

**PRESTATIE- EN TARIEFBESCHIKKING  
ADD-ON PEMBROLIZUMAB**



**Nederlandse  
Zorgautoriteit**

**Nummer**  
TB/CU-2054-01

**Datum inwerkingtreding**  
1 oktober 2015

**Datum vaststelling**  
14 september 2015

**Geldig tot**  
onbepaald

**Behandeld door**  
Directie Zorgmarkten Cure

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) heeft op aanvraag van het VU medisch centrum gevestigd te Amsterdam, en zorgverzekeraar Coöperatie VGZ U.A., en met inachtneming van Hoofdstuk 4, paragrafen 4.2 en 4.4, van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg),

*en meer in het bijzonder:*

de artikelen 35 en 50, eerste lid, onderdelen c en d, artikel 52, aanhef en onder a, en artikel 53, aanhef en onder b, van de Wmg,

*alsmede de beleidsregel:*

- 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', kenmerk BR/CU-2136;

*de nadere regel:*

- 'Medisch specialistische zorg', kenmerk NR/CU-260;

*en de tariefbeschikking:*

- 'Prestatie- en tariefbeschikking DOT', kenmerk TB/CU-2023-02

*besloten dat:*

door zorgaanbieders van:

1. medisch specialistische zorg;
2. audiologische zorg;
3. trombosezorg;
4. zorg in het kader van erfelijkheidsadvisering;
5. geriatrische revalidatiezorg;
6. mondzorg zoals kaakchirurgen die bieden;

aan:

- zorgverzekeraars, en
- (niet-)verzekerden<sup>1</sup>,

met ingang van: 1 oktober 2015

---

<sup>1</sup> Voor de toepassing van deze tariefbeschikking wordt een persoon, die:

- krachtens de sociale ziektekostenwetgeving van een andere staat verzekerd is en
- in Nederland woont of hier tijdelijk verblijft en
- krachtens een Verordening van de Raad van de Europese Unie, dan wel krachtens een door Nederland ondertekend bilateraal of multilateraal verdrag, recht heeft op verstrekkingen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens de Zorgverzekeringswet en de Wet langdurige zorg, gelijkgesteld met een Zorgverzekeringswet-, respectievelijk Wlz-verzekerde.

de navolgende prestatie(s) (combinatie van stofna(a)m(en) en indicatie(s)) en/of bijbehorende tarieven rechtsgeldig als add-on geneesmiddel in rekening kunnen worden gebracht:

- Pembrolizumab, toedieningsvorm infusiepoeder, per gebruikte eenheid van 1 mg bij de indicatie:  
*'Als monotherapie bij volwassenen voor de behandeling van gevorderde (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom.'*  
Maximumtarief inclusief 6% BTW: € 40,26 per mg.  
Zorgactiviteitencode<sup>2</sup>: 194615.

**Kenmerk:**  
TB/CU-2054-01

**Pagina**  
2 van 7

De hierboven genoemde prestatie(s) (stofna(a)m(en) en indicatie(s)) en/of tarieven zijn toegevoegd aan de 'Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen'. In deze tabel is aangegeven vanaf welke datum de hierboven genoemde prestaties en/of bijbehorende tarieven met betrekking tot een add-on geneesmiddel in rekening kunnen worden gebracht en in welke release van het DBC-pakket bovengenoemde wijzigingen worden verwerkt.

De 'Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen' is te downloaden via: [www.nza.nl](http://www.nza.nl) → Beleid en regels → Tarieven en prestaties → selecteer: ziekenhuiszorg → Tarieven, prestaties, applicaties DBC/DOT → Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen.

Voor de motivering van dit besluit verwijst de NZa overeenkomstig artikel 3:49 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) naar het advies van de Adviescommissie add-on geneesmiddelen, dat als bijlage aan dit besluit is toegevoegd.

