

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: spoed sluiskandidaat - aanvullende info
Datum: donderdag 20 september 2018 14:08:23

Hoi [REDACTED],

Het middel wat nog in de sluis moet is een combinatie van dabrafenib en trametinib voor de behandeling van melanoom. Deze twee middelen voldoen allebei aan de sluiscriteria en worden in combinatie gegeven.

De reden dat wij hier laat mee zijn is dat wij uitgaan van de publicatie van de horizon scan en op basis daarvan onze kandidaten selecteren voor de toekomst. Wij kijken over het algemeen niet terug naar een eerdere publicatie om te kijken of daar nog wijzigingen zijn doorgevoerd die consequenties hebben voor de periode waar we onze kandidaten al voor geselecteerd hadden. Indicatie-uitbreidingen kunnen soms heel snel gaan bij de EMA en kunnen tussen twee publicaties worden toegevoegd aan de scan én geregistreerd. Dan missen wij ze mogelijk. Wij gaan dus vanaf nu ook terugkijken om dit te voorkomen.

Na overleg met Z en WJZ komen we tot de conclusie dat de uiterlijke publicatiedatum van de regeling 26 september zou moeten zijn (artikel 2.4. AMvB), om dit te halen moet de minister uiterlijk maandag voor 12:00 tekenen.

[REDACTED] is op de hoogte.

Groetjes,

[REDACTED]

[REDACTED]
Senior Beleidsmedewerker
Financiële Arrangementen Geneesmiddelen
Ministerie van VWS
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
T: +31 (0)6 [REDACTED]
M: [REDACTED]@minvws.nl

Van: [redacted]@novartis.com>
Verzonden: vrijdag 21 september 2018 13:27
Aan: financielearrangementen@minvws.nl
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: combinatie dabrafenib en trametinib in sluis

Geachte mevrouw [redacted] beste [redacted],

In navolging van ons gesprek en uw email van gisteren, wil Novartis graag een aantal punten onder uw aandacht brengen en u vragen uw advies te heroverwegen.

U gaf aan dat u niet voorbij kunt gaan aan de criteria voor plaatsing in de sluis zoals deze sinds 1 juli jl. in de wet verankerd zijn. Wij zijn van mening dat deze criteria niet eenduidig geïnterpreteerd (kunnen) worden. In artikel 2.4 A lid 3 wordt gesproken over "de onevenredig hoge kosten die kunnen ontstaan" en onder a) over de prijs van het geneesmiddel.

Volgens ons gaat het hier om de kosten voor de maatschappij die behandeling met deze geneesmiddelen (potentieel) met zich mee kan brengen. Kosten worden in deze situatie ons inziens bepaald door de afspraken die er met het veld gemaakt zijn over de netto prijs voor de combinatie van geneesmiddelen. Dit zijn de kosten die voor geneesmiddelen door de ziekenhuizen gemaakt worden (zonder rekening te houden met de "bijdagen" die de fabrikanten in dit geval leveren door kosten van bv. het opzetten en in stand houden van een register op zich te nemen).

Conform de Wet Marktordening Gezondheidszorg hebben Zorgverzekeraars een rol in de zorginkoop door afspraken te maken met de ziekenhuizen over het tarief waartegen "gedeclareerd" kan worden. Al sinds de introductie van dabrafenib in 2014 hebben zorgverzekeraars deze geneesmiddelen ingekocht.

In de inleiding van de nota van toelichting bij het besluit van 23 april jl. wordt bovendien duidelijk aangegeven dat "een financieel arrangement een maatwerkinstrument is dat uitsluitend wordt toegepast indien zorgaanbieders en zorgverzekeraars zelf op dat moment onvoldoende invloed hebben kunnen uitoefenen op de prijs of de kosten van het geneesmiddel". Volgens Novartis voldoet deze situatie aan deze voorwaarden en zou er dus geen reden zijn tot een "sluis plaatsing".

