



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Sanofi-Aventis  
Postbus 2043  
2800 BD GOUDA

**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

2017048809

Datum 14 november 2017  
Betreft T=4-beoordeling cabazitaxel

**Onze referentie**

2017048809

Geachte heer of mevrouw,

In de periode 2006-2012 zijn een aantal specialistische geneesmiddelen opgenomen op de NZa-beleidsregels dure geneesmiddelen (BDG) of de beleidsregel weesgeneesmiddelen (BWG). In uw geval betreft het cabazitaxel (Jevtana®) bij de indicatie gemetastaseerd prostaatcarcinoom. 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 '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. Daarnaast geldt dat binnen de oncologie in het algemeen en bij prostaatkanker in het bijzonder nieuwe interventies elkaar snel opvolgen en de behandelsequenties veranderen.<sup>2</sup> 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. Om deze reden hebben we besloten geen t=4 beoordeling uit te brengen van uw product cabazitaxel.

We zullen het gebruik van cabazitaxel blijven monitoren. Mocht op termijn op basis daarvan blijken dat de risico's die samenhangen met cabazitaxel binnen het

<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?

<sup>2</sup> Zorginstituut Nederland (2016) Verbetersignalement zinnig gebruik van geneesmiddelen bij patiënten met castratierefractair prostaatcarcinoom. Via:  
<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2016/11/21/verbetersignalement-zinnig-gebruik-van-geneesmiddelen-bij-patiënten-met-castratie-refractair-prostaatcarcinoom>

verzekerde pakket toenemen, kunnen we alsnog besluiten tot herbeoordeling over te gaan. In dat geval zullen we u tijdig informeren.

**Zorginstituut Nederland**  
Oncologie

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).

**Datum**  
14 november 2017  
**Onze referentie**  
2017048809

Hoogachtend,

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