De NZa heeft ten aanzien van de voorliggende aanvraag een zienswijze van de registratiehouder (fabrikant) ontvangen. Bij de totstandkoming van dit besluit heeft de NZa deze zienswijze betrokken. De zienswijze van de registratiehouder is eveneens als bijlage aan dit besluit toegevoegd.

### **Voorwaarden, voorschriften en beperkingen**

Ten aanzien van het hierboven gestelde gelden de navolgende voorwaarden, voorschriften en/of beperkingen:

1. Add-on geneesmiddelen vallen onder de categorie 'overige zorgproducten' als bedoeld in artikel 12 van de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg'.
2. Voor overige zorgproducten, waaronder add-on geneesmiddelen, gelden maximumtarieven als bedoeld in artikel 50, eerste lid, onder c, Wmg.
3. De tarieven die op grond van deze beschikking voor add-on geneesmiddelen in rekening kunnen worden gebracht, zijn integrale tarieven als bedoeld in artikel 7.18 van de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', respectievelijk artikel 6.19 van de regeling 'Medisch specialistische zorg'.
4. De zorgaanbieders, hierboven genoemd onder de nummers 1 tot en met 6, mogen de in deze beschikking genoemde (integrale) tarieven

---

<sup>2</sup> Indien de hierboven genoemde stofnaam in combinatie met de genoemde hoeveelheid wordt gebruikt voor een indicatie waarvoor geen add-on is vastgesteld, dan geldt ten aanzien van de registratieverplichting de navolgende zorgactiviteitencode: 194715.

slechts in rekening brengen, indien en voor zover zij voldoen aan de definitie van 'zorgverlener'<sup>3</sup> als bedoeld in de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', respectievelijk de regeling 'Medisch specialistische zorg'.

**Kenmerk:**  
TB/CU-2054-01

**Pagina**  
3 van 7

5. Indien een zorgverlener, als bedoeld in voorschrift 4, een instelling<sup>4</sup> is, dan mag die instelling de in deze beschikking genoemde (integrale) tarieven slechts in rekening brengen, indien en voor zover hij over een toelating als bedoeld in artikel 5, eerste lid, van de Wet toelating zorginstellingen (WTZi) beschikt.
6. Indien een zorgverlener, als bedoeld in voorschrift 4, een solist<sup>5</sup> is, dan mag die solist de in deze beschikking genoemde (integrale) tarieven slechts in rekening brengen, indien en voor zover hij in het bezit is van een door de NZa afgegeven individuele beschikking als bedoeld in artikel 20.3 van de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', respectievelijk artikel 13.3 van de regeling 'Medisch specialistische zorg'.
7. In aanvulling op de voorschriften 4, 5 en 6 geldt dat de in die voorschriften bedoelde zorgverleners tevens 'eigen zorgverleners' als bedoeld in artikel 7.11 van de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', respectievelijk artikel 6.12 van de regeling 'Medisch specialistische zorg', dienen te zijn om de in deze beschikking genoemde (integrale) tarieven rechtsgeldig in rekening te kunnen brengen.
8. Deze tariefbeschikking is niet van toepassing op zorgprestaties die in het kader van onderlinge dienstverlening als bedoeld in artikel 7.23 van de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', respectievelijk artikel 6.24 van de regeling 'Medisch specialistische zorg', door de ene zorgaanbieder aan de andere in rekening worden gebracht.
9. De declaratiebepalingen (voorschriften, voorwaarden of beperkingen) opgenomen in de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', respectievelijk de regeling 'Medisch specialistische zorg', zijn - voor zover niet in deze beschikking genoemd - onverkort van toepassing op zorgaanbieders die op grond van deze beschikking DOT-prestaties en -tarieven in rekening wensen te brengen.

### **Inwerkingtreding**

Deze beschikking treedt in werking met ingang van 1 oktober 2015.

<sup>3</sup> Zorgverlener: instelling of solist (zie artikel 7.42 van de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', respectievelijk artikel 6.43 van de regeling 'Medisch specialistische zorg').