Zoals gisteren ook besproken zijn er financiële afspraken met veldpartijen (alle 14 melanoomcentra) en zijn we met hen in gesprek over de impact van een indicatieuitbreiding. Daarnaast heeft Novartis, sinds de introductie van dabrafenib in 2014, het register ten behoeve van de monitoring van de effectiviteit/ kosteneffectiviteit in de dagelijkse praktijk van geneesmiddelen in de behandeling van gemetastaseerd melanoom ondersteund met aanzienlijke bijdragen. U gaf aan dat delen van de inhoud van de financiële afspraken voor u niet afdoende is aangezien u deze niet openbaar mag maken. Dit bevreemdt ons aangezien er bij het maken van afspraken in het kader van prijsonderhandeling met het financieel arrangementenbureau ook alleen door u wordt gesproken over een "acceptabel kostenniveau" wat is bereikt door onderhandeling. Ook deze afspraken zijn vertrouwelijk gemaakt en worden niet transparant gemaakt.

Wij hebben aangegeven dat er met het "in de sluis plaatsen" in onze optiek een ongelijk speelveld ontstaat tussen de producten nivolumab (onderzocht voor behandeling van patiënten met een 3b, 3c of stadium 4 melanoom) en de combinatie van dabrafenib/ trametinib (geregistreerd voor de behandeling van stadium 3a, 3b en c). Voor nivolumab heeft u destijds een prijsafpraak gemaakt waar nieuwe indicaties ook deel van uitmaken; voor dabrafenib/ trametinib heeft het veld de onderhandelingen gedaan en zoals gezegd wordt de nettoprijs op factuur verrekend. Bij bestelling van de geneesmiddelen is ons geen indicatie bekend dus is deze netto prijs ook altijd van toepassing geweest op behandeling van longkanker en zal dat ook van toepassing zijn op adjuvante behandeling van een melanoom. Door het in de sluis plaatsen van de combinatie dabrafenib/trametinib zal er voor de groep van patiënten met een stadium 3A melanoom (40%) nu geen adjuvante behandeling mogelijk zijn en voor de overige patiënten geeft u aan, is nivolumab beschikbaar. Volgens ons is er dan sprake van een ongelijke situatie terwijl voor

10.2 e. tenzij anders aangegeven.

beide producten financiële afspraken zijn gemaakt (die niet transparant gemaakt kunnen worden aan het publiek). Dit betekent bovendien dat op "niet medische grond" de keuze zal vallen op een geneesmiddel met een ander werkingsmechanisme.

U heeft aangegeven dat mede door de weinig proactieve houding van Novartis de nieuwe indicatie voor dabrafenib/trametinib pas laat op het vizier van het ministerie is gekomen inzake de de sluisplaatsing. Deze opmerking heeft ons bevreemd aangezien Novartis eind 2017 aan het zorginstituut bij de uitvraag voor de Horizonscan heeft aangegeven dat registratie verwacht kon worden in 2018 (t.e. eerdere berichten over 2019). Bovendien heeft Novartis in februari meer gegevens aangeleverd aan de Horizonscan met betrekking tot verwachte patiëntenaantallen. Hieraan refereerde u ook tijdens ons telefoongesprek. Volgens ons heeft Novartis dus wel degelijk, via de daartoe bestemde kanalen, aangegeven dat er sprake was van een indicatie-uitbreiding, inclusief tijdslijnen en te verwachten budget impact. Dat wij, vanwege de bestaande decentrale afspraken, die op factuur worden verrekend en dus ook alle nieuwe indicaties betreffen, ons hebben gefocust op gesprekken met veldpartijen, was in onze optiek gepast. Immers ook de minister geeft aan dat, indien veldpartijen goede afspraken kunnen maken, dit de voorkeur verdient boven ingrijpen door de overheid. Novartis heeft vanaf de introductie van trametinib in 2015 haar verantwoordelijkheid genomen om met partijen een acceptabel prijsniveau af te spreken voor de combinatie van de 2 producten, het register te blijven ondersteunen zodat gepast gebruik gemonitord kan worden en een compassionate use programma opgezet voor patiënten die buiten studiecriteriën vielen en in de ogen van de behandelaar toch met deze combinatie behandeld zouden moeten worden.

