



> Retouradres Postbus 20350 2500 EN Den Haag

Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties

UTRECHT

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Verg. en doelm. gebruik
med.prod.

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag

T 070 340 79 11

F 070 340 98 34

Parnassusplein 5

2511 VX Den Haag

www.rijksoverheid.nl

Datum **27 JUL 2011**
Betreft Beoordeling Tyverb

**Aantal pagina's incl.
bijlage(n)**

Kenmerk

GMT/VDG/3074051

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

Op 13 januari 2011 ontving ik uw brief over het geneesmiddel Tyverb (lapatinib). U bepleit in deze brief om, in afwijking van het CVZ advies van 14 december 2010, Tyverb toch op te nemen in Geneesmiddelen vergoedingensysteem (GVS) voor de behandeling, in combinatie met capecitabine, van gemetastaseerde Her2-positieve borstkanker bij progressieve ziekte na eerdere behandeling met o.a. trastuzumab. Ik ben echter niet van plan om hiertoe over te gaan. Hieronder zal ik hierop ingaan.

Het CVZ heeft bijzonder uitvoerig alle beschikbare gegevens bestudeerd en ziet geen plaats voor Tyverb in de behandeling bij genoemde indicatie. Belangrijke factor in dit advies was dat binnen de overlegde gegevens, geen rechtstreeks vergelijkend onderzoek beschikbaar is waaruit de superioriteit van Tyverb t.o.v. een standaard- of gebruikelijke behandeling is af te leiden. De conclusie van het CVZ is, dat het product minderwaarde heeft t.o.v. de gebruikelijke behandeling Herceptin. Vanwege de ervaringen die zijn opgedaan met de gebruikelijke behandeling, moet er voldoende bewijs worden aangeleverd dat Tyverb op zijn minst even goed werkt. Dat bewijs is er niet volgens het CVZ.

U verwijst naar het standpunt van de beroepsgroep en het gegeven dat Tyverb voor deze indicatie in de richtlijn is opgenomen. Het is juist dat ik veel belang hecht aan richtlijnen. Dit gegeven is voor mij echter op zichzelf geen reden om van het CVZ advies af te wijken. In dit geval acht het CVZ de onderbouwing van de vermelding van Tyverb onvoldoende, o.a. omdat deze is gebaseerd op inmiddels gedateerde onderzoeksgegevens.

Het gegeven dat trastuzumab een oraal middel is, terwijl Herceptin een intraveneus middel betreft, is meegewogen door het CVZ. Omdat de effectiviteit ten opzichte van Herceptin niet afdoende bewezen is, kon dit echter niet de doorslag geven.

In hoeverre Tyverb beter in staat is om de bloed-hersenbarriere te passeren dan Herceptin, is op dit moment nog geen duidelijkheid over. Er zijn ook geen gegevens beschikbaar die aantonen dat Tyverb hierdoor effectiever zou zijn.



Tot slot verwijst u naar de vergoedingsstatus van Tyverb in andere Europese landen. De systemen in andere landen zijn niet altijd vergelijkbaar met het systeem in Nederland, waardoor de uitkomsten niet altijd vergelijkbaar zijn. Het CVZ heeft voor de Nederlandse situatie het middel beoordeeld, en heeft alle beschikbare gegevens meegewogen om tot zijn advies te komen.

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**
Verg. en doelm. gebruik
med.prod.

Kenmerk
GMT/VDG/3074051

Om deze redenen zal ik niet afwijken van het CVZ advies. Ik begrijp uw behoefte om artsen toegang te laten hebben tot een zo breed mogelijk behandelarsenaal. Er is echter voor genoemde indicatie geen groep patiënten aan te wijzen voor wie het aangetoond is dat deze baat heeft bij Tyverb. Ik ben daarom niet van mening dat deze toepassing uit collectieve middelen betaald moet worden. Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de Directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

drs. H.R. Hurts