



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

TEVA B.V.
Postbus 552
2003 RN HAARLEM

2017048816

Datum 23 november 2017
Betreft T=4-beoordeling amfotericine B in lipidecomplex (Abelcet®)

Zorginstituut Nederland

Zorg I
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

2017048816

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 amfotericine B in lipidecomplex (Abelcet®) bij de tweedelijnsbehandeling van patiënten met invasieve aspergillose en zygomycose. 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 risicogericht¹ welke specialistische geneesmiddelen we beoordelen. Vanuit het oogpunt van risicogericht pakketbeheer is het niet zinvol 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.

Wij zien op basis van onze evaluatie dat het omzetplafond van €2,5 miljoen voor amfotericine B in lipidencomplex naar alle waarschijnlijkheid niet wordt bereikt. Om deze redenen zijn wij van mening dat de risico's voor de basisverzekering beperkt zijn en hebben wij besloten geen beoordeling van amfotericine B in lipidencomplex uit te voeren.

We zullen het gebruik van amfotericine B in lipidencomplex 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 hoop u hiermee voldoende te hebben ingelicht. Mocht u nog vragen hebben

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?

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

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie

Datum
23 november 2017

Onze referentie
2017048816