

**PRESTATIE- EN TARIEFBESCHIKKING
ADD-ON OSIMERTINIB**



**Nederlandse
Zorgautoriteit**

Nummer
TB/CU-2090-01

Datum inwerkingtreding
1 april 2016

Datum vaststelling
30 maart 2016

Geldig tot
onbepaald

Behandeld door
Directie Regulering

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) heeft op aanvraag van het VU Medisch Centrum te Amsterdam en zorgverzekeraar CZ, 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 erfelijkheidsadvisering;
5. geriatrische revalidatiezorg;
6. mondzorg zoals kaakchirurgen die bieden;

aan:

- zorgverzekeraars, en
- (niet-)verzekerden¹,

met ingang van: 1 april 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 prestaties (combinatie van stofnaam en indicatie) en het bijbehorende tarief rechtsgeldig als add-ongeneesmiddel in rekening kunnen worden gebracht:

Kenmerk:
TB/CU-2090-01

Pagina
2 van 6

- Osimertinib, toedieningsvorm tablet, per gebruikte eenheid van 40 mg bij de indicatie:
'behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met een epidermale groeifactor receptor (EGFR) T790M-mutatie.'
Maximumtarief inclusief 6% BTW: € 215,53 per 40 mg.
Zorgactiviteitencode²: 194629.
- Osimertinib, toedieningsvorm tablet, per gebruikte eenheid van 80 mg bij de indicatie:
'behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met een epidermale groeifactor receptor (EGFR) T790M-mutatie.'
Maximumtarief inclusief 6% BTW: € 215,53 per 80 mg.
Zorgactiviteitencode³: 194630.

De hierboven genoemde prestaties (stofnaam en indicatie) en het tarief zijn toegevoegd aan de 'Prestatie- en tarieventabel add-ongeneesmiddelen'. 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-ongeneesmiddelen' 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-ongeneesmiddelen, 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-ongeneesmiddelen 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-ongeneesmiddelen, gelden maximumtarieven als bedoeld in artikel 50, eerste lid, onder c, Wmg.

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: 194729.

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: 194730.

3. De tarieven die op grond van deze beschikking voor add-ongeneesmiddelen 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'⁴ 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 instelling⁵ 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 solist⁶ 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 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-ongeneesmiddelen zijn - voor zover niet in deze beschikking genoemd - van overeenkomstige toepassing op

Kenmerk:
TB/CU-2090-01

Pagina
3 van 6

⁴ 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').

⁵ 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').

⁶ 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').

zorgverleners die op grond van deze beschikking een add-ongeneesmiddel in rekening wensen te brengen.

Kenmerk:
TB/CU-2090-01

Pagina
4 van 6

Inwerkingtreding

Deze beschikking treedt in werking met ingang van 1 april 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 31 maart 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 april 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-2090-01

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-ongeneesmiddelen 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

Maandelijkse tabel: add-on geneesmiddelenlijst

De NZa publiceert de add-on prestaties voor geneesmiddelen in de 'Prestatie en tarieventabel add-ongeneesmiddelen' (hierna: add-ongeneesmiddelenlijst). Telkens wanneer de NZa besluit tot vaststelling van één of meerdere wijzigingen in de add-ongeneesmiddelenlijst, stelt zij een prestatie- en tariefbeschikking vast met vermelding van de datum van inwerkingtreding. Daarnaast past de NZa de add-ongeneesmiddelenlijst hierop aan. De NZa zal in beginsel maandelijks prestatie- en tariefbeschikkingen voor add-ongeneesmiddelen vaststellen en de add-ongeneesmiddelenlijst maandelijks actualiseren, ervan uitgaande dat maandelijks één of meer add-onaanvragen, inclusief een advies van de Adviescommissie add-ongeneesmiddelen, 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 maandelijkse 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-ongeneesmiddelenlijst' 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-ongeneesmiddelenlijst, 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-ongeneesmiddelenlijst 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-ongeneesmiddelenlijst zullen worden verwerkt. De meest actuele versie van de 'Prestatie- en tarieventabel add-ongeneesmiddelen' is te vinden op de website van de NZa (www.nza.nl/add-on-geneesmiddelen-en-stollingsfactoren).

