

Formulier verstrekking advies aan NZa over wijzigingsverzoek add-on geneesmiddelenlijst

Nederlandse Zorgautoriteit

versie 1

Met ingang van 1 januari 2015 vraagt de NZa advies aan vertegenwoordigers van zorgaanbieders en zorgverzekeraars¹ over wijzigingsverzoeken voor de 'Stofnamen en indicatielijst add-on geneesmiddelen'. Dit is een bijlage bij de beleidsregel Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg (verder beleidsregel). In deze beleidsregel is het beleid ten aanzien van procedure, criteria en beoordelingstermijnen beschreven. Deze beleidsregel kunt u vinden via <http://www.nza.nl/zorgonderwerpen/zorgonderwerpen/ziekenhuiszorg/beleids-en-regels/beleidsregelsDBC/>.

De NZa hanteert algemeen geformuleerde criteria voor de besluitvorming over wijzigingsverzoeken. Voor de invulling van de criteria vraagt de NZa een advies aan de vertegenwoordigers van zorgaanbieders en zorgverzekeraars. In dit document geeft de NZa weer aan de partijen aan wie zij advies vraagt welke gegevens minimaal moeten worden betrokken in het advies dat zij aan de NZa verstrekken. De NZa betreft vervolgens het advies in haar besluitvorming over een add-on wijzigingsverzoek.

Instructie

In het advies moeten minstens de volgende vragen worden beantwoord. Zowel de administratieve als de inhoudelijke vragen dient u in dit document op te nemen. Dit formulier stuurt u, aangevuld met eventuele bijlagen, naar info@nza.nl.

	Administratieve vragen	Antwoorden
1	Wijzigingsverzoek aanvragende partijen (1 antwoord mogelijk)	Opname stofnaam en geregistreerde indicatie
2	Naam stofnaam (werkzame stof)	Nintedanib
3	Geregistreerde indicatie waar wijzigingsverzoek betrekking op heeft ^{2 3}	Nintedanib is geïndiceerd in combinatie met docetaxel voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd, gemetastaseerd of gerecidiveerd niet- kleincellig longcarcinoom (NNSCLC) van adenocarcinoomtumorhistologie na eerstelijns-chemotherapie.

¹ Partijen aan wie wij in eerste instantie advies vragen zijn Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN), Actiz en Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

² Bij aanvraag tot opname dient hier de volledige geregistreerde indicatietekst te worden ingevuld, conform onderdeel 4.1 van de SmPC. Bij aanvraag tot verwijdering dient hier de volledige indicatietekst te worden ingevuld conform de vigerende bijlage 5 behorend bij de beleidsregel.

³ Vanaf het moment dat er een positieve opinie is afgegeven door de Committee for medicinal products for human use (CHMP) kan ook een add-on voor een nog te registreren geneesmiddel worden aangevraagd.

4	Off-label indicatie waar wijzigingsverzoek betrekking op heeft ⁴	N.v.t. Nintedanib wordt onder een andere merknaam (Ofev®) geregistreerd voor een andere indicatie, namelijk de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose bij volwassenen. Registratie wordt eind januari 2015 verwacht. De vergoedingsaanvraag zal na verwachting via het GVS geschieden, met lijst 2 voorwaarden. Off-label use van Ofev voor de indicatie NSCLC is daarmee ook niet te verwachten. Voor Ofev gelden dezelfde capsules sterktes: 100 mg en 150 mg. De aanbevolen dagdosering is 2x 150 mg waarbij verlaging van de dagdosering mogelijk is naar 2x 100 mg. De capsuleprijzen voor Ofev zijn gelijk geprijsd als Vargatef (zelfde prijs/mg).
5	Merknaam en registratiehouder	Vargatef, Boehringer Ingelheim GmbH
6	Apotheek Inkoop Prijs ⁵ per product (in euro's)	€ 28,05 per capsule 100 mg, € 42,08 per capsule 150 mg
7	Datum indiening wijzigingsverzoek	dd-mm-jjjj
8	Datum ontvangst adviesverzoek NZa	21-01-2015
9	Datum verzending advies aan de NZa	12-02-2015
10	Gewenste invoerdatum wijziging bij positief besluit	01-03-2015

Inhoudelijke vragen	
1	Leidt de bekostiging van de betreffende stofnaam bij de betreffende indicatie tot kostenhomogene DBC-zorgproducten? Volgens de commissie is er een risico op een kosteninhomogeen DBC-zorgproduct indien de kosten van het geneesmiddel worden opgenomen in het DBC-zorgproduct

⁴ De indicatie dient dusdanig te zijn beschreven dat duidelijk is om welke patiëntenpopulatie het gaat, inclusief leeftijdscategorie.