Wij zijn ook in andere "dossiers" actief in het zoeken naar oplossingen met verschillende veldpartijen, waaronder het ministerie, om de toegang tot geneesmiddelen duurzaam mogelijk te blijven maken, maar merken hierbij op dat we met enige regelmaat oplopen tegen beperkingen, misschien onbedoelde effecten, van de huidige procedures en wetgeving.

Wij zijn dus zeer verrast door deze aankondiging en vragen u op basis van de hierboven genoemde argumenten uw advies te heroverwegen. Wij willen graag onderzoeken welke mogelijkheden er zijn en houden alle opties open.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Head Market Access
Novartis Pharma B.V.
Postbus 241
NL-6800 LZ Arnhem
NETHERLANDS

Mobile +31 6 [redacted]
[redacted]@novartis.com
www.novartis.nl

From: financielearrangementen@minvws.nl <financielearrangementen@minvws.nl>

Sent: donderdag 20 september 2018 14:16

To: [redacted]@novartis.com>

Cc: [redacted]@minvws.nl>

Subject: combinatie dabrafenib en trametinib in sluis

Geachte mevrouw [redacted],

Zoals vandaag ook telefonisch besproken, wil ik u met deze mail informeren dat de middelen dabrafenib (Tafinlar) en trametinib (Mekinist) als combinatietherapie voor de adjuvante behandeling van melanoom in de sluis zal worden geplaatst. Tijdens het telefoongesprek had ik aangegeven dat de uiterlijke datum voor publicatie aanstaande maandag zou zijn, maar in artikel 2.4a van de AMvB staat binnen 1 maand. Dit betekent dat deze datum 1 maand na registratie moet zijn ipv vier weken.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd, indien u nog vragen heeft kunt u mij contacteren.

Met vriendelijke groet, anders aangegeven

Doc. 2

Senior Beleidsmedewerker

Financiële Arrangementen Geneesmiddelen

Ministerie van VWS

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

T: +31 (0)6 [redacted]

M: [redacted]@minvws.nl

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister voor MZS

Deadline: 24-09-2018
(12:00 uur)

Directie
Zorgverzekeringen
Cluster

Ontworpen door

Beleidsmedewerker

T (070)-340 5954

M (31)-6 @minvws.nl

Datum
25-09-2018

Kenmerk
1423004-181159-Z

Bijlage(n)

nota

(ter beslissing) Wijziging Regeling zorgverzekering in verband met de geneesmiddelen dabrafenib en trametinib

Reden deadline: publicatie van wijzigingsregeling in Staatscourant binnen een maand na registratie van de combinatiebehandeling dabrafenib en trametinib door Europese Commissie.

1 Aanleiding voor deze nota

Dabrafenib (merknaam Tafinlar) en trametinib (merknaam Mekinist) zijn op 27 augustus 2018 geregistreerd door de Europese Commissie als combinatietherapie voor de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met melanoom in stadium III met een BRAF V600-mutatie, na complete resectie.

De combinatie van de middelen dabrafenib en trametinib is nog niet eerder aangekondigd als sluis kandidaat.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- **Beslispunt 1:** Wij adviseren u akkoord te gaan met het wijzigen van de Regeling zorgverzekering en dabrafenib en trametinib in de sluis te plaatsen.
- Daarmee wordt dabrafenib en trametinib separaat maar in het kader van de combinatiebehandeling voor de adjuvante behandeling van melanoom uitgesloten van het met de zorgverzekering te verzekeren pakket. De reeds bestaande, in het basispakket opgenomen indicaties worden hierdoor niet geraakt en blijven onderdeel van het basispakket.
- Indien u akkoord bent, verzoeken wij u de wijzigingsregeling en de toelichting daarop zo snel mogelijk (en uiterlijk 24 september om 12 uur) te ondertekenen.
- Indien u akkoord bent, verzoeken wij u de Kamer te informeren middels de sluis kandidaten brief die u volgende week kunt verwachten.
- **Beslispunt 2:** Wij adviseren u akkoord te gaan met het van de gelegenheid gebruik maken om een technische wijziging door te voeren in de Regeling zorgverzekering betreffende het al in de sluis opgenomen

middel daratumumab.