Kenmerk:
TB/CU-2090-01

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)	Osimertinib
3	Geregistreerde indicatie waar wijzigingsverzoek betrekking op heeft ^{1 2}	Osimertinib is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met een epidermale groeifactor receptor (EGFR) T790M-mutatie.
4	Off-label indicatie waar wijzigingsverzoek betrekking op heeft ³	n.v.t.
5	Merknaam en registratiehouder	AstraZeneca B.V. (Merknaam in afwachting van toestemming officiële instanties)
6	Apotheek Inkoop Prijs ⁴ per product (in euro's)	€ 6.100,00 per verp. van 30 tabletten 80 mg € 6.100,00 per verp. van 30 tabletten 40 mg
7	Datum ontvangst adviesverzoek NZa	27-1-2016
8	Datum verzending advies aan de NZa	24-2-2016
9	Gewenste invoerdatum wijziging bij positief besluit	1-3-2016

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 registreren 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>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> <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 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.</p> <p>De commissie adviseert de NZa om per verpakkingseenheid (80 mg tabletten, 40 mg tabletten) een add-on prestatie vast te stellen, oom bekostigings- en toegankelijkheidsproblemen te voorkómen. De standaarddosering is 80 mg. De 40 mg dosering wordt voorgeschreven als er onacceptabele toxiciteit plaatsvindt. Naar verwachting is dit bij 5 % van de patiënten. In geval er maar één prestatie wordt afgegeven, leidt dit voor het ziekenhuis tot een niet kostendekkend tarief. Het tekort bedraagt € 3.050 per 40 mg verpakking en gemiddeld per patiënt € 27.043 (op basis van 38 behandelweken).</p> <p>Dit is een onacceptabel verlies voor het ziekenhuis. De zorgverzekeraar zal evenmin aan zijn plicht kunnen voldoen om voldoende zorg in te kopen. Het ziekenhuis zal voor dit tarief niet kunnen leveren en de zorgverzekeraar kan geen hoger tarief vergoeden dan het maximum tarief.</p> <p>Vandaar adviseert de commissie twee add-on prestaties.</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>Utrecht, 24-2-2016</p>

Nederlandse Zorgautoriteit
t.a.v. Drs. C.A.H. ten Damme RA
Newtonlaan 1-41
3584 BX Utrecht

5 februari 2016

Uw kenmerk: 167407
Ons kenmerk: came/likea

Betreft: Zienswijze met betrekking tot aanvraag tot opname van osimertinib (Tagrisso®)
op de add-on lijst

Geachte mevrouw Ten Damme,

Op 27 januari jongstleden werden wij door u op de hoogte gesteld van de aanvraag tot opname van osimertinib op de add-on lijst, die door middel van een tweezijdige aanvraag is ingediend bij de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Door middel van deze brief geven wij als registratiehouder graag onze zienswijze met betrekking tot deze aanvraag.

Plaatsbepaling osimertinib

Osimertinib is een gerichte monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met een EGFR T790M-gemuteerd stadium IIIb of IV niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC). Osimertinib is het eerste geneesmiddel dat zich specifiek richt op deze T790M mutatie, welke voornamelijk optreedt tijdens of na behandeling met een tyrosine kinaseremmer (TKI) gericht op EGFR gemuteerd longcarcinoom. Per 17 december jl. heeft osimertinib een positieve opinie ontvangen van de CHMP.ⁱ De CHMP heeft de indicatie uitgebreid naar alle patiënten met een T790M mutatie (ook zonder voorbehandeling met een TKI). Ook de FDA en EAMS zijn positief over osimertinib.^{ii,iii}

Patiënten met NSCLC die de EGFR mutatie hebben, worden doorgaans behandeld met een zogenaamde 1^e of 2^e generatie EGFR-TKI (gefitinib, erlotinib of afatinib). Na verloop van tijd worden deze patiënten echter "resistent" voor deze behandeling. Op dat moment hebben deze patiënten een zeer slechte prognose en zijn er momenteel slechts weinig behandelopties (enkel palliatieve chemo- en/of radiotherapie). In ruim de helft van de patiënten die niet meer reageren op een 1^e of 2^e generatie TKI is de zogenaamde T790M-mutatie binnen het EGFR-domein verantwoordelijk voor de genoemde resistentie. Voor deze specifieke groep is osimertinib ontwikkeld. Deze patiënten krijgen met osimertinib een levensverlenging van gemiddeld 10 maanden met over het algemeen een goede kwaliteit van leven.^{iv} Osimertinib is daarmee een zinvolle toevoeging aan de oncologische zorg voor deze specifieke (T790M-mutatie binnen de EGFR-mutatie) NSCLC-patiënten.

Kosteninhomogeniteit en bekostiging

De specifieke populatie waarvoor osimertinib geïndiceerd is, betreft een relatief kleine groep patiënten. Van de ongeveer 12.000 patiënten die elk jaar in Nederland worden gediagnostiseerd met longkanker, komen volgens onze schattingen ongeveer 78 patiënten voor behandeling met osimertinib in aanmerking. De behandeling van deze groep patiënten wordt momenteel bekostigd via DBC/DOT zorgproducten die gelden voor de gehele populatie van patiënten met 'kanker van ademhalingsstelsel/(andere) organen in borstkas'. Gezien de kosten van osimertinib (€ 6.100 per verpakking, goed voor 30 dagen) is kosteninhomogeniteit te verwachten indien osimertinib als onderdeel van het integrale tarief dient te worden bekostigd.

