



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

NVALT
t.a.v. dr. F.W.J.M. Smeenk
Luijbenstraat 15
5211 BR 'S-HERTOGENBOSCH

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
H. Storms
hf.storms@minvws.nl
T 070 340 7620

Datum 1 APR 2011
Betreft vergoeding roflumilast

Ons kenmerk
GMT-VDG 3059045

Bijlagen

Uw brief

Geachte heer Smeenk,

Op 12 januari ontving ik uw brief, waarin u uw zorgen uitte over het negatieve advies van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) betreffende het middel roflumilast (Daxas) en de mogelijke afwijzing voor het GVS. Tevens heb ik met u overleg gehad op 16 maart. Met deze brief wil ik hierop ingaan.

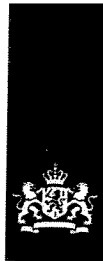
*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Allereerst kaart u aan dat het CVZ wellicht niet voldoende geïnformeerd tot het advies is gekomen. Dit herken ik niet. Tijdens de procedure hebben veldpartijen de mogelijkheid commentaar in te dienen op het conceptrapport. Hoewel de reactietijd kort is, bestaat de mogelijkheid om uitstel te vragen als daar reden voor is.

In dit geval heeft de NVALT gebruik gemaakt van de mogelijkheid tot inspraak. Dit commentaar is meegewogen door de CFH en ook van respons voorzien. Het commentaar van het Astmafonds was te laat binnengekomen. Hier was echter geen sprake van aanvullende wetenschappelijke informatie die de beslissing van de CFH had kunnen beïnvloeden. Wat betreft het verloop van de beoordelingsprocedure, zie ik daarom geen onvolkomenheden.

U geeft aan dat Daxas een vernieuwend product is dat bestemd is voor een relatief kleine groep COPD patiënten met veel 'unmet needs'. De CFH heeft echter alle beschikbare wetenschappelijke gegevens bestudeerd, en heeft geconcludeerd dat er onvoldoende bewijs is om de therapeutische waarde van Daxas te kunnen bepalen t.o.v. de standaardbehandeling (inhalatiecorticosteroiden). De opzet en uitkomsten van de studies bieden de CFH onvoldoende aanknopingspunten om tot een positief advies te kunnen komen. Het is dus niet bewezen dat er voor de Nederlandse situatie patiënten zijn die baat hebben bij dit middel.

In principe is het aan de fabrikant om de bewijslast te verzamelen waarmee de therapeutische waarde ten opzichte van de standaardtherapie bewezen kan worden. Tijdens ons gesprek gaf u aan dat dit zeer lastig is voor de fabrikant, o.a. omdat bij deze patiëntengroep het niet goed mogelijk zou zijn "head-to-head" studies uit te voeren met roflumilast en de inhalatiecorticosteroiden. Ook door middel van indirecte vergelijkingen is echter voldoende bewijs te verzamelen om de therapeutische waarde te bewijzen.



In hoeverre het middel in andere landen wel vergoed wordt en op welke gronden dat is gebeurd, kan ik niet beoordelen. De systemen in andere landen zijn niet altijd vergelijkbaar met het systeem in Nederland. Naar mijn weten loopt in een aantal landen de vergoedingsprocedure nog, en zijn er ook landen waar de beslissing negatief is uitgevallen (zoals Denemarken en Schotland). Het CVZ heeft voor de Nederlandse situatie het middel beoordeeld, en heeft alle beschikbare gegevens meegewogen om tot zijn advies te komen.

Ons kenmerk
GMT-VDG 3059045

Ik zie daarom geen reden om van het CVZ advies af te wijken. Uw wens om beschikking te hebben over een zo breed mogelijk handelarsenaal begrijp ik. Het is echter ook mijn verantwoordelijkheid om uitgaven aan geneesmiddelen te beheersen. Aangezien de therapeutische waarde van deze toepassing niet vast staat, ben ik niet van mening dat deze toepassing uit collectief geld betaald moet worden.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport, namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

h.a.

drs. H.R. Hurts

CC

* NRS (t.a.v. Prof. Dr. D.S. Postma)

* Astma Fonds (t.a.v. drs. M. Rutgers)