Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Pfizer
t.a.v. de heer M. Metzelaar

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, arts
T +31 (0)20 797 8523

0530.2015123535

Datum 22 december 2016
Betreft Wijziging beleid t=4 dossiers specialistische geneesmiddelen

Onze referentie
2016021544

Geacht bestuur,

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 temsirolimus (Torisel®) bij de indicatie gemetastaseerd niercelcarcinoom. 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[i] welke specialistische geneesmiddelen we (her)beoordelen. Vanuit het oogpunt van risicogericht pakketbeheer is het niet nodig om alle t=4 dossiers te beoordelen. We hebben besloten om alleen die geneesmiddelen te beoordelen die een financieel risico vormen voor de basisverzekering of indien de kwaliteit van zorg een risico vormt. Criterium voor het starten van een beoordeling is een therapeutische meerwaarde en een budget impact groter dan € 2,5 miljoen.

We stellen vast dat temsirolimus (Torisel®) bij de indicatie gemetastaseerd niercelcarcinoom op t=4 beneden deze grens ligt. In dit geval hoeft u dus geen t=4 dossier in te leveren en gaan wij niet over tot herbeoordelen. 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 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
Pakket

Datum
22 december 2016

Onze referentie
2016021544

[i] 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?