<sup>4</sup> Instelling: instelling als bedoeld in artikel 1.2, aanhef en onder nummer 1 (instellingen voor medisch specialistische zorg), 2 (audiologische centra), 3 (trombosediensten), 13 (instellingen voor erfelijkheids-advisering) en 18 (instellingen voor verpleging, voor zover zij geriatrische revalidatiezorg leveren) van het Uitvoeringsbesluit WTZi (zie artikel 7.17 van de de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', respectievelijk artikel 6.18 van de regeling 'Medisch specialistische zorg').

<sup>5</sup> Solist: solistisch werkende zorgaanbieder die, anders dan in dienst of onmiddellijk of middellijk in opdracht van een andere zorgaanbieder, zelfstandig beroepsmatig medisch specialistische zorg verleent (zie artikel 7.29 van de de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', respectievelijk artikel 6.30 van de regeling 'Medisch specialistische zorg').

Van de vaststelling van deze beschikking zal, met inachtneming van artikel 20, tweede lid, onderdeel d, van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), mededeling worden gedaan in de Staatscourant.

**Kenmerk:**  
TB/CU-2054-01

**Pagina**  
4 van 7

## **Bezwaar**

Ingevolge artikel 8:1 Algemene wet bestuursrecht (Awb) juncto artikel 7:1, eerste lid, Awb kan een belanghebbende binnen zes weken na de datum van bekendmaking<sup>6</sup> van dit besluit een bezwaarschrift, per post of per fax (dus niet via e-mail), indienen bij de Nederlandse Zorgautoriteit, Unit Juridische Zaken, Postbus 3017, 3502 GA Utrecht. In de linkerbovenhoek van de envelop vermeldt u: Bezwaarschrift.

Het bezwaar moet volgens artikel 6:5, eerste lid, Awb schriftelijk en ondertekend worden ingediend en moet ten minste de volgende gegevens bevatten: naam en adres van de indiener, de dagtekening, een omschrijving van het besluit waartegen het bezwaar zich richt en de gronden van het bezwaar. Wij verzoeken u een kopie van het bestreden besluit bij te voegen.

Hoogachtend,  
Nederlandse Zorgautoriteit

drs. C.A.H. ten Damme RA  
unitmanager Tweedelijns Somatische Zorg

---

<sup>6</sup> De datum van bekendmaking is de datum waarop van de vaststelling van deze beschikking mededeling wordt gedaan in de Staatscourant.

## Toelichting

Met ingang van 1 januari 2015 is het beleid van de NZa omtrent add-on geneesmiddelen gewijzigd. De belangrijkste wijzigingen voor 2015 betreffen de aanvraagprocedure en het verdwijnen van de kostendrempel van gemiddeld €10.000,- per patiënt per jaar. De gewijzigde add-on aanvraagprocedure is beschreven in de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg'.

**Kenmerk:**  
TB/CU-2054-01

**Pagina**  
5 van 7

Via de onderhavige beschikking informeert de NZa partijen over het besluit dat is genomen/vastgesteld naar aanleiding van add-on wijzigingsaanvragen, alsmede over de datum van inwerkingtreding van de besluiten.

Tot zes weken na de datum van bekendmaking van deze beschikking staat bezwaar en/of beroep open tegen de in deze beschikking genoemde wijzigingen in de 'Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen'. De datum van bekendmaking is de datum waarop van de vaststelling van dit besluit mededeling wordt gedaan in de Staatscourant. Oftewel, de bekendmakingsdatum is de datum van publicatie van het besluit in de Staatscourant.

### *Reikwijdte*

Deze 'Prestatie- en tariefbeschikking add-on geneesmiddelen' is een zelfstandig, d.w.z. een op zichzelf staand besluit. Voor de vraag wie gerechtigd is add-on geneesmiddelen te declareren (bij wie het declaratierecht berust) verwijzen wij naar wat hierover in de artikelen 13 t/m 16 van de Regeling 'Medisch specialistische zorg' is opgemerkt.