⁵ De Apotheek Inkoop Prijs exclusief BTW per handelsproduct per verpakking op het moment van aanvraag.

2	<p>Waaraan is getoetst bij de beoordeling of een add-on wel of niet als onderdeel van een DBC-zorgproduct leidt tot een kostenhomogeen DBC-zorgproduct?</p>	Pagina 3 van 3	
	<p>Beoordelingscriteria 1-4 uit het Reglement adviescommissie add-on Geneesmiddelen. De aanvraag voldoet aan criteria 1 -3. De gemiddelde geneesmiddelenkosten per patiënt per jaar zijn tenminste € 1000, er is variatie in dosering en een deel van de patiënten met het bijbehorende DBC-zorgproduct krijgt het geneesmiddel niet toegediend. Er zijn geen concurrerende geneesmiddelen op de markt die ook voor deze indicatie worden voorgeschreven. Bij de beoordeling is gebruik gemaakt van de gegevens op het Formulier wijzigingsverzoek Adviescommissie add-on geneesmiddelen (bijlage).</p>		
3	<p>Heeft u voor de totstandkoming van uw advies andere partijen dan de NVZ, NFU, ZKN, Actiz en ZN betrokken?</p>		
	<p>Ja</p>		
4	<p>Zo ja, welke partijen?</p>		
	<p>Federatie Medisch Specialisten en Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers</p>		
5	<p>Wat is de reden dat u deze partijen heeft betrokken?</p>		
	<p>Beschikbare expertise en kennis</p>		
6	<p>Is het advies zorgvuldig en consistent met eerdere adviezen tot stand gekomen?</p>		
	<p>De commissie toetst alle aanvragen aan de criteria die staan beschreven in het Reglement.</p>		
7	<p>Hoe is het advies zorgvuldig en consistent tot stand gekomen?</p>		
	<p>De commissie toetst de aanvraag aan de criteria die staan beschreven in het Reglement.</p>		
8	<p>Verstrekt u een positief advies ten aanzien van het wijzigingsverzoek?</p>		
	<p>De commissie adviseert positief.</p>		
9	<p>Zo ja, welke ingangsdatum van de wijziging adviseert u?</p>		
	<p>Z.s.m. met inachtneming van de bepalingen in de Beleidsregel Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg.</p>		
10	<p>Datum en handtekening namens Adviescommissie add-on geneesmiddelen.</p>		
	<p>H. Kemna, voorzitter</p>		

Nederlandse Zorgautoriteit
t.a.v. Mevrouw I. Roubos
Postbus 3017
3502 GA Utrecht

Boehringer Ingelheim bv

Prescription Medicines

6 februari 2015

Betreft Zienswijze add-on wijzigingsaanvraag nintedanib

Uw kenmerk: 112782

Geachte heer, mevrouw,

Naar aanleiding van uw schrijven van 21 januari jl. bied ik de zienswijze aan van Boehringer Ingelheim op de wijzigingsaanvraag betreffende toevoeging van nintedanib aan de 'Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen'.

boehringer-ingelheim.com

Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Postbus 8037
1802 KA ALKMAAR
www.boehringer-ingelheim.nl

De Europese Commissie heeft op 21 november 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van nintedanib onder merknaam Vargatef verleend voor de indicatie: in combinatie met docetaxel voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderd, gemetastaseerd of gerecidiveerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) van adenocarcinoomtumorhistologie na eerstelijns-chemotherapie. Overigens is onlangs nintedanib onder merknaam Ofev geregistreerd voor de indicatie idiopathische pulmonale fibrose (IPF), dat naar verwachting via het GVS zal worden vergoed.

Voor de indicatie NSCLC is een add-on wijzigingsaanvraag ingediend door een zorgverzekeraar en een zorgaanbieder op 8 januari 2015. Wij sluiten ons aan bij de add-on wijzigingsaanvraag.

Deutsche Bank
IBAN: NL51DEUT0265 4648 03
BIC code: DEUTNL2A
Handelsregister
37046285 Alkmaar
BTW nr NL001017809B01

Deze zienswijze betreft uitsluitend de indicatie NSCLC. Een schematische weergave van onze zienswijze treft u als bijlage bij deze brief.

Kosteninhomogeniteit

De indicatie van nintedanib valt in DBC-zorgproduct 029099017¹. Het tarief van dit zorgproduct varieert per ziekenhuis en valt in orde van grootte van €580,-². De behandeling met nintedanib binnen het DBC-zorgproduct zal kosteninhomogeniteit met zich meebrengen, waardoor het aangewezen is de bekostiging van nintedanib via het add-on systematiek te laten verlopen. De kosteninhomogeniteit wordt enerzijds veroorzaakt door variatie in de behandelkosten met nintedanib en anderzijds doordat slechts een deel van de patiënten in het betreffende DBC-zorgproduct in aanmerking komt voor behandeling met nintedanib.