3 Samenvatting en conclusies

De aanleiding om deze middelen uit te sluiten is dat de combinatie van deze middelen voor de nieuwe indicatie voldoet aan de sluiscriteria. In dit geval voldoen beide middelen aan het criterium van kosten per behandeling per jaar van boven de € 50.000 en een kostenbeslag van boven de € 10 miljoen. Deze middelen zijn apart of als in combinatie al op de markt voor een aantal bestaande indicaties.

- Op 27 augustus 2018 is dabrafenib/trametinib geregistreerd door de Europese Commissie als combinatietherapie voor de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met melanoom in stadium III met een BRAF V600-mutatie, na complete resectie.
- Voor de op 27 augustus 2018 geregistreerde indicatie uitbreiding wordt het totale kostenbeslag geraamd op iets meer dan € 32,7 mln.:
 - De kosten per patiënt per jaar behandeling zijn € 78.950 (dabrafenib) en € 74.661 (trametinib).
 - Het volume patiënten dat verwacht wordt is 213 patiënten¹:
 - Elk jaar wordt ongeveer bij 427 patiënten de diagnose melanoom stadium III gesteld, waarvan circa 50% een BRAF mutatie heeft.
 - Het financiële risico voor dabrafenib is daarmee € 16,8 mln en het financiële risico voor trametinib is daarmee € 15,9 mln
- Dabrafenib en trametinib zijn reeds onderdeel van het basispakket voor een aantal indicaties. Deze worden door de uitsluiting niet geraakt.
- Dabrafenib is reeds onderdeel van het pakket voor de volgende indicaties:
 - Inoperabel of gemetastaseerd melanoom met een BRAF V600-mutatie bij volwassenen:
 - als monotherapie;
 - in combinatie met trametinib.
 - Gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) met een BRAF V600-mutatie bij volwassenen in combinatie met trametinib.
- Trametinib is reeds onderdeel van het pakket voor de volgende indicaties:
 - Inoperabel of gemetastaseerd huidmelanoom met een BRAF V600-mutatie bij volwassenen:
 - als monotherapie, indien géén progressie is opgetreden tijdens een eerdere BRAF-remmende behandeling;
 - in combinatie met dabrafenib.

Met de sluisprocedure wordt de verzekerde toegang tot de combinatiebehandeling met dabrafenib en trametinib voor de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met melanoom in stadium III met een BRAF V600-mutatie, na complete resectie, met een aantal maanden opgeschort. De reeds geregistreerde indicaties van dabrafenib en trametinib blijven via het basispakket beschikbaar. Er lijkt een alternatief beschikbaar te zijn voor deze patiënten in de vorm van immunotherapie.

Reden dat de middelen niet eerder zijn aangekondigd

¹ Op basis van informatie uit de horizon scan van het Zorginstituut Nederland

De sluiscriteria gelden sinds 1 juli 2018 en vanaf juni zijn wij middelen gaan toetsen of deze aan de nieuwe criteria voldoen. Voor het toetsen van de criteria wordt gebruik gemaakt van de horizon scan van het Zorginstituut Nederland die tweemaal per jaar gepubliceerd wordt. Na elke publicatie van die scan stelt het Bureau Financiële Arrangements Geneesmiddelen (BFAG) van VWS de sluis kandidaten vast die 6-12 maanden later verwacht worden. In sommige gevallen, bijvoorbeeld bij indicatie-uitbreidingen of versnelde procedures, kan het zo zijn dat een middel sneller dan normaal door de EMA procedure loopt, waardoor deze bij het identificeren van sluis kandidaten gemist wordt. Dit is bij deze casus het geval. Vanwege deze 'blinde vlek' past het BFAG zijn werkwijze aan.