### *Inwerkingtreding, verwerking in DBC-pakket en communicatie*

Met ingang van 1 januari 2015 publiceert de NZa de add-on prestaties voor geneesmiddelen in de 'Prestatie en tarieventabel add-on geneesmiddelen' (hierna: add-on geneesmiddelenlijst). Telkens wanneer de NZa een besluit vaststelt tot honorering van één of meerdere wijzigingsaanvragen inzake opname op, of verwijdering van een geneesmiddel van de add-on geneesmiddelenlijst, stelt zij een prestatie- en tariefbeschikking vast met vermelding van de datum van inwerkingtreding. Daarnaast past de NZa de add-on geneesmiddelenlijst hierop aan. De NZa zal in beginsel maandelijks prestatie- en tariefbeschikkingen voor add-on geneesmiddelen vaststellen en de add-on geneesmiddelenlijst maandelijks actualiseren, ervan uitgaande dat maandelijks één of meer add-on wijzigingsaanvragen, inclusief een advies van de Adviescommissie add-on geneesmiddelen, worden ontvangen.

De NZa stelt niet maandelijks, maar in principe één keer per jaar een DBC-pakket (release) vast. Bij elke release worden prestaties en tarieven opgenomen in prestatie en tarieventabellen die in de ICT-systemen van zorgaanbieders en zorgverzekeraars worden ingelezen ten behoeve van het declaratieverkeer. Add-on prestaties voor geneesmiddelen die de NZa gedurende het jaar (op maandelijks basis) vaststelt, worden in de eerst mogelijke release in de jaarlijkse prestatie- en tarieventabellen verwerkt, rekening houdend met de datum van inwerkingtreding van de add-on prestatie. De Release datum is de datum waarop het besluit van de NZa om de 'add-on geneesmiddelenlijst' aan te passen door toevoeging van een stofnaam wordt verwerkt in de jaarlijkse prestatie- en tarieventabellen. Indien het gaat om de toevoeging van een nieuwe stofnaam aan de add-on geneesmiddelenlijst, dan wordt de add-on prestatie en het maximumtarief vanaf de releasedatum opgenomen in de tabellen met als ingangsdatum de datum inwerkingtreding besluit. De tijd tussen datum inwerkingtreding

besluit en release datum varieert tussen enkele maanden tot maximaal anderhalf jaar afhankelijk van de datum van besluit van de NZa, rekening houdend met de daarvoor geldende termijnen.

**Kenmerk:**  
TB/CU-2054-01

**Pagina**  
6 van 7

In de add-on geneesmiddelenlijst staat per combinatie van stofnaam en indicatie aangegeven met ingang van welke datum de wijziging in werking treedt en in welke release wijzigingen van de add-on geneesmiddelenlijst zullen worden verwerkt.

De meest actuele versie van de 'Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen' is te vinden op de website van de NZa ([www.nza.nl](http://www.nza.nl)) → beleid en regels → prestaties en tarieven → selecteer: 'ziekenhuiszorg' → tarieven, prestaties, applicaties DBC/DOT).

De NZa maakt in haar beleid ten aanzien van de datum van inwerkingtreding onderscheid in 'nieuwe'<sup>7</sup> en 'bestaande'<sup>8</sup> geneesmiddelen waarvoor een add-on prestatie wordt aangevraagd. Daarnaast gelden specifieke termijnen en inwerkingtredingsdata voor add-on geneesmiddelen die worden verwijderd van de add-on geneesmiddelenlijst. Dit onderscheid is als volgt:

- A. Nieuwe stofnamen en indicaties waarvoor een add-on aanvraag is ingediend (en gehonoreerd);
- B. Bestaande stofnamen en indicaties waarvoor een add-on aanvraag is ingediend (en gehonoreerd);
- C. Bestaande stofnamen en indicaties waarvoor een aanvraag ter verwijdering van de 'Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen' is ingediend (en gehonoreerd).

