

**PRESTATIE- EN TARIEFBESCHIKKING
ADD-ON PANOBINOSTAT**



**Nederlandse
Zorgautoriteit**

Nummer TB/CU-2084-01	Datum inwerkingtreding 1 maart 2016	Datum vaststelling 29 februari 2016
Geldig tot onbepaald	Behandeld door Directie Regulering	

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) heeft op aanvraag van VU Medisch Centrum te Amsterdam en zorgverzekeraar Zilveren Kruis, 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-2147;

de nadere regel:

- 'Medisch specialistische zorg', kenmerk NR/CU-266;

en de tariefbeschikking:

- 'Prestatie- en tariefbeschikking DOT', kenmerk TB/CU-2066-01

besloten dat:

door zorgaanbieders van:

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

aan:

- zorgverzekeraars, en
- (niet-)verzekerden¹,

met ingang van: 1 maart 2016

¹ 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 (Zvw) en de Wet langdurige zorg (Wlz),

gelijkgesteld met een Zvw-, respectievelijk Wlz-verzekerde.

de navolgende prestatie(s) (combinatie van stofnaam en indicatie(s)) en het bijbehorende tarief rechtsgeldig als add-on geneesmiddel in rekening kan worden gebracht:

Kenmerk:
TB/CU-2084-01

Pagina
2 van 6

Nieuwe prestaties

- Panobinostat, toedieningsvorm capsule, per gebruikte eenheid van 10 mg.
Maximumtarief inclusief 6% BTW: € 761,63 per 10 mg
Zorgactiviteitencode²: 194626
- Panobinostat, toedieningsvorm capsule, per gebruikte eenheid van 15 mg.
Maximumtarief inclusief 6% BTW: € 761,63 per 15 mg
Zorgactiviteitencode³: 194627
- Panobinostat, toedieningsvorm capsule, per gebruikte eenheid van 20 mg.
Maximumtarief inclusief 6% BTW: € 761,63 per 20 mg
Zorgactiviteitencode⁴: 194628

Nieuwe indicatie bij stofnaam panobinostat

'In combinatie met bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met recidief en/of refractair multipel myeloom (ziekte van Kahler) die minimaal twee eerdere behandellijnen hebben gekregen, waaronder bortezomib en een immuunmodulerend middel.'

De hierboven genoemde prestatie (stofnaam en indicatie(s)) en het tarief zijn toegevoegd aan de 'Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen'. In deze tabel is aangegeven vanaf welke datum deze prestatie en het bijbehorende tarief in rekening kan worden gebracht en in welke release van het DBC-pakket bovengenoemde wijziging wordt verwerkt.

De 'Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen' is te downloaden via: www.nza.nl/add-on-geneesmiddelen-en-stollingsfactoren

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:

² 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: 194726.

³ 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: 194727.

⁴ 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: 194728.

1. Add-on geneesmiddelen vallen onder de categorie 'overige zorgproducten' als bedoeld in artikel 7 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 3 onderdeel t van zowel de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' als 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 slechts in rekening brengen, indien en voor zover zij voldoen aan de definitie van 'zorgverlener'⁵ als bedoeld in de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' en de regeling 'Medisch specialistische zorg'.
5. Indien een zorgverlener, als bedoeld in voorschrift 4, een instelling⁶ 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 solist⁷ 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 13 van de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', respectievelijk artikel 30, eerste en derde lid 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 3 onderdeel m van zowel de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' als 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 3 onderdeel y van zowel de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch

Kenmerk:
TB/CU-2084-01

Pagina
3 van 6

⁵ Zorgverlener: instelling of solist (zie artikel 3 onderdeel rr van zowel de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' als de regeling 'Medisch specialistische zorg').

⁶ 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 3 onderdeel s van zowel de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' als de regeling 'Medisch specialistische zorg').

⁷ 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 3 onderdeel ee van zowel de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' als de regeling 'Medisch specialistische zorg').

specialistische zorg' als 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', met betrekking tot add-on geneesmiddelen zijn - voor zover niet in deze beschikking genoemd - van overeenkomstige toepassing op zorgverleners die op grond van deze beschikking een add-on geneesmiddel in rekening wensen te brengen.

Kenmerk:
TB/CU-2084-01

Pagina
4 van 6

Inwerkingtreding

Deze beschikking treedt in werking met ingang van 1 maart 2016. Indien de Staatscourant waarin de mededeling als bedoeld in artikel 20, tweede lid, onderdeel b, van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 29 februari 2016, treedt de beschikking in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin de mededeling wordt geplaatst en werkt zij terug tot en met 1 maart 2016.