Osimertinib betreft een nieuwe chemische entiteit en is per 2 februari 2016 geregistreerd voor gebruik binnen de hierboven genoemde indicatie. Vanaf de registratiedatum bestaat er – conform het Besluit zorgverzekering – aanspraak op osimertinib als onderdeel van de geneeskundige zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden. Wij zijn van mening dat de bekostiging van osimertinib zo goed mogelijk zou moeten aansluiten op deze aanspraak, zodat zorgverleners zonder budgettaire belemmeringen tegemoet kunnen komen aan de zorgvraag van hun patiënten. Wij zouden er daarom voor willen pleiten de add-on te laten ingaan op 1 maart 2015.

Noodzaak voor twee add-on titels

Osimertinib heeft een standaarddosering van 80 mg per dag. Deze dosering is goed tolereerbaar voor het overgrote deel van de patiënten. Echter, van de patiënten die aan klinische studies met osimertinib deelnamen, had 3% dusdanige bijwerkingen dat dosisverlaging naar 40 mg per dag nodig was. Om deze kleine patiëntencategorie toch toegang te geven tot het gebruik van osimertinib, zal als extra service ook een dosis van 40 mg op de markt worden gebracht.

AstraZeneca is voornemens om voor de 40 mg en 80 mg tabletten een flat pricing benadering te voeren. De redenen voor flat pricing zijn:

1. De 40 mg tablet is een serviceproduct voor slechts een zeer kleine populatie die gebaat is bij deze specifieke dosering;
2. Wij willen voorkomen dat er een onterechte substitutie ontstaat naar een (voor de overgrote groep patiënten) suboptimale dosering.

Mocht men de lage dosering willen inzetten voor het bereiken van de normale dosering (2x 40 mg i.p.v. 1x 80 mg), dan vinden wij dit zowel vanuit kostenoogpunt als vanuit patiëntvriendelijkheid niet wenselijk en zullen wij actie ondernemen dit te voorkomen. Bovendien zou een inzet van 2x 40 mg tabletten in plaats van 80 mg leiden tot leveringsproblemen voor AstraZeneca. Aangezien deze dosering naar verwachting bij slechts enkele (2-4) patiënten per jaar in Nederland ingezet zal hoeven te worden, produceert AstraZeneca de 40 mg dosering in zeer geringe hoeveelheden. Mede hierom zal de levering van 40 mg tabletten per ziekenhuis nauwlettend in de gaten gehouden worden. Indien er meer 40 mg tabletten besteld worden dan verwacht, dan zullen we met het desbetreffende ziekenhuis contact op nemen.

De NZa heeft in het verleden in een aantal gevallen een aparte declaratietitel gecreëerd om ziekenhuizen in dit soort uitzonderingsgevallen tegemoet te komen. Zoals u weet wordt hiertoe de procedure per 2017 aangepast. AstraZeneca vindt een toereikende financiering voor 40 mg belangrijk, zodat de patiënt bij bijwerkingen de juiste zorg kan ontvangen. Het zou spijtig zijn als de add-on vergoeding ontoereikend is voor deze 40 mg dosering. Wij

kunnen ons daarom vinden in het verzoek van de zorgverlener om de 40 mg dosering van osimertinib een aparte add-on titel te geven.

Conclusie

Concluderend zijn wij het eens met de aanvragende partijen en ondersteunen wij de aanvraag tot opname van osimertinib op de add-on lijst. Tevens ondersteunen wij de gewenste ingangsdatum van 1 maart, zoals door de aanvragende partijen is aangegeven. Ook sluiten wij ons aan bij het verzoek van de zorgverlener en zouden wij het zeer waarderen als de NZa voor de 40 mg dosering een aparte add-on titel creëert.

Wij hopen op een spoedige en succesvolle afhandeling van deze aanvraagprocedure en wij kijken uit naar uw nadere berichtgeving hieromtrent.

Met vriendelijke groet,

Senior Manager Market Access
AstraZeneca BV

ⁱ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004124/WC500199046.pdf

ⁱⁱ <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm472525.htm>

ⁱⁱⁱ <https://www.gov.uk/government/publications/early-access-to-medicines-scheme-eams-scientific-opinion-osimertinib-azd9291-40-and-80mg-film-coated-tablets>

^{iv} Janne P.A., Yang J C-H, Kim D-W, et al. NEJM 2015; 372(18):1689-99.