



NZa Nederlandse Zorgautoriteit
Directeur Zorgmarkten Cure
Mevrouw drs. C. ten Damme
Postbus 3017
3502 GA UTRECHT

Uw kenmerk 0107066/0149453
Betreft advies add-on Omalizumab CSU
Datum 19-12-2014
Ons kenmerk 11.48/HK/MvR

Geachte mevrouw Ten Damme,

Per brief van 14 november 2014 heeft u aan vertegenwoordigers van zorgverzekeraars en zorgaanbieders advies gevraagd over een bij u ingediende wijzigingsaanvraag voor add-on geneesmiddelen (uw brief met kenmerk 0107066/0149453). Het betreft het toevoegen van de volgende indicatie bij de stofnaam omalizumab aan de lijst met add-on geneesmiddelen: *“aanvullende therapie voor de behandeling van chronische spontane urticaria bij volwassenen en adolescente (12 jaar en ouder) patiënten die onvoldoende reageren op behandeling met H1-antihistaminica.”*

Voor het uitbrengen van advies hebben vertegenwoordigers een adviescommissie ingesteld. De commissie heeft deze wijzigingsaanvraag besproken in de commissievergadering van 17 december 2014.

De commissie heeft de aanvraag beoordeeld aan de hand van de criteria die zijn beschreven in het reglement dat de adviescommissie hiervoor heeft opgesteld, “Reglement adviescommissie add-on Geneesmiddelen”. Hierbij heeft de commissie de gegevens betrokken die door aanvragende partijen zijn ingevuld op het vragenformulier van de adviescommissie.

Advies

Aan de hand van de beschikbare gegevens heeft de commissie een inschatting gemaakt van het risico op het ontstaan van kosteninhomogeniteit indien de kosten van het geneesmiddel worden opgenomen in het DBC zorgproduct.

De commissie stelt vast dat dit risico aanwezig is. De aanvraag voldoet aan de beoordelingscriteria 1, 2 en 3. De gemiddelde geneesmiddelkosten per patiënt per jaar zijn tenminste € 1000, er is sprake van verschillen in dosering bij behandeling van patiënten en een deel van de patiënten met het bijbehorende DBC zorgproduct krijgt het geneesmiddel niet toegediend.

De commissie adviseert u de genoemde indicatie van omalizumab toe te voegen aan de lijst met add-on geneesmiddelen.



Zorgverzekeraars Nederland



Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen



Orde van Medisch Specialisten



Wij vertrouwen erop u met dit advies van dienst te zijn geweest.

Voor vragen kunt u contact opnemen met het secretariaat van de adviescommissie, mevrouw Marina van Roessel, e-mail: adviescommissie@on-geneesmiddelen.nl, telefoon: 030 – 2739642.

Met vriendelijke groet,



Zorgverzekeraars Nederland



Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen



Orde van Medisch Specialisten



NZa Nederlandse Zorgautoriteit
Directeur Zorgmarkten Cure
Mevrouw drs. C. ten Damme
Postbus 3017
3502 GA UTRECHT

Uw kenmerk

Betreft aanvullende vragen advies omalizumab CSU

Datum 16-1-2015

Ons kenmerk 15.401/HK/MvR

Geachte mevrouw Ten Damme,

Per brief van 12 januari heeft u aan de Adviescommissie add-on geneesmiddelen vragen gesteld over het vorig jaar uitgebrachte advies add-on aanvraag omalizumab voor de indicatie CSU.

Uw vragen gaan over de onderbouwing van ons advies. Hieronder gaan we hierop in.

Vraag 1. Kunt u de gemiddelde kosten per patiënt per jaar en de achterliggende berekening verstrekken?

Het antwoord vindt u op het formulier Wijzigingsverzoek Adviescommissie, bij vraag 6 (zie bijlage)

Vraag 2. Bij welke DBC-zorgproducten kan het geneesmiddel worden toegepast voor deze indicatie?

Antwoord: zie formulier Wijzigingsverzoek Adviescommissie, vraag 3.

Vraag 3. Welke datum stelt u voor waarop de add-on in werking treedt?

Antwoord: zo spoedig mogelijk, met inachtneming van de bepalingen hierover uit de beleidsregel Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg.

Vraag 4. Krijgt het deel van de patiënten die het geneesmiddel niet krijgt toegediend dan geen farmacotherapie of een ander geneesmiddel?

Antwoord: deze vraag is interessant in verband met de mogelijkheid van concurrerende geneesmiddelen die wel/ niet add-on prestatie zijn. We zullen deze vraag opnemen in het vragenformulier voor toekomstige beoordelingen. Zie verder het antwoord bij vraag 5.

Vraag 5 Indien een deel van de patiënten een ander geneesmiddel krijgen: heeft u uw beoordelingscriterium 4 uit uw reglement meegewogen in uw advies?

Antwoord: omalizumab voldoet aan beoordelingscriteria 1-3 en daarmee is er voldoende grond voor de commissie om een add-on prestatie te adviseren.

Alleen in geval omalizumab niet zou voldoen aan beoordelingscriteria 1-3, is beoordelingscriterium 4 relevant voor het advies.



Zorgverzekeraars Nederland



Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen



Orde van Medisch Specialisten



Wij hopen u hiermee voldoende informatie te hebben gegeven over de wijze waarop ons advies tot stand is gekomen.

