



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Celgene B.V.
Postbus 2507
3500 GM UTRECHT

2017048874

Datum 14 november 2017
Betreft T=4-beoordeling albumine-gebonden paclitaxel (Abraxane®) en azacitidine (Vidaza®)

Zorginstituut Nederland

Oncologie

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

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

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

Onze referentie

2017048874

Geachte heer of mevrouw,

In de periode 2006-2012 is een aantal specialistische geneesmiddelen opgenomen op de beleidsregel dure geneesmiddelen of de beleidsregel weesgeneesmiddelen. In uw geval betreft het albumine-gebonden paclitaxel (Abraxane®) bij de behandeling van patiënten met gemetastaseerde borstkanker, en azacitidine (Vidaza®) bij de behandeling van myelodysplastisch syndroom. 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 risicogericht¹ welke specialistische geneesmiddelen we beoordelen. Vanuit het oogpunt van risicogericht pakketbeheer is het niet zinvol om alle t=4 dossiers te beoordelen. We beoordelen alleen geneesmiddelen die een financieel risico vormen voor de basisverzekering of indien de kwaliteit van zorg een risico vormt. We vinden dat voor Abraxane en Vidaza deze risico's niet aannemelijk zijn. Daarom hebben wij besloten om geen t=4-beoordeling voor deze middelen uit te gaan brengen.

Ter toelichting hierbij het volgende.

Albumine-gebonden paclitaxel (Abraxane®)

De farmacotherapeutische waarde van Abraxane® bij de tweede of laterelijnsbehandeling van patiënten met gemetastaseerde borstkanker is in 2012 beoordeeld en besproken in de Wetenschappelijke Adviesraad, waarbij

¹ 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?

geconcludeerd werd dat Abraxane® een gelijke therapeutische waarde had in vergelijking met conventioneel geformuleerd paclitaxel.² Ook de beroepsgroep heeft geconcludeerd dat er geen redenen zijn om albumine-gebonden paclitaxel te verkiezen boven conventioneel geformuleerd paclitaxel bij gemetastaseerde borstkanker.³ Daarom beperkte ten tijde van de initiële beoordeling van Abraxane® het vereiste voor vervolgonderzoek zich tot monitoring van het gebruik van Abraxane®. Op basis van monitoring zijn er geen signalen die aanvullend (uitkomsten)onderzoek verlangen en zullen wij geen t=4-beoordeling van Abraxane® uitvoeren.

Zorginstituut Nederland
Oncologie

Datum
14 november 2017

Onze referentie
2017048874

Azacidine (Vidaza®)

De behandeling van het myelodysplastisch syndroom vindt in Nederland bij voorkeur plaats in studieverband. Het beoordelingskader voor effectiviteit en kosteneffectiviteit is in deze situatie en bij deze indicatie moeilijk toepasbaar, en een herbeoordeling op basis van een uitkomstenonderzoek is niet goed uitvoerbaar. Bovendien zijn er inmiddels in de VS generieken van azacidine van meerdere fabrikanten op de markt⁴, waardoor het aannemelijk is dat in de nabije toekomst ook in Europa marktregistratie van een generieke variant van azacidine beschikbaar komt. Met de komst van een generiek verwachten we dat de budgettaire impact aanzienlijk zal afnemen. Wij zien daarom geen reden om een t=4-beoordeling uit te voeren.

Tot slot

We zullen het gebruik van Abraxane® en azacidine blijven volgen. 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 ga ervan uit u hiermee voldoende te hebben ingelicht. Mocht u desondanks nog vragen hebben naar aanleiding van deze brief, kunt u contact opnemen met ondergetekende (jeboer@zinl.nl of 020 797 8523).

Hoogachtend,

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

² Zorginstituut Nederland (2013) Beoordeling en duiding albumine-gebonden paclitaxel (Abraxane®). Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2013/10/29/albumine-gebonden-paclitaxel-abraxane-behandeling-van-metastaserende-borstkanker-bij-volwassen-patienten>

³ NVMO (2012) NAB-paclitaxel bij gemetastaseerd mammacarcinoom. Via: <https://medischeoncologie.nl/res/download.html?id=4633&att=1>

⁴ https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview_process&applno=201537