Variatie in behandelkosten

De dosering en de behandelduur kunnen per patiënt verschillen, waardoor de behandelkosten van nintedanib variëren. De dagdosering kan variëren tussen 200 mg en 400 mg, op geleide van eventuele bijwerkingen (SmPC). Als variatie van de behandelduur wordt 3,6 maanden tot 4,4 maanden aangehouden, zoals in de registratiestudie LUME-lung 1 is waargenomen. Uitgaande van een prijs van €28,05 per 100 mg nintedanib, 30 dagen per maand, en dat een patiënt een enkele behandeling met nintedanib met docetaxel in één jaar ondergaat, variëren de behandelkosten voor nintedanib tussen minimaal €6.059,- en maximaal €14.810,- per patiënt per jaar³. Dit komt overeen met respectievelijk factor 11 en 26 maal het DBC-zorgproduct tarief. De absolute variatie tussen de minimale en maximale behandelkosten per patiënt per jaar bedraagt €8.751,-.

Variatie in te behandelen patiënten

Het aantal patiënten in het betreffende DBC-zorgproduct is ongeveer 5000⁴. Er wordt vanuit gegaan dat de kosten voor een behandeling in een DBC-zorgproduct tarief worden opgenomen bij (bijna) 100% toepassing van de behandeling door patiënten in het zorgproduct en dat een add-on aangewezen is wanneer de behandeling slechts bij een deel van de patiënten wordt toegepast. Nintedanib wordt slechts bij een deel van de patiënten in het zorgproduct toegepast.

Het aantal patiënten voor de totale geregistreerde indicatie van nintedanib wordt door de medische professie ingeschat op 1720 patiënten⁵. Ongeveer 35% van deze patiënten ontvangt nu docetaxel als behandeling en zou dus in aanmerking komen voor combinatietherapie met nintedanib (602 patiënten). Vanwege lopende studies en bijwerkingen is de schatting dat uiteindelijk 25% van de patiënten die nu behandeld wordt met docetaxel, behandeld zal worden met nintedanib met docetaxel. Daarmee komen 151 patiënten in aanmerking voor de

¹ DBC-zorgproduct 029099017: Meer dan twee bezoeken aan dagbehandeling of polikliniek en/of onderzoeken bij kanker van ademhalingsstelsel/(andere) organen in borstkas

² Op basis van beschikbare gegevens van vijf ziekenhuizen, variërend tussen €397,59 en €731,43

³ De minimale kosten zijn gebaseerd op een minimale dagdosering van 200 mg met minimale behandelduur van 3,6 maanden en de maximale kosten zijn gebaseerd op een maximale dagdosering van 400 mg met een maximale behandelduur van 4,4 maanden.

⁴ www.opendisdata.nl, gegevens van 2012 (90% gedeclareerd)

⁵ Er komen jaarlijks 10.000 nieuwe longkankerpatiënten bij. Daarvan is 60% Stadium IIIb / IV = 6.000 patiënten. Hiervan is 60% een adenocarcinoom = 3.600 patiënten. 10% hiervan heeft een EGFR mutatie en komt in aanmerking voor behandeling specifiek gericht op de EGFR mutatie (behandeling met een EGFR-tki). Dan blijven er 3.240 patiënten over. Daar komen nog 200 patiënten bij die van stadium I, II of IIIa doorontwikkelen naar een stadium IIIb / IV. Dan zijn er in totaal 3.440 patiënten. Deze krijgen een 1e lijnsbehandeling. 50% van deze patiënten krijgt een 2e lijnsbehandeling = 1.720 patiënten.

combinatietherapie. Deze schatting is tot stand gekomen op basis van overleg met twee klinische experts⁶.

De variatie in al dan niet behandelen met nintedanib leidt tot een variatie in behandelkosten tussen €0,- en €14.810,- per patiënt per jaar, overeenkomend met factor 0 tot 26 maal het DBC-zorgproduct tarief.

Budgetimpact

De budgetimpact voor nintedanib wordt geschat op €2 miljoen, gebaseerd op 151 patiënten en gemiddelde behandelkosten van €13.480,-⁷. Deze kosten voor nintedanib kunnen niet gedekt worden binnen het huidige DBC-zorgproduct tarief.

Opname van nintedanib in het DBC-zorgproduct tarief zou resulteren in kosteninhomogeniteit door variatie in behandelkosten, vanwege variatie in het gebruik van nintedanib. Wij sluiten ons daarom graag aan bij het ingediende verzoek om nintedanib aan de 'Prestatie- en tarieventabel 'add-on geneesmiddelen' toe te voegen en om daarmee transparantie te bevorderen en perverse prikkels tegen te gaan.