Met vriendelijke groet,

Bijlagen: formulier wijzigingsverzoek Adviescommissie

Bijlage

Beantwoording aanvullende vragen add-on wijzigingsverzoek omalizumab

1. Zijn er met omalizumab vergelijkbare/concurrerende geneesmiddelen die bij deze indicatie(s) kunnen worden ingezet?

Er zijn geen vergelijkbare geneesmiddelen geregistreerd voor de behandeling van CSU. Na onvoldoende effect van behandeling met een tweedegeneratie antihistaminicum (eventueel in verhoogde dosering), is de aanbeveling volgens de Europese richtlijnen het toevoegen van omalizumab (anti-IgE), ciclosporine (immunosuppressivum) of montelukast (anti-leukotrieën).

Naast omalizumab is een tweedegeneratie antihistaminicum het enige middel dat geregistreerd is voor de behandeling van CSU.

Antihistaminica zijn vrij verkrijgbaar en worden alleen vergoed (via GVS) bij chronisch gebruik. Ciclosporine en montelukast worden ook beide vergoed via GVS.

Inclusie van omalizumab in het huidige DBC-zorgproduct heeft grote impact op homogeniteit. De vergoeding binnen het DBC-zorgproduct is gebaseerd op lage zorgkosten en de beschikbaarheid van bestaande geneesmiddelen (verschillend in kosten en gebruik buiten label). Verder wisselt het aantal te behandelen patiënten per behandelaar. Daardoor is de kostenhomogeniteit in het DBC zorgproduct niet te waarborgen

2. Zo ja , welke geneesmiddelen zijn dit? Worden deze geneesmiddelen als add-on prestatie gedeclareerd of worden ze uit het DBC zorgproduct bekostigd?

Niet van toepassing. Alle overige middelen in dezelfde stap van behandeling van CSU worden gebruikt buiten de geregistreerde indicatie(s) en vergoed via het GVS.



Novartis Pharma B.V.
Raapopseweg 1
Postbus 241
NL - 6800 LZ ARNHEM

Tel (+31) (0) 26 37 82 248
Fax (+31) (0) 26 37 82 542
E-mail claudla.rijcken@novartis.com
www.novartis.nl

Nederlandse Zorgautoriteit
T.a.v. Directie Zorgmarkten Cure
mevrouw C.A.H. ten Damme
Postbus 3017
3502 GA UTRECHT

Arnhem, 1 december 2014

Betreft: Zienswijze met betrekking tot wijzigingsverzoek add-on 2015 omalizumab (CSU)

Uw kenmerk: 0107538/0150211

Geachte mevrouw Ten Damme,

Met dit schrijven maakt Novartis zijn zienswijze kenbaar met betrekking tot het wijzigingsverzoek add-on 2015 voor omalizumab voor Chronische Spontane Urticaria (CSU). Wij onderschrijven de add-on wijzigingsaanvraag, met de volgende argumentatie.

Huidige behandeling CSU

CSU is een ernstige huidziekte die in Nederland in elk ziekenhuis kan worden behandeld door zowel de allergoloog als de dermatoloog. Voor de behandeling van CSU bestaan voor beide beroepsgroepen verschillende DBC zorgproducten. De vergoeding binnen de DBC-zorgproducten is gebaseerd op lage zorgkosten en de beschikbaarheid van bestaande geneesmiddelen die verschillen in kosten en worden gebruikt buiten de geregistreerde indicatie(s). Deze middelen worden vergoed via het GVS.

Nieuwe behandeling van CSU

Omalizumab is sinds februari 2014 geregistreerd voor de indicatie CSU. De introductie van omalizumab voor CSU behandeling resulteert in grote kosten inhomogeniteit, omdat niet elke patiënt binnen de DBC-zorgproducten omalizumab ontvangt en het aantal behandelingen per patiënt per jaar per behandelaar kan variëren. Dit laatste blijkt uit studiedata en de bijsluiter, waarin aanbevolen wordt na 6 maanden behandelen te evalueren. De behandeling kan worden gestopt bij het bereiken van het gewenste effect, de behandeling kan worden gestopt bij uitblijven van effect of de behandeling kan worden voortgezet. Bij het staken van behandeling vanwege het behalen van het gewenste effect, kan de behandeling opnieuw gestart worden als er weer klachten optreden.

Kosteninhomogeniteit

Op basis van het geschatte gemiddeld aantal benodigde eenheden van het geneesmiddel per patiënt per jaar (18 injecties), worden de gemiddelde behandelkosten geschat op €6.762,96 per patiënt per jaar. Doordat niet elke CSU patiënt in aanmerking komt voor behandeling met omalizumab en er een sterke variatie in het aantal behandelingen per patiënt kan voorkomen, is de kostenhomogeniteit in het DBC zorgproduct niet te waarborgen.

Toewijzing add-on declaratie titel

Omdat de behandelend artsen er niet in geslaagd zijn om omalizumab uit de bestaande DBC-zorgproducten te financieren, is er geen risico op het ontstaan van dubbele declaraties bij een toewijzing van een add-on status voor omalizumab CSU. In de huidige financiering binnen de DBC zorgproducten bestaat het risico dat CSU patiënten geen toegang hebben tot behandeling met omalizumab. De toewijzing van een add-on voor behandeling met omalizumab in CSU zal bijdragen aan toegang voor de patiënt en transparantie van de zorg. Ook zal een toewijzing van een add-on status voor omalizumab in CSU voorzien in een uniforme wijze van financieren, omdat omalizumab in de behandeling van ernstig allergisch astma al een add-on status heeft.

Conform eerdere NZa besluiten vertrouwen wij erop dat deze wijzigingsaanvraag in overeenstemming met het verzoek van de beroepsgroep NVDV, het St. Elisabeth ziekenhuis en Achmea Zorg, zo spoedig mogelijk wordt toegewezen en wordt doorgevoerd.

Met vriendelijke groet,
Novartis Pharma B.V.