



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

TEVA Nederland B.V.
de heer H.P.J.H.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Datum 4 februari 2014
Betreft Klacht over vertraagde afronding beoordeling Abelcet

Kenmerk
147359-109440-GMT

Geachte heer H.

Bijlage(n)
1

In uw brief van 28 augustus 2013 berichtte u mij over de gang van zaken rond de beoordeling van uw aanvraag tot opname van het geneesmiddel Abelcet in het verzekerde pakket door het College voor Zorgverzekeringen (CVZ). U was van mening dat de behandeling van uw aanvraag niet tijdig werd afgerond en verzocht mij om zorg te dragen voor een snelle afronding van de beoordelingsprocedure.

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

Naar aanleiding van uw schrijven heb ik het CVZ nadrukkelijk op het belang van tijdigheid van beoordelingen gewezen en verzocht de beoordeling van Abelcet waar mogelijk te bespoedigen. Inmiddels is de duiding door het CVZ afgerond. Volledigheidshalve voeg ik de CVZ-brief met haar oordeel als bijlage toe.

Het CVZ heeft geconcludeerd dat de effectiviteit van Abelcet als 1e-lijnsbehandeling voor invasieve aspergillose niet voldoende is onderbouwd en daarom niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Amfotericine voldoet wel aan de stand van de wetenschap en praktijk als 2e-lijnsbehandeling voor invasieve aspergillose en ook als behandeling voor zygomycose. Daarmee maakt het onderdeel uit van het verzekerde pakket.

Omdat er onzekerheid is over de doelmatigheid en het gepast gebruik heeft het CVZ geadviseerd om vooruitlopend op een eventueel af te spreken traject van voorwaardelijke financiering, de tweedelijnsbehandeling vooralsnog te blijven vergoeden. De add-on die vergoeding door zorgverzekeraars mogelijk maakt blijft vooralsnog gecontinueerd.

De vertraging die buiten uw toedoen bij het CVZ is ontstaan, betreur ik. Doordat er al vergoeding voor Abelcet bestaat, ben ik van mening dat de tweedelijnsbehandeling met Abelcet gedurende de beoordelingsprocedure echter geen belemmeringen in het voorschrijven, en daarmee in de toegang van de patiënt tot het middel, heeft opgeworpen.



Hoewel ik mij realiseer dat dit geen effect heeft op de inmiddels afgeronde beoordeling van Abelcet, verzeker ik u dat ik aandacht heb voor de kwaliteit van geneesmiddelenbeoordeling door het CVZ. In mijn brief van 13 mei 2013 (met kenmerk 116500-103535-GMT) heb ik de Tweede Kamer bericht over mijn inspanningen om samen met het CVZ te werken aan de verbetering van de procedures en de afbakening van verantwoordelijkheden. Daarnaast zijn de inspanningen gericht op het vergroten van de transparantie rond beoordelingen en het verbeteren van communicatie tijdens beoordelingsprocedures. Dit heeft tot doel om lopende beoordelingen te verbeteren en nieuwe beleidsinitiatieven, zoals voorwaardelijke toelating van nieuwe, innovatieve geneesmiddelen en financiële arrangementen mogelijk te maken.

Tot slot heeft het CVZ in de afgelopen periode diverse wijzigingen in zijn organisatie aangebracht om zijn bestaande taken en nieuwe taken in het kader van kwaliteit in een nieuwe structuur te kunnen bundelen. Hierin is ook aandacht besteed aan de beoordeling van geneesmiddelen.

Bij dit alles staat de verdere verbetering van de tijdigheid van beoordeling en stroomlijning van bestaande processen voorop.

In gestructureerd overleg met het CVZ wordt gewerkt aan het verkorten van doorlooptijden, mede aan de hand van casuïstiek. Ik zal uw casus daarin zeker aan de orde stellen.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

drs. H.R. Hurts

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
147359-109440-GMT

College voor Zorgverzekeringen

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Zorgverzekeraars Nederland
Postbus 520
3700 AM ZEIST

0530.2013086314

College voor
zorgverzekeringen
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.cvz.nl
info@cvz.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Datum 28 januari 2013
Betreft Beoordeling en duiding Amfotericine B in lipidecomplex (Abelcet®)

Onze referentie
2013155331

Geachte heer of mevrouw,

Met deze brief informeren wij u over de conclusie van het CVZ dat Amfotericine B in lipidecomplex (Abelcet®) bij de 1e-lijnsbehandeling voor invasieve aspergillose niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, maar bij zowel de 2e-lijnsbehandeling voor invasieve aspergillose als behandeling voor zygomycose wel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Derhalve valt amfotericine B in lipidecomplex bij deze twee indicaties onder de dekking van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Ter toelichting hierbij het volgende.

Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk

Amfotericine B in lipidecomplex (Abelcet®) is een geneesmiddel dat deel uitmaakt van een medisch-specialistische behandeling. De procedure voor opname in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) is daarom niet van toepassing. De vraag is daarom of amfotericine B in lipidecomplex valt onder de dekking van de Zvw zoals omschreven in artikel 2.1 en 2.4 Besluit zorgverzekering (Bzv). Specifiek betreft het de vraag of amfotericine B in lipidecomplex zorg is, zoals medisch-specialisten plegen te bieden en of deze zorg voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'. In het bijgevoegde farmacotherapeutisch (FT) rapport zijn de overwegingen opgenomen die tot de conclusie van het CVZ leiden. Hierbij heeft het CVZ zich laten adviseren door zijn Commissie Farmaceutische Hulp (CFH), dit is de voorganger van de Wetenschappelijke adviesraad (WAR).