Bezwaar

Ingevolge artikel 8:1 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb), juncto artikel 7:1, eerste lid, van de Awb kan een belanghebbende binnen zes weken na de datum van verzending van dit besluit een bezwaarschrift indienen bij de Nederlandse Zorgautoriteit, unit Juridische Zaken, Postbus 3017, 3502 GA Utrecht. Het bezwaar kan per post, per fax of, indien in uw geval van toepassing, via het webportaal Toegang (<https://toegang.nza.nl>) ingediend worden (dus niet via e-mail). In de linkerbovenhoek van de envelop vermeldt u: Bezwaarschrift. Het bezwaar moet volgens artikel 6:5, eerste lid, van de 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

Toelichting

In de onderhavige beschikking stelt de NZa een add-on prestatie met bijbehorend tarief vast en informeert over de datum van inwerkingtreding van het besluit.

Kenmerk:
TB/CU-2084-01

Pagina
5 van 6

Tot zes weken na de datum van bekendmaking van deze beschikking staat bezwaar open tegen de in deze beschikking genoemde add-on prestatie(s). De datum van bekendmaking is de dag na de datum waarop van de vaststelling van dit besluit mededeling wordt gedaan in de Staatscourant.

Reikwijdte

Deze Prestatie- en tariefbeschikking is 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 30, 31, 33 en 33a van de Regeling 'Medisch specialistische zorg' is opgemerkt.

Tarief

In artikel 12, lid 4, onderdeel b, van de beleidsregel BR/CU-2147 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' is vastgelegd dat de NZa één keer per jaar het maximumtarief van een add-on vaststelt op basis van de lijstprijzen. De ijkdatum voor de tarieven van jaar t is de lijstprijs van april van jaar t-1.

Prestatie- en tarieventabellen: maandelijks en jaarlijks

Maandelijks tabel: add-on geneesmiddelenlijst

De NZa publiceert de add-on prestaties voor geneesmiddelen in de 'Prestatie en tarieventabel add-on geneesmiddelen' (hierna: add-on geneesmiddelenlijst). Telkens wanneer de NZa besluit tot vaststelling van één of meerdere wijzigingen in 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 aanvragen, inclusief een advies van de Adviescommissie add-on geneesmiddelen, worden ontvangen.

Jaarlijkse tabel: release

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

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 tarientabel add-on geneesmiddelen' is te vinden op de website van de NZa (www.nza.nl/add-on-geneesmiddelen-en-stollingsfactoren).

Kenmerk:
TB/CU-2084-01

Pagina
6 van 6

Hoogachtend,
Nederlandse Zorgautoriteit

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

Bijlage(n) bij de tariefbeschikking

Op de volgende pagina's vindt u de bijlage(n) bij deze tariefbeschikking.

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"> o Opname stofnaam en geregistreerde indicatie
2	Naam stofnaam (werkzame stof)	panobinostat
3	Geregistreerde indicatie waar wijzigingsverzoek betrekking op heeft ^{1 2}	Panobinostat is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die ten minste 2 ^e behandeling hebben gehad, waaronder bortezomib en een Immunomodulerend middel.
4	Off-label indicatie waar wijzigingsverzoek betrekking op heeft ³	n.v.t.
5	Merksnaam en registratiehouder	Farydak, Novartis Pharma B.V.
6	Apotheek Inkoop Prijs ⁴ per product (in euro's)	10 mg € 4.311,09 15 mg € 4.311,09 20 mg € 4.311,09
7	Datum ontvangst adviesverzoek NZa	18-11-2015
8	Datum verzending advies aan de NZa	25-01-2016
9	Gewenste invoerdatum wijziging bij positief besluit	01-01-2016

¹ 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.

² 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 registeren geneesmiddel worden aangevraagd.

