregels door het Zorginstituut opnieuw beoordeeld worden. We willen u op de hoogte brengen van een wijziging in ons beleid ten aanzien van de liggende en nog binnenkomende 't=4 dossiers'.

Sinds 2013 bepaalt het Zorginstituut risicogericht<sup>1</sup> welke specialistische geneesmiddelen we beoordelen. Vanuit het oogpunt van risicogericht pakketbeheer is het niet nodig om alle t=4 dossiers te beoordelen. We hebben besloten om alleen die geneesmiddelen te herbeoordelen die een financieel risico vormen voor de basisverzekering of indien de kwaliteit van zorg een risico vormt. Criterium voor het starten van een beoordeling is een therapeutische meerwaarde en een budget impact groter dan € 2,5 miljoen.

De farmacotherapeutische waarde van het geneesmiddel anidulafungine (Ecalta®) bij de indicatie invasieve candidiasis is beoordeeld en besproken in de Wetenschappelijke Adviesraad. We zijn tot het oordeel gekomen dat er bij anidulafungine sprake is van een therapeutisch gelijke waarde ten opzichte van caspofungine (Cancidas®). Daarnaast was het kostenbeslag in 2014 relatief laag. Om deze redenen zijn wij van mening dat de risico's voor de basisverzekering beperkt zijn en hebben we besloten het herbeoordelingstraject niet verder af te ronden.

<sup>1</sup> Wij hanteren hiervoor de volgende criteria om te bepalen of een interventie een hoog risico kent voor het basispakket:

- \* Is er sprake van een claim therapeutische meerwaarde ten opzichte van de standaardbehandeling?
- \* Vermoedt het Zorginstituut dat zorgverzekeraars geen effectieve regie kunnen voeren op het gebruik van het product?
- \* Ontbreekt overtuigende bewijskracht voor het inzetten van het product?
- \* Is er weinig zelfsturing in het veld in termen van protocollen, richtlijnen en registers met aandacht voor kwaliteit van leven en kosteneffectiviteit?
- \* Is de verwachte budgettaire consequentie aanzienlijk?
- \* Gaat het om een therapeutisch gebied met veel dynamiek?
- \* Is er sprake van een monopoliepositie van een aanbieder(s) waarover het Zorginstituut iets wil zeggen?

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
22 december 2016

**Onze referentie**  
2016133136

Mocht op termijn blijken dat de risico's onjuist zijn ingeschat of zijn toegenomen, kunnen we te allen tijde nog besluiten tot herbeoordeling over te gaan. In dat geval zullen wij u uiteraard tijdig informeren.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben ingelicht. Mocht u nog vragen hebben naar aanleiding van deze brief, kunt u contact opnemen met ondergetekende ([jeboer@zinl.nl](mailto:jeboer@zinl.nl) of 020 797 8523)

Hoogachtend,

mw. J.E. de Boer, arts  
*Secretaris commissie geneesmiddelen*