Ad A.

De technische verwerking van de vastgestelde 'nieuwe' add-on geneesmiddelen in het DBC-pakket en in het declaratiesysteem vindt plaats in de eerst mogelijke release, die in principe één keer per jaar (juni/juli) plaatsvindt. Indien er aanleiding toe bestaat, kan de NZa besluiten een update- of correctierelease vast te stellen. Dat geschiedt in november van een jaar. Ondanks het feit dat nieuwe add-on geneesmiddelen, die in een beschikking als de onderhavige staan vermeld, nog niet in technische zin zijn verwerkt in de release, wordt met zo'n beschikking de vereiste juridische grondslag gecreëerd om de nieuwe add-on geneesmiddelen al rechtmatig in rekening te brengen. Totdat deze add-on geneesmiddelen zijn verwerkt in release zullen zorgverzekeraars en zorgaanbieders in lokaal overleg (proces)afspraken moeten maken over de wijze waarop deze nieuwe add-on geneesmiddelen in rekening worden gebracht.

Ad B.

Geneesmiddelen (combinatie stofnaam en indicatie) die niet als add-on zijn aangemerkt worden geacht bekostigd te worden binnen DBC-zorgproducten. Indien voor een bestaand geneesmiddel een add-on aanvraag wordt ingediend en deze wordt gehonoreerd, kan dit besluit tot gevolg hebben dat een tarief van een DBC-zorgproduct moet worden aangepast. De datum van inwerkingtreding van de aanpassing van tarieven van DBC-zorgproducten en de datum van opname van de add-on zal gelijk worden gesteld. Hiermee wordt voorkomen dat bepaalde stofnamen en/of indicatie dubbel worden bekostigd: enerzijds via de add-on prestatie en anderzijds via het DBC-zorgproduct. Voor de aanpassing van tarieven van

---

<sup>7</sup> Met 'nieuw' wordt bedoeld: de combinatie van een stofnaam en indicatie die op het moment dat er een add-on aanvraag wordt ingediend een jaar of korter is geregistreerd door de Nederlandse of Europese registratieautoriteit.

<sup>8</sup> Met 'bestaand' wordt bedoeld: de combinatie van een stofnaam en indicatie die op het moment dat er een add-on aanvraag wordt ingediend langer dan een jaar geregistreerd is door de Nederlandse of Europese registratieautoriteit.

DBC-zorgproducten moet de NZa over gegevens beschikken van een geneesmiddel dat in de regel niet wordt - of werd - geregistreerd omdat er geen zorgactiviteitscode voor geldt. Er is tijd gemoeid met het verzamelen en het in kwantitatieve en kwalitatieve zin beoordelen van deze gegevens en er een besluit over te nemen. Dit heeft gevolgen voor de datum waarop de bestaande stofnaam en/of indicatie als add-on gedeclareerd kan worden (datum inwerkingtreding add-on geneesmiddel). Het eerstvolgende moment dat de NZa het tarief of de tarieven kan aanpassen en verwerken in een release is de datum waarop de add-on in werking zal treden. De datum van inwerkingtreding van het besluit is dus niet noodzakelijkerwijs dezelfde als de datum van vaststelling of publicatie in de Staatscourant.

**Kenmerk:**  
TB/CU-2054-01

**Pagina**  
7 van 7

Ad C.

Indien wordt besloten om een combinatie van een stofnaam en indicatie te verwijderen van de 'Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen', zal dit kenbaar worden gemaakt in een soortgelijke beschikking als de onderhavige. Een dergelijk besluit kan tot gevolg hebben dat een tarief van een DBC-zorgproduct moet worden aangepast. Bij een besluit tot verwijdering van een stofnaam en/of indicatie van de add-on lijst is de einddatum van de betreffende add-on 31 december van het jaar t. Daartoe met de aanvraag voor verwijdering wel uiterlijk 1 januari van het jaar t bij de NZa zijn ingediend (zie ook de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg').