Amfotericine B in lipidecomplex is geregistreerd als behandeling voor 'invasieve aspergillose'. Het is niet geregistreerd voor 'zygomycose', maar in de praktijk is het niet eenvoudig om op basis van het klinisch beeld te differentiëren tussen aspergillose en zygomycose. De behandeling wordt meestal ingezet voordat een definitieve diagnose is gesteld.

De CFH is tot het oordeel gekomen dat bij de behandeling van zygomycose amfotericine B in lipidecomplex een gelijke waarde heeft ten opzichte van amfotericine B in liposomen.

Bij patiënten met waarschijnlijke of bewezen invasieve aspergillose voldoet amfotericine B in lipidecomplex als 1e-lijnsbehandeling niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en als 2e-lijnsbehandeling heeft amfotericine B in lipidecomplex een gelijke waarde ten opzichte amfotericine B in liposomen.

De standaardbehandeling van volwassenen met invasieve aspergillose is of voriconazol of amfotericine B in liposomen. In 2008 en 2010 heeft de CFH de waarde van amfotericine B in liposomen ten opzichte van voriconazol al beoordeeld. Daarom is nu amfotericine B in lipidecomplex alleen met amfotericine B in liposomen vergeleken. Uit de vergelijking komt dat de effectiviteit van amfotericine B in lipidecomplex in de 1e-lijnsbehandeling (bij intolerantie voor voriconazol) van patiënten met invasieve aspergillose minder goed is onderbouwd dan amfotericine B in liposomen. Als 2e-lijnsbehandeling (na falen van voriconazol) is amfotericine B in lipidecomplex ongeveer even effectief als amfotericine B in liposomen. Bij zygomycose is Amfotericine B in lipidecomplex even effectief als amfotericine B in liposomen. Er zijn aanwijzingen dat amfotericine B in lipidecomplex nefrotoxischer is dan amfotericine B in liposomen, maar er is geen bewijs dat er daadwerkelijk een relevant verschil tussen de middelen is in de frequentie en de ernst van bijwerkingen.

Het CVZ heeft het oordeel van de CFH afgewogen en concludeert dat de effectiviteit van amfotericine B in lipidecomplex als 1e-lijnsbehandeling voor invasieve aspergillose niet voldoende is onderbouwd en daarom niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Amfotericine voldoet wel aan de stand van de wetenschap en praktijk als 2e-lijnsbehandeling voor invasieve aspergillose en ook als behandeling voor zygomycose.

Budgetimpact

De prognose van de budgetimpact van het gebruik van het geneesmiddel binnen de door ons aanbevolen toepassing, wordt geschat op 0,9 miljoen voor zygomycose en 5 miljoen voor invasieve aspergillose per jaar. De grootte van de budgetimpact is afhankelijk van het aantal te behandelen patiënten en de behandelduur per patiënt.

Bij de behandeling met amfotericine B in lipidecomplex voor 'invasieve aspergillose' bedragen de kosten per behandelde patiënt gemiddeld € 27.673 (168 flacons). Door de langere behandelduur liggen de gemiddelde kosten per behandelde patiënt bij zygomycose hoger, namelijk op €46.122. Als 182 patiënten met invasieve aspergillose per jaar in aanmerking komen voor behandeling met amfotericine B in lipidecomplex dan komen de kosten neer op € 5,0 miljoen. Als jaarlijks 19 patiënten met invasieve zygomycose in aanmerking komen voor behandeling met amfotericine B in lipidecomplex dan bedragen de totale kosten € 0,9 miljoen per jaar.

Voorwaardelijke financiering

Omdat Amfotericine B in lipidecomplex voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk maakt het onderdeel uit van het verzekerde pakket.

Omdat er onzekerheid is over de doelmatigheid en het gepast gebruik van amfotericine B in lipidecomplex stelt het CVZ aan de minister van VWS een voorwaardelijke financiering voor. Het CVZ zal in overleg treden met de fabrikant en de belanghebbende partijen over de te verwachte uitkomsten en onderbouwing. Na 4 jaar zal op basis van de doelmatigheid en het gebruik in de praktijk worden getoetst. Op basis van aanvullende gebruiksgegevens in de praktijk zal CVZ nader adviseren over continuering van opname of uitsluiting van de verzekering.

College voor
zorgverzekeringen
Pakket

Datum
28 januari 2014

Onze referentie
2013155331

Tot slot

Medisch-specialistische zorg is in de polissen van zorgverzekeraars open omschreven. Door het CVZ uitgebrachte standpunten zijn expliciete uitspraken over de inhoud van het basispakket, waardoor aanpassing van de polissen door de zorgverzekeraars niet nodig is. Dit standpunt is voor de praktijk richtinggevend. Tegen dit standpunt staat geen bestuursrechtelijk beroep open. De uitvoering geschiedt door de zorgverzekeraar ter uitvoering van zijn privaatrechtelijke polis.

**College voor
zorgverzekeringen
Pakket**

Datum
28 januari 2014

Onze referentie
2013155331

De NZa stelt de prestatiebeschrijvingen voor medisch-specialistische zorg en dure geneesmiddelen vast en heeft voor amfotericine B in lipidecomplex een zorgactiviteit in de vorm van een 'add-on' vastgesteld.

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur