

## **VOORWAARDELIJK TOEGELATEN SPECIALISTISCHE GENEESMIDDELEN (geactualiseerd 1 oktober 2012)**

### **Toelichting**

Zoals alle zorg moeten ook geneesmiddelen voldoende (kosten)effectief zijn om deel uit te kunnen maken van het basispakket. Bepaalde veelbelovende specialistische geneesmiddelen waarvan de (kosten)effectiviteit nog onvoldoende vaststaat, kunnen door de minister echter ook voorwaardelijk worden toegelaten. Dat houdt in dat het middel voor een periode van vier jaar wordt toegelaten, zodat verder onderzoek kan plaatsvinden naar de (kosten)effectiviteit. Na vier jaar moet het College voor zorgverzekeringen (CVZ) opnieuw beoordelen of het middel in aanmerking komt voor definitieve toelating. Het CVZ brengt daarover advies uit aan de minister van VWS. De procedure voor deze herbeoordeling vindt u op [cvz.nl](http://cvz.nl).

De actuele lijst met voorwaardelijk toegelaten specialistische geneesmiddelen en de datum van voorwaardelijke toelating vindt u hieronder. Vanwege de complexiteit en de zorgvuldigheid van de beoordelingen kan het langer dan vier jaar duren voordat het CVZ advies uitbrengt over de definitieve toelating. Voor komende adviezen geldt bovendien dat zij nog beïnvloed kunnen worden door de politieke besluitvorming rond de CVZ-adviezen over de middelen bij de ziekten van Pompe en Fabry (alglucosidase alfa, agalsidase alfa en agalsidase beta).

Herbeoordelingsadviezen hoeven zich niet te beperken tot een advies tot opname of verwijdering uit het pakket. Het CVZ kan ook adviseren om de duur van de voorwaardelijke toelating te verlengen, zoals recent bij het oogmiddel ranibizumab, of om een *no cure no pay*-afspraken te maken met de fabrikant, zoals recent bij het astmamiddel omalizumab.

**AFKOMSTIG VAN BELEIDSREGEL DURE GENEESMIDDELEN**

Stofnaam	Merknaam	Indicatie	Wees	Aanvrager	Fabrikant	Jaar	Datum voorwaardelijke toelating
Infliximab	Remicade	psoriasis	-	NVZ	MSD	2006	18 december 2006
Infliximab	Remicade	colitis ulcerosa	-	NVZ	MSD	2006	26 februari 2007
omalizumab	Xolair	ernstige astma	-	NVZ	Novartis	2006	26 maart 2007
ranibizumab	Lucentis	maculadegeneratie	-	NVZ	Novartis	2007	4 juni 2007
Rituximab RA	MabThera	reumatoïde artritis	-	NVZ	Roche	2006	27 augustus 2007
cetuximab	Erbix	lokaal gevorderd plaveiselcelcarcinoom van het hoofdhalsgebied	-	NVZ	Merck Serono	2006	22 oktober 2007
natalizumab	Tysabri	multiple sclerose	-	NVZ	Biogen	2006	26 november 2007
Rituximab NHL	Mabthera	non hodgkin lymfoom	-	NVZ	Roche	2006	17 december 2007
bevacizumab	Avastin	gemetastaseerd mammacarcinoom	-	NVZ	Roche	2007	7 januari 2008
trastuzumab	Herceptin	adjuvante behandeling mammacarcinoom	-	NVZ	Roche	2006	25 februari 2008
bevacizumab	Avastin	gemetastaseerd longcarcinoom	-	NVZ	Roche	2007	16 juni 2008
voriconazol	Vfend	invasieve aspergillus infectie	-	NVZ	Pfizer	2007	16 juni 2008
Methylaminolevunilat	Metvix	actinische keratosen	-	NVZ	Galderma	2008	8 september 2008
panitumumab	Vectibix	patiënten met colorectaal carcinoom met EGFR-expressie	-	NVZ	Amgen	2008	8 september 2008
bevacuzimab	Avastin	gemetastaseerd niercelcarcinoom	-	NVZ	Roche	2008	8 september 2008
anidulafungine	Ecalta	invasieve candidiasis	-	NVZ	Pfizer	2008	8 september 2008
caspofungine	Cancidas	invasieve candidiasis	-	NVZ	MSD	2008	15 december 2008
temsirolimus	Torisel	gemetastaseerd niercelcarcinoom	+	NVZ	Pfizer	2008	15 december 2008
temoporfine	Foscan	plaveiselcelcarcinoom van het hoofdhalsgebied	-	NVZ	Biolitec Pharma	2008	15 december 2008
bortezomib	Velcade	1 <sup>e</sup> lijnsbehandeling multiple myeloom	-	NVZ	Janssen Cilag	2008	7 april 2009
alemtuzumab	Mabcampath	1 <sup>e</sup> en 2 <sup>e</sup> lijnsbehandeling chronische lymfatische leukemie	-	NVZ	Genzyme	2008	7 april 2009
azacitidine	Vidaza	myelodysplastisch syndroom (MDS)	+	NVZ	Celgene	2009	15 december 2009

