



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

MSD  
t.a.v. mw. drs. JGE Crombach

0530.2016130666

Datum 22 december 2016  
Betreft T=4 infliximab (Remicade®)

**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. J.E. de Boer  
T +31 (0)20 797 85 23

**Onze referentie**  
2016130666

Geachte mevrouw Crombach,

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 infliximab (Remicade®) bij de indicaties plaque-psoriasis en colitis ulcerosa. 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 (her)beoordelen. Vanuit het oogpunt van risicogericht pakketbeheer is het niet nodig om alle t=4 dossiers te beoordelen. In 2013 zijn er twee biosimilars van infliximab door de EMA toegelaten tot de markt (Inflectra® en Remsima®) en recent is ook de biosimilar Flixabi® toegelaten. Daarnaast zijn er inmiddels nog andere TNF-alfa blokkers voor deze indicaties geregistreerd.

Omdat er inmiddels meerdere vergelijkbare middelen beschikbaar zijn, is de onderhandelingspositie van ziekenhuizen en zorgverzekeraars sterk verbeterd. Om die reden achten wij de risico's voor de basisverzekering beperkt en is besloten de herbeoordeling niet uit te brengen over uw product infliximab (Remicade®).

---

<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**  
2016130666

Wel zullen we gaan monitoren of met de komst van deze biosimilars en andere TNF-alfa blokkers de macrokosten dalen (of een minder grote stijging laten zien) door daling van de kosten per patiënt per jaar. Mocht op termijn blijken dat we de risico's onjuist hebben ingeschat of zijn toegenomen, dan kunnen we alsnog besluiten een nieuw dossier bij u op te vragen. 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*