



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 0107066/0149547  
Betreft advies add-on aanvraag ranibizumab  
Datum 16-1-2015  
  
Ons kenmerk 15.403/HK/MvR

Geachte mevrouw Ten Damme,

Per brief van 13 november 2014 heeft u aan vertegenwoordigers van zorgverzekeraars en zorgaanbieders advies gevraagd over bij u ingediende wijzigingsaanvragen voor add-on geneesmiddelen (uw brief met kenmerk 0107066/0149547). Het betreft het toevoegen van de volgende drie indicaties bij de stofnaam ranibizumab aan de lijst met add-on geneesmiddelen:

- Gebruik bij volwassenen voor de behandeling van visus verslechtering als gevolg van diabetisch macula-oedeem (DME)
- Gebruik bij volwassenen voor de behandeling van visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie (retinale veneuze takocclusie (BRVO) of retina l e veneuze stamocclusie (CRVO = centrale retinale veneuze occlusie))
- Gebruik bij volwassenen voor de behandeling van visusverslechtering als gevolg van choroidale neovascularisatie (CNV) secundair aan pathologische myopie (PM)

De commissie heeft deze wijzigingsaanvragen besproken in de commissievergadering van 17 december 2014 en 13 januari 2014.

Op 17 december 2014 kon de commissie geen advies uitbrengen omdat de hiervoor benodigde gegevens niet tijdig beschikbaar waren (zie onze brief van 19 december 2014 met kenmerk 11.48/HK/MvR). Inmiddels zijn de ontbrekende gegevens aangeleverd en heeft de commissie een advies vastgesteld.

De commissie heeft de aanvragen beoordeeld aan de hand van de criteria en besluitregels die zijn beschreven in het reglement dat de adviescommissie hiervoor heeft opgesteld, "Reglement adviescommissie add-on Geneesmiddelen".

### **Advies**

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 voor alle drie genoemde indicaties. De aanvragen voldoen aan de beoordelingscriteria 1 en 3. De gemiddelde geneesmiddelkosten per patiënt per jaar zijn tenminste € 1000 en een deel van de patiënten met het bijbehorende DBC zorgproduct krijgt het geneesmiddel niet toegediend.



Zorgverzekeraars Nederland



Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen



Orde van Medisch Specialisten



De berekeningen en gegevens die de commissie hierbij heeft betrokken, treft u aan op het Formulier Wijzigingsverzoek Adviescommissie Add-on geneesmiddelen (zie bijlage).

Voor de indicaties DME en CRVO is tevens voldaan aan criterium 4 uit het reglement. Er is een concurrerend geneesmiddel, aflibercept, dat voor deze indicaties is geregistreerd. De commissie heeft u vorige maand positief geadviseerd over de add-on aanvraag voor aflibercept bij DME en CRVO.

De commissie adviseert u de genoemde drie indicaties bij de stofnaam ranibizumab toe te voegen aan de lijst met add-on geneesmiddelen.

Wij adviseren u om de datum inwerkingtreding voor de indicaties DME en CRVO gelijk te stellen aan de ingangsdatum van de add-on prestaties voor aflibercept, om de marktverhoudingen niet te verstoren.

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](mailto:adviescommissie@on-geneesmiddelen.nl), telefoon: 030 – 2739642.

Met vriendelijke groet,

Bijlage: formulier wijzigingsverzoek Adviescommissie  
onderbouwende documenten

## Bijlage

### Beantwoording aanvullende vragen add-on wijzigingsverzoek ranibizumab

Licht toe wat de kosten van een behandeling per patiënt per jaar zijn aan de hand van de apotheekinkoopprijs (AIP) en het behandelprogramma.

Apotheekinkoopprijs (AIP) per verpakking van ... :

Behandelprogramma

- Dosering

- Toedieningsfrequentie

- Behandelduur

Aantal benodigde eenheden, flacons van het geneesmiddel per patiënt per behandelcyclus en/of per jaar

Kosten per jaar per patiënt:

De AIP van Lucentis is € 902,60 per stuk excl BTW (Z-Index nr 15399001)

In heel 2014 betrof het 97 giften; dus € 87.552,20; bestemd voor 20 patienten

De verdeling over de diagnose codes is hieronder weergegeven.

€	-	<b>97</b>	<b>20</b>	
maculopathie		705	16	80,0%
subretinale neovascularisatie		704	1	5,0%
vaatafsluiting		657	3	15,0%

Gemiddeld krijgen de patienten 1x.maand een spuit.

Echter, deze mensen zijn niet allemaal tegelijk in gestroomd in 2014.

Soms krijgt een patiënt ook maar een injectie en dan stopt het.

Dus heb ik alles gemiddeld;

dosering: 1 vial

frequentie: 1 x/maand

duur: gemiddeld 6 maanden

kostprijs pp: € 4.378,- gemiddeld in 2014



Claudia Rijcken  
Head Market Access  
& Public Affairs

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 [claudia.rijcken@novartis.com](mailto:claudia.rijcken@novartis.com)  
[www.novartis.nl](http://www.novartis.nl)

Nederlandse Zorgautoriteit  
T.a.v. drs. C.A.H. ten Damme  
Unitmanager Tweedelijns Somatische Zorg  
Directie Zorgmarkten Cure  
Postbus 3017  
3502 GA UTRECHT

Arnhem, 1 december 2014

**Betreft: Zienswijze add-on wijzigingsaanvraag Ranibizumab**

**Uw kenmerk: 0107538/0150216**

Geachte mevrouw ten Damme,

Met dit schrijven maakt Novartis zijn zienswijze kenbaar met betrekking tot het wijzigingsverzoek add-on 2015 voor ranibizumab.

Wij onderschrijven de add-on aanvraag voor ranibizumab, zoals ingediend door Viecuri Medisch Centrum en Achmea. Door de beschikbaarheid van alternatieve geneesmiddelen (die verschillen in kosten) bij de behandeling van de indicaties, zoals opgenomen in de wijzigingsaanvraag, is de kostenhomogeniteit in de relevante DBC-zorgproducten immers niet te waarborgen. Tevens voorziet deze aanvraag in een uniforme wijze van financieren voor alle geregistreerde indicaties van ranibizumab en de alternatieve geneesmiddelen.

Conform eerdere NZa-besluiten vertrouwen wij erop dat deze wijzigingsaanvraag, in overeenstemming met de aanvraag door ziekenhuis en verzekeraar, zo spoedig mogelijk wordt toegewezen en doorgevoerd.

Met vriendelijke groet,  
Novartis Pharma B.V.