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

⁴ 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> <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> <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. Ook wordt voldaan aan criterium 4. Er zijn concurrerende geneesmiddelen die als add-on prestatie gedeclareerd worden.</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> <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. De commissie adviseert de NZa om per verpakkingseenheid een aparte add-on prestatie vast te stellen.</p> <p>De argumenten waarom we dit hebben gedaan:</p> <ol style="list-style-type: none">1. het hanteren van 1 tarief gebaseerd op de laagste prijs per mg leidt tot bekostigings- en toegankelijkheidsproblemen bij panobinostat Indien dosisaanpassingen nodig zijn moet, zoals in de SmPC vermeld, de dosis aangepast worden met 5 mg. Van 20 (als startdosering) naar 15 en 10 mg. Derhalve zijn deze doseringen noodzakelijk. Wanneer er niet 3 add ons worden afgegeven leidt dit voor het ziekenhuis tot een niet kostendekkend tarief waardoor er een tekort ontstaat van 2.155,54 euro en 1.077,77 voor respectievelijk de 10 en 15mg (per pack). Dit is een onacceptabel grote financiële impact voor een ziekenhuis. De zorgverzekeraar zal evenmin aan zijn plicht kunnen voldoen om voldoende zorg in te kopen . Want het ziekenhuis zal voor dit tarief niet kunnen leveren en de verzekeraar mag geen hoger tarief vergoeden dan het maximum tarief.2. Het hanteren van 1 tarief voor panobinostat leidt tot ongelijkheid met het rechtstreeks concurrerende geneesmiddel pomalidomide, dat eveneens niet-lineair geprijsd is. <p>Argument 1 is voor ons doorslaggevend.</p>
---	--



Zorgverzekeraars Nederland



NVZ

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen



Federatie
Medisch
Specialisten



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>[Redacted signature]</p> <p>[Redacted signature]</p>

Nederlandse Zorgautoriteit
Directie Zorgmarkten Cure
T.a.v. Mw. C.A.H. ten Damme en
Dhr. Mr. T.J.A. van Baar
Postbus 3017
3502 GA UTRECHT

Arnhem, 29 februari 2016

Betreft: Zienswijze wijzigingsverzoek add-on 2015 panobinostat (Farydak[®])

Geachte mevrouw Ten Damme, geachte heer Van Baar,

Middels dit schrijven maakt Novartis haar zienswijze kenbaar met betrekking tot het wijzigingsverzoek add-on per 1 december 2015 voor panobinostat (Farydak[®]) in combinatie met bortezomib en dexamethason geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met recidief en/of refractair multipel myeloom (ziekte van Kahler) die minimaal twee eerdere behandellijnen hebben gekregen, waaronder bortezomib en een immuunmodulerend middel.

De aanvraag is gedaan door prof. dr. S. Zweegman, Hematoloog VUMC in samenwerking met Zilveren Kruis zorgverzekeraar.

Zoals ook is aangegeven in het aanvraagformulier, strekt de aanvraag tot het verkrijgen van drie nieuwe add-on prestaties (stofnamen en indicaties), voor de toedieningsvorm capsule, per gebruikte eenheid van respectievelijk 10 mg, 15 mg en 20 mg, met drie bijbehorende tarieven en drie afzonderlijke ZA-codes (zie ook bijlage 1 bij deze brief).

Novartis onderschrijft de add-on wijzigingsaanvraag, met de volgende argumentatie:

Incidentie en behandelpotentieel

De incidentie van multipel myeloom is 5,8:100.000 mannen en 3,5:100.000 vrouwen per jaar. Het laatste absolute incidentiecijfer bedraagt 1132 patiënten in de afgelopen 12 maanden.¹

Het aantal patiënten dat voor een derde lijns behandeling met panobinostat in aanmerking komt = het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor behandeling, minus de patiënten die een alternatieve anti-multipel myeloom behandeling ondergaan en minus patiënten die in studieverband of palliatief worden behandeld. Van de patiënten die voor een derde lijns behandeling in aanmerking komen, worden 25-35% van de patiënten met een andere therapie behandeld, wordt 15% in studieverband behandeld en 25-35% palliatief behandeld. Dat maakt het aantal patiënten dat voor behandeling met panobinostat in aanmerking komt 15-35%.

Gegeven de in 2016 te verwachten nieuwe geregistreerde anti- multipel myeloom middelen in zowel eerste- als tweede behandellijn is een nauwkeurige schatting van het behandelpotentieel na 2016 vooralsnog niet te maken. Mede in overleg met het bestuur van de Multipel Myeloom Werkgroep (MWG) zal medio 2016 een nieuwe voorspelling te genereren zijn. Voor 2016 wordt nu een behandelpotentieel van 50 patiënten voor behandeling met panobinostat in de derde lijn (of latere lijn) verwacht.²

Huidige behandeling

De behandeling is onderverdeeld in twee hoofdcategorieën: patiënten die in aanmerking komen voor stamceltransplantatie en patiënten die alleen medicamenteus behandeld kunnen worden.