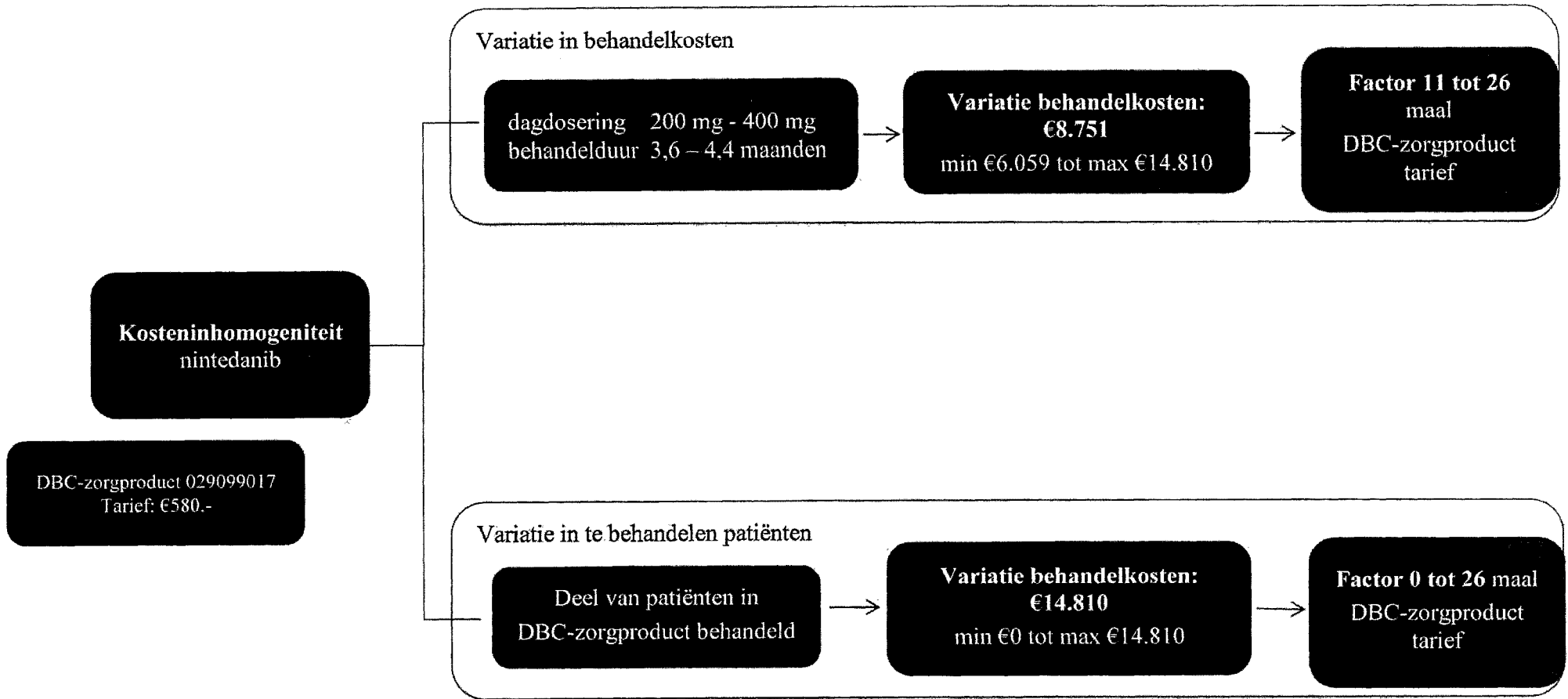
Vertrouwend u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

Bijlage: schematische weergave zienswijze

⁶ Prof. dr. H.J.M. Groen en Prof. dr. E.F. Smit schatten in dat 50% van de patiënten een behandeling in onderzoeksverband krijgt en ongeveer een vierde van de patiënten door bijwerkingen niet in aanmerking komt voor nintedanib in combinatie met docetaxel. In de registratiestudie LUME-lung 1 stopte 22,7% met de studiemedicatie vanwege bijwerkingen.

⁷ In de LUME-Lung 1 studie had 81,4% van de patiënten een dagdosering van 400 mg en 18,6% van de patiënten 300 mg. Op basis hiervan is de gemiddelde dagdosering : $0,814 \cdot 400 \text{ mg} + 0,186 \cdot 300 \text{ mg} = 379,8 \text{ mg}$
Mediane behandelduur in de LUME-lung 1 is 126 dagen. Met een gemiddelde dagdosering van 379,89mg en een prijs van €28,05/100mg zijn de gemiddelde kosten per dag €106,98. Gemiddelde kosten per patiënt per jaar: $126 \cdot €106,98 = €13.479,48$; afgerond €13.480,-



Bijlage
Schematische weergave van de zienswijze