



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Roche Nederland B.V.  
Beneluxlaan 2-A  
3446 GR WOERDEN

**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

2017048764

Datum 14 november 2017  
Betreft T=4-beoordeling bevacizumab bij de indicaties niet-kleincellig  
longcarcinoom, mammacarcinoom en coloncarcinoom

**Onze referentie**

2017048764

Geachte heer/mevrouw,

In de periode 2006-2012 is een aantal specialistische geneesmiddelen opgenomen op de NZa-beleidsregel dure geneesmiddelen (BDG) of de beleidsregel weesgeneesmiddelen (BWG). Na 4 jaar (t=4) zouden alle middelen van de beleidsregels door het Zorginstituut opnieuw beoordeeld worden. Ten aanzien van enkele producten van Roche hebben wij u reeds geïnformeerd dat wij ons beleid ten aanzien van de t=4-beoordelingen hebben gewijzigd. Wij willen u middels deze brief informeren over het verdere vervolg van uw product bevacizumab bij de indicaties niet-kleincellig longcarcinoom, mammacarcinoom en coloncarcinoom.

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. Daarnaast geldt dat binnen de oncologie in het algemeen nieuwe interventies elkaar snel opvolgen en de behandelsequenties veranderen. Hierdoor zijn de behandelstrategieën in de afgelopen jaren veelvuldig en ingrijpend gewijzigd. Dit maakt dat in veel gevallen het uitkomstenonderzoek niet goed antwoord kan geven op de vragen die op t=0 zijn gesteld en is een t=4-beoordeling niet zinvol.

Voor bevacizumab geldt dat de wijziging in dit beleid is ingegaan terwijl de t=4-beoordelingen voor dit product al gestart waren. Om die reden hebt u destijds al wel conceptrapporten ter consultatie ontvangen, maar zijn er geen definitieve versies van deze rapporten door het Zorginstituut vastgesteld.

---

<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?

Voor bevacizumab bij deze drie indicaties hebben wij geconstateerd dat er sprake is van een budgetimpact die per indicatie de door ons gehanteerde grenswaarde van €2,5 miljoen overschrijdt (peildatum 2013).<sup>2</sup> We zien echter ook dat er voor bevacizumab biosimilars worden ontwikkeld, waarvan er inmiddels één is goedgekeurd door de FDA en twee waarvoor een aanvraag voor marktregistratie is ingediend bij de EMA.<sup>3,4</sup> Met de komst van biosimilars verwachten we dat de budgettaire impact aanzienlijk zal afnemen.

**Zorginstituut Nederland**  
Oncologie

**Datum**  
14 november 2017

**Onze referentie**  
2017048764

Aanvullend is bij de behandeling van het coloncarcinoom, het indicatiegebied met de grootste budgetimpact voor bevacizumab in 2013, duidelijk geworden dat er verschillende therapeutisch gelijkwaardige alternatieven zijn voor bevacizumab bij een groot deel van de patiënten.<sup>5</sup> Ook bij de behandeling van het niet-kleincellig longcarcinoom is het behandellandschap veranderd omdat in de eerste lijn nu bij een deel van de patiënten immunotherapie beschikbaar is gekomen, wat een remmend effect op de kosten voor bevacizumab kan betekenen. Daarnaast heeft de verschuiving van het behandellandschap tot gevolg dat het bepalen van de therapeutische waarde vanuit de uitgangspositie van de t=0-beoordeling op basis van het uitkomstenonderzoek niet of nauwelijks uitvoerbaar is.

Om deze redenen hebben we besloten om voornamelijk geen t=4-beoordeling uit te voeren van bevacizumab bij deze indicaties. We zullen het gebruik van bevacizumab blijven monitoren. Mocht op basis daarvan blijken dat de risico's die samenhangen met bevacizumab binnen het verzekerde pakket toenemen, kunnen we alsnog besluiten tot herbeoordeling over te gaan. In dat geval zullen we u 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](mailto:jeboer@zinl.nl) of 020-797 8523).

Hoogachtend,

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

---

<sup>2</sup> Zorginstituut Nederland (2015) Variatie tussen instellingen in het geregistreerde gebruik van dure oncolytica. Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/06/22/variatie-tussen-instellingen-in-het-geregistreerde-gebruik-van-dure-oncolytica>

<sup>3</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2017/10/WC500237862.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2017/10/WC500237862.pdf)

<sup>4</sup> <https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/ucm576096.htm>

<sup>5</sup> Zorginstituut Nederland (2017) Cetuximab (Erbix®) bij gemetastaseerd coloncarcinoom (herbeoordeling). <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2017/08/10/cetuximab-erbitux-bij-gemetastaseerd-coloncarcinoom-herbeoordeling>