Hoogachtend,  
Nederlandse Zorgautoriteit

drs. C.A.H. ten Damme RA  
unitmanager Tweedelijns Somatische Zorg

## Formulier verstrekking advies aan NZa over wijzigingsverzoek add-on geneesmiddelenlijst

Administratieve vragen		Antwoorden
1	Wijzigingsverzoek aanvragende partijen (1 antwoord mogelijk)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Opname stofnaam en geregistreerde indicatie</li> </ul>
2	Naam stofnaam (werkzame stof)	pembrolizumab
3	Geregistreerde indicaties waar wijzigingsverzoek betrekking op heeft <sup>1 2</sup>	Monotherapie voor de behandeling van gevorderde (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom bij volwassen patiënten.
4	Off-label indicatie waar wijzigingsverzoek betrekking op heeft <sup>3</sup>	n.v.t.
5	Merknaam en registratiehouder	KEYTRUDA®, Merck, Sharp & Dohme BV.
6	Apotheek Inkoop Prijs <sup>4</sup> per product (in euro's)	€1899 per flacon met 50 mg. pembrolizumab
7	Datum indiening wijzigingsverzoek	05-08-2015
8	Datum ontvangst adviesverzoek NZa	05-08-2015
9	Datum verzending advies aan de NZa	21-08-2015
10	Gewenste invoerdatum wijziging bij positief besluit	01-08-2015

<sup>1</sup> 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 volledig indicatietekst te worden ingevuld conform de vigerende bijlage 5 behorend bij de beleidsregel.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> De indicatie dient dusdanig te zijn beschreven dat duidelijk is om welke patiëntenpopulatie het gaat, inclusief leeftijdscategorie.

<sup>4</sup> De Apotheek Inkoop Prijs exclusief BTW per handelsproduct per verpakking op het moment van aanvraag.



Inhoudelijke vragen	
1	<p>Leidt de bekostiging van de betreffende stofnaam bij de betreffende indicatie tot kostenhomogene DBC-zorgproducten?</p> <hr/> <p>Volgens de commissie is er een risico op een kosteninhomogeen DBC-zorgproduct indien de kosten van het geneesmiddel worden opgenomen in het DBC-zorgproduct.</p>
2	<p>Waarom 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> <hr/> <p>Beoordelingscriteria 1-4 uit het Reglement adviescommissie add-on Geneesmiddelen.</p> <p>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.</p> <p>Ook wordt voldaan aan criterium 4. Andere behandelmogelijkheden, naast pembrolizumab, voor patiënten met gemetastaseerd melanoom in 2016 (in verschillende lijnen) zijn ipilimumab, nivolumab, dabrafenib, vemurafenib en dacarbazine. Ipilimumab, dabrafenib en vemurafenib worden nu als add-on gedeclareerd. Nivolumab bevindt zich momenteel in sluis.</p> <p>Bij de beoordeling is gebruik gemaakt van de gegevens op het Vragenformulier 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> <hr/> <p>Ja.</p>
4	<p>Zo ja, welke partijen?</p> <hr/> <p>Federatie Medisch Specialisten en Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers.</p>
5	<p>Wat is de reden dat u deze partijen heeft betrokken?</p> <hr/> <p>Beschikbare expertise en kennis</p>
6	<p>Is het advies zorgvuldig en consistent met eerdere adviezen tot stand gekomen?</p> <hr/> <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> <hr/> <p>De commissie toetst de aanvraag aan de criteria die staan beschreven in het Reglement.</p>

8	Verstrekt u een positief advies ten aanzien van het wijzigingsverzoek?
	De commissie adviseert positief.
9	Zo ja, welke ingangsdatum van de wijziging adviseert u?
	Z.s.m. met inachtneming van de bepalingen in de Beleidsregel Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg.
10	Datum en handtekening namens Adviescommissie add-on geneesmiddelen
	Utrecht, 21-8-2015

Nederlandse Zorgautoriteit  
Postbus 3017  
3502 GA Utrecht

Merck Sharp & Dohme BV  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Postbus 581  
2003 PC Haarlem  
Tel. 023-5153153  
Fax 023-5148000  
website: www.msd.nl  
e-mail: msdbvnl@merck.com



24 juli 2015

Betreft: Zienswijze Merck Sharp & Dohme BV (hierna MSD) op add-on aanvraag KEYTRUDA® (pembrolizumab) 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie.

