Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Roche
t.a.v. de heer R. de Vries

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. JE de Boer, arts
T +31 (0)20 797 8523

0530.2016130590

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

Onze referentie
2016132644

Geachte heer De Vries,

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 trastuzumab (Herceptin®) bij de indicatie gemetastaseerd maagcarcinoom met hoge HER2-expressie (IHC 2+ en SISH+ of FISH+, of IHC 3+). 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[1] welke specialistische geneesmiddelen we beoordelen. Vanuit het oogpunt van risicogericht pakketbeheer is het niet nodig om alle t=4 dossiers te beoordelen. Binnen de oncologie volgen de nieuwe interventies elkaar snel op. Hierdoor zijn de behandelstrategieën in de afgelopen jaren veelvuldig gewijzigd. Ons huidige beoordelingskader voor bepaling van de effectiviteit en kosteneffectiviteit blijkt in die situatie moeilijk toepasbaar. De standaardbehandeling waarmee op t=0 is vergeleken is op t=4 inmiddels veelal achterhaald. Daarnaast is voor uw geneesmiddel reeds een generiek verschenen dan wel wordt er één op korte termijn verwacht. We verwachten dat de kosten dan gaan dalen. We zullen gaan monitoren of dit in de praktijk ook gebeurt. Om die redenen hebben we besloten geen t=4 beoordeling uit te voeren van uw product trastuzumab (Herceptin®) bij deze indicatie.

[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?

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
22 december 2016

Onze referentie
2016132644

Mocht op termijn blijken dat we de risico's onjuist hebben ingeschat of zijn toegenomen, kunnen we alsnog besluiten tot herbeoordeling over te gaan. In dat geval zullen we u 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