**VOORWAARDELIJK TOEGELATEN SPECIALISTISCHE GENEESMIDDELEN (geactualiseerd 1 oktober 2012)**  
**2012109634**

cetuximab	Erbix	gemetastaseerd of teruggekeerd plaveiselcelcarcinoom van het hoofd-halsgebied (SNHHC)	-	NVZ	Merck Serono	2009	15 december 2009
cetuximab	Erbix	derdelijnsbehandeling van gemetastaseerde colorectale kanker bij patiënten met een niet-gemuteerd KRAS-gen (mCRC)	-	NVZ	Merck Serono	2009	15 december 2009
pemetrexed	Alimta	1 <sup>e</sup> lijnsbehandeling niet-kleincellig longkanker	-	NVZ	Lilly	2008	30 maart 2010
tocilizumab	RoActemra	reumatoïde artritis	-	NVZ	Roche	2009	30 maart 2010
Rituximab	MabThera	onbehandelde en recidiverende/refractaire chronische lymfatische leukemie (CLL)	-	NVZ	Roche	2009	8 februari 2011
amfotericine B liposomaal	AmBisome	ernstige systemische invasieve aspergillose en zygomycose	-	NVZ	Gilead Sciences	2010	8 februari 2011
trastuzumab	Herceptin	gemetastaseerd maagcarcinoom met hoge HER2-expressie (IHC 2+ en SISH+ of FISH+, of IHC 3+)	-	NVZ	Roche	2010	8 februari 2011
cabazitaxel	Jevtana	behandeling van fitte patiënten (ECOG PS 0-1) met hormoonrefractaire gemetastaseerde prostaatkanker en ziekteprogressie ondanks eerdere behandeling met docetaxel	-	NVZ	Sanofi Aventis	2011	8 november 2011
ipilimumab	Yervoy	behandeling van (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom in een gevorderd stadium bij patiënten die al eerder zijn behandeld	-	NVZ	Bristol Myers Squibb	2011	9 mei 2012
Rituximab	MabThera	onderhoudsbehandeling voor patiënten met folliculair lymfoom die responderen op eerstelijns inductietherapie	-	NVZ	Roche	2011	9 mei 2012

**AFKOMSTIG VAN BELEIDSREGEL WEESGENEESMIDDELEN IN ACADEMISCHE ZIEKENHUIZEN**

Stofnaam	Merksnaam	Indicatie	Wees	Aanvrager	Fabrikant	Jaar	Datum voorwaardelijke toelating
alglucosidase alfa	Myozyme	ziekte van Pompe	+	NFU	Genzyme	2006	26 februari 2007
agalsidase beta	Fabrazyme	ziekte van Fabry	+	NFU	Genzyme	2007	25 juni 2007
agalsidase alfa	Replagal	ziekte van Fabry	+	NFU	Shire	2007	25 juni 2007
Galsulfase	Naglazyme	mucopolysaccharidose VI	+	NFU	Biomarin	2007	25 juni 2007
idursulfase	Elaprase	ziekte van Hunter	+	NFU	Shire	2007	25 juni 2007
clofarabine	Evoltra	acute lymfatische leukemie in kinderen	+	NFU	Bioenvision	2007	7 januari 2008
eculizumab	Soliris	paroxismale nachtelijke hemoglobininurie	+	NFU	Alexion	2008	16 juni 2008
trabectedine	Yondelis	weke delen sarcoom	+	NFU	PharmaMar	2009	15 juli 2010
canakinumab	Ilaris	cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS)	+	NFU	Novartis	2010	8 februari 2011
ofatumumab	Arzerra	chronische lymfatische leukemie (CLL) bij patiënten die refractair zijn voor fludarabine en alemtuzumab	+	NFU	GlaxoSmithKline	2010	6 september 2011
mifamurtide	Mepact	osteosarcoom	+	NFU	Takeda/Nycomed	2011	29 mei 2012