Geachte heer/mevrouw,

Met deze brief ontvangt u de zienswijze van MSD met betrekking tot het wijzigingsverzoek add-on voor KEYTRUDA® (pembrolizumab) voor opname van de stofnaam en geregistreerde indicatie 'monotherapie voor de behandeling van volwassenen met gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom. MSD ondersteunt de add-on aanvraag voor pembrolizumab.

**Registratie:**

De Europese Commissie heeft op 17 juli 2015 een handelsvergunning afgegeven voor het gebruik van KEYTRUDA in de Europese Unie. KEYTRUDA is geregistreerd voor gebruik als monotherapie bij volwassen patienten voor de behandeling van gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom.

**Beoordelingscriteria add-on aanvraag:**

MSD is van mening dat er een aanzienlijk risico bestaat op het ontstaan van kosten-inhomogeniteit, wanneer de kosten van KEYTRUDA worden opgenomen in het desbetreffende DBC-zorgproduct.

**criterium 1: kostendrempel**

De Apotheekinkoopprijs (AIP) per flacon KEYTRUDA van 50 mg is €1899. De dosering is 2 mg/kg eenmaal in de 3 weken tot ziekte progressie of onacceptabele toxiciteit. Het gemiddelde gewicht van een patiënt met gemetastaseerd melanoom is 74 kg. Dit betekent dat voor behandeling van een patiënt met een gemiddeld gewicht 2 mg/kg x 74 kg = 147 mg, 3 flacons/kuur van 3 weken nodig zijn. Dit komt overeen met €5697. De kosten per kuur liggen daarmee boven de door de adviescommissie gehanteerde grens van €1.000,- per patiënt.



**criterium 2: variatie in dosering**

De dosering van KEYTRUDA is op basis van gewicht (2 mg/kg), de kosten per behandelkuur zullen dan ook variëren afhankelijk van het gewicht van de patiënt.

**criterium 3: gebruikers en niet gebruikers**

Behandeling met pembrolizumab kan voorkomen bij de DBC zorgproducten 'Toediening immunotherapie via infuus/injectie. Niet klinisch of klinisch'. Binnen deze DBC zorgproducten worden patiënten behandeld met immunotherapie. Dit kan een behandeling met pembrolizumab of met andere immunotherapieën zijn.

**criterium 4: concurrerend geneesmiddel is add-on**

Andere behandelmogelijkheden, naast pembrolizumab, voor patiënten met gemetastaseerd melanoom (in verschillende lijnen) zijn ipilimumab, nivolumab, dabrafenib, vemurafenib en dacarbazine.

Ipilimumab, dabrafenib en vemurafenib worden nu als add-on gedeclareerd. Voor nivolumab is eind juni EMA goedkeuring afgegeven, de add-on aanvraag is 'in behandeling' op het moment van dagtekening van deze zienswijze.

**Zienswijze MSD:**

KEYTRUDA voldoet aan alle beoordelingscriteria die door de adviescommissie add-on geneesmiddelen worden gehanteerd. Gebaseerd op deze criteria ondersteunt MSD de add-on aanvraag voor KEYTRUDA voor de indicatie 'monotherapie voor de behandeling van volwassenen met gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) melanoom. Deze aanvraag wordt reeds ondersteund door de betrokken beroepsgroep (WIN-O).

Indien nadere uitleg over deze zienswijze gewenst is dan zij wij daartoe graag bereid.

Met vriendelijke groet,

MERCK, SHARP & DOHME B.V.