Stamceltransplantatie

In de Nederlandse richtlijnen voor de behandeling van multipel myeloom wordt de leeftijd van 65 jaar of ouder aangehouden als grens voor een stamceltransplantatie. De behandeling start met inductietherapie, bestaande uit combinatietherapie met als basis thalidomide of bortezomib, waarbij de werkgroep de voorkeur uitspreekt voor inductietherapie met bortezomib/cyclofosfamide/dexamethason gedurende 4 kuren. Subcutaan toegediend bortezomib verdient de voorkeur boven intraveneus bortezomib. De noodzaak van een stamceltransplantatie in de eerste lijn wordt momenteel onderzocht in de HOVON95-studie; resultaten hiervan zijn nog niet bekend.

In vrijwel alle gevallen wordt een autologe stamceltransplantatie aanbevolen; slechts bij patiënten met een gedefinieerd cytogenetisch risicoprofiel kan allogene stamceltransplantatie worden overwogen.

In de medicamenteuze behandeling van multipel myeloom worden momenteel vier typen middelen gebruikt:

- cytostatica
- corticosteroïden
- immuunmodulerende middelen
- proteasoomremmers.

Voor patiënten die niet in aanmerking komen voor stamceltransplantatie heeft in de eerste lijn combinatietherapie met melfalan/prednison/bortezomib de voorkeur. Melfalan/prednison/thalidomide of lenalidomide/dexamethason kan worden overwogen bij patiënten bij wie voorkeur bestaat voor orale therapie, respectievelijk bij ernstige polyneuropathie. Bij oudere patiënten of patiënten met ernstige comorbiditeit kunnen doseringen van de verschillende middelen worden aangepast.

Bij een recidief wordt veelal gekeken naar de individuele patiënt. De duur en diepte van de respons, eventuele bijwerkingen en comorbiditeit spelen bij het selecteren van de juiste therapie een rol. Over het algemeen kan bij een goede respons met een therapievrije periode van >12 maanden, bij een recidief de initiële therapie heroverwogen worden. Indien resistentie optreedt, de respons slechts partieel en/of kortdurend was, wordt aanbevolen over te stappen op therapie met een ander werkingsmechanisme of om een proteasoomremmer (zoals bortezomib) te combineren met een immuunmodulerend middel (zoals lenalidomide). Bij een tweede en/of later recidief gelden in principe dezelfde richtlijnen, waarbij de situatie van de individuele patiënt richtinggevend is.

De volgende geneesmiddelen worden als add-on prestatie gedeclareerd: Thalidomide, Lenalidomide, Pomalidomide, Bortezomib. Panobinostat kan in de derde lijn (na behandeling met bortezomib en een immuunmodulerend middel) als alternatief worden ingezet, voor de geneesmiddelen bortezomib, lenalidomide en pomalidomide.

De behandeldoelen zijn het voorkomen van progressie, het verlengen van overleving, het verlichten van symptomen en/of palliatie. In Nederland geldt de Landelijke Richtlijn, Versie: Richtlijn behandeling multipel myeloom 2015, 29 januari 2015.³

De behandeling met panobinostat zal waarschijnlijk in ziekenhuizen van echelon A, B of C worden uitgevoerd.⁴

Novartis kan zich vinden in het in de aanvraag geschatte patiënten aantal van in totaal ongeveer 50 patiënten in 2016. Novartis zal het bestuur van de Multipel Myeloom Werkgroep (MWG) medio 2016 vragen een nieuwe voorspelling te genereren.

Kosteninhomogeniteit

De gemiddelde totale kosten van een behandeling zijn gebaseerd op de in de studies geobserveerde gemiddelde behandelduur, de dosisintensiteit en de voorgestelde prijs (AIP). De gemiddelde kosten per patiënt per behandeling worden geschat op € 27.816 gebaseerd op de mediane behandelduur. De introductie van de combinatie met panobinostat voor deze patiënten resulteert in grote kosteninhomogeniteit. Dit komt omdat niet elke patiënt binnen de relevante DBC-zorgproducten deze combinatie ontvangt. Daarnaast kan de behandelduur en dosisintensiteit per patiënt variëren, waardoor de kans op inhomogeniteit binnen het zorgproduct groter wordt.

Aanvraag drie nieuwe add-on prestaties

Zoals ook is aangegeven in het aanvraagformulier, strekt de add-on aanvraag tot het verkrijgen van drie nieuwe add-on prestaties (stofnamen en indicaties), voor de toedieningsvorm capsule, per gebruikte eenheid van respectievelijk 10 mg, 15 mg en 20 mg, met drie bijbehorende tarieven en drie afzonderlijke ZA-codes. Vooruitlopend op deze aanvraag heeft ondergetekende op 24 september 2015 telefonisch contact gehad met de heer Van Baar.

De voornaamste redenen om de NZa te verzoeken om tariefdifferentiatie binnen één toedieningsvorm toe te passen, zijn dat het huidige tariefbeleid leidt tot (a) bekostigings- en toegankelijkheidsproblemen bij panobinostat en (b) ongelijkheid met het rechtstreeks met panobinostat concurrerende geneesmiddel pomalidomide, dat eveneens niet-lineair geprijsd is. Novartis meent dat op grond van het gelijkheidsbeginsel, het zorgvuldigheidsbeginsel en het evenredigheidsbeginsel voor panobinostat dezelfde uitzondering dient te worden gemaakt. Voor verdere toelichting verwijs ik u naar bijlage 1 bij deze brief.

Toewijzing add-on declaratietitel

Wij menen dat er in dit geval verschillende omstandigheden zijn waarom de NZa in dit geval, in afwijking van haar beleidsregel (vgl. art. 4:84 Awb), tariefdifferentiatie binnen één toedieningsvorm zou moeten toepassen. Toewijzing van drie add-on statussen voor panobinostat (Farydak[®]) in combinatie met bortezomib en dexamethason geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met recidief en/of refractair multipel myeloom (ziekte van Kahler) die minimaal twee eerdere behandellijnen hebben gekregen, waaronder bortezomib en een immuunmodulerend middel borgt uniformiteit in financiering omdat andere behandelingen met deze indicatie, eveneens middels een add-on met niet lineaire prijzen worden gefinancierd.

Conform eerdere NZa besluiten, vertrouwen wij erop dat deze wijzigingsaanvraag in overeenstemming is met het verzoek van het VUMC en Zilveren Kruis Zorgverzekeraar, en verwachten wij dat deze zo spoedig mogelijk toegewezen en gepubliceerd wordt.

Wij hopen de aanvraag en de zienswijze van Novartis middels deze brief en de daarbij behorende bijlage voldoende te hebben toegelicht. Novartis behoudt zich het recht voor om haar zienswijze op een later moment aan te vullen.

Gelet op artikel 4:8 Awb verzoeken wij u om ons tijdig te informeren over de strekking en motivering van het voorgenomen besluit van de NZa, zodat wij naar aanleiding daarvan desgewenst nog een nadere (schriftelijke en/of mondelinge) zienswijze naar voren kunnen brengen.

Wij zouden het eveneens op prijs stellen indien wij vóór de bekendmaking van het schriftelijke, definitieve besluit op de aanvraag alvast mondeling geïnformeerd kunnen worden over dat besluit. Wij vragen dit omdat wij, indien het besluit toch niet volledig tegemoet zou komen aan de aanvraag en de (nadere) zienswijze van Novartis, en (dus) niet zou worden besloten tot tariefdifferentiatie, wij graag de mogelijkheid willen hebben om de aanvraag te heroverwegen.

Mocht u nog behoefte hebben aan nadere informatie, dan horen wij dat graag. Natuurlijk is Novartis desgewenst ook graag bereid tot het geven van een nadere toelichting of overleg.

Bijlage 1: - Nadere toelichting aanvraag drie add-on

Indien gewenst kunnen wij u de referenties doen toekomen.

Referenties

¹ Prevalentiecijfer 2012 genoemd in Patiëntenboek CMWP, hoofdstuk 1 (S. van de Schans et al) onder redactie van prof. dr. P. Weijermans, uitgiftedatum 1-1-2013 via www.kanker.nl. Tevens www.cbs.nl.

² Expert opinion - Myeloom Werkgroep van stichting Hemato-Oncologie Volwassenen Nederland (HOVON)

³ RICHTLIJN BEHANDELING MULTIEPEL MYELOOM 2015, S. Zweegman, H.M. Lokhorst, M-D. Levin, E. de Waal, G.M.J. Bos, M.J. Kersten, A. Croockewit, P. Ypma, S.K. Klein, M.C. Minnema, P. Sonneveld, namens de Myeloom Werkgroep van HOVON. Versie 29 januari 2015.

⁴ Echelonering HOVON, <http://www.hovon.nl/ziekenhuizen/echelonering.html>.