Kamerbrief

Onderdeel van de sluisprocedure is dat de Tweede Kamer geïnformeerd wordt over uit te sluiten geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen zijn nog niet aangekondigd. U krijgt volgende week de kamerbrief voorgelegd voor het aankondigen van de sluis kandidaten die verwacht worden in het eerste en tweede kwartaal van 2019. In deze brief zal dan de Kamer dan ook geïnformeerd worden over de sluisplaatsing van dabrafenib en trametinib.

Daratumumab

Van de gelegenheid wordt gebruik gemaakt om de tekst van de Regeling voor het sluis middel daratumumab aan te scherpen. Met de wijziging wordt het woord "prednisolon" gewijzigd in "prednison". In de uitvoering zal de huidige tekst niet tot problemen leiden.

4 Draagvlak politiek

U heeft de Kamer nog niet eerder geïnformeerd over de sluisplaatsing van de combinatie dabrafenib en trametinib. Er is echter wel draagvlak voor de aanpak van dure geneesmiddelen met een hoog kostenbeslag.

5 Draagvlak maatschappelijk

Gedurende de sluisperiode is een immunotherapie, een middel uit een andere klasse, maar met een gelijksoortige indicatie, beschikbaar. Patiënten hebben hiermee een behandelalternatief. Indien u akkoord gaat met het in de sluis plaatsen van deze middelen worden patiëntenverenigingen en behandelaren door ons op de hoogte gesteld via een brief, en ook door het ZIN tijdens een scopingsbijeenkomst.

6 Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

7 Juridische haalbaarheid

De wijzigingsregeling is juridisch haalbaar. De grondslag voor de regeling is het artikel 2.4a van het Besluit zorgverzekering dat per 1 juli 2018 in werking is getreden. Daarin is expliciet geregeld dat een geneesmiddel binnen een maand na registratie van een nieuwe indicatie kan worden uitgezonderd van het basispakket. De combinatie dabrafenib/trametinib is op 27 augustus 2018 geregistreerd. De regeling moet uiterlijk 27 september 2018 in werking treden. Dit betekent dat de regeling uiterlijk 26 september gepubliceerd moet worden in de Staatscourant.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

GMT, WJZ

9 Gevolgen administratieve lasten

De gevolgen voor de regeldruk zijn in kaart gebracht bij de introductie van het nieuwe artikel 2.4a van het Besluit zorgverzekering. Vanwege de urgentie is de regeling, net als bij eerdere toepassingen van de sluis, niet ter toetsing voorgelegd aan de ATR. Met de ATR zal worden besproken hoe hier in de toekomst mee om te gaan.

10. Toezeggingen

n.v.t.



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Zorginstituut Nederland
t.a.v. drs. ir. A. Moerkamp
Postbus 320
1110 AH Diemen

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Financiële Arrangementen

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Datum 4 december 2018
Betreft Verzoek beoordeling voretigene neparvovec, venetoclax
en de combinatie trametinib en dabrafenib

Inlichtingen bij
[redacted]
[redacted]
Senior Beleidsmedewerker
M (31)-6 [redacted]
[redacted]@minvws.nl

Geachte heer Moerkamp,

Kenmerk
1452720-184632-GMT

In deze brief verzoek ik u om twee middelen (voretigene neparvovec en venetoclax) en een combinatie van twee middelen (trametinib en dabrafenib) te beoordelen die zijn geplaatst op artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering en daarmee zijn uitgesloten van het basispakket.

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Met uitsluiting van het basispakket door plaatsing op artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering (ook wel 'sluis' genoemd) beoog ik behandelingen op betaalbare wijze toegankelijk te maken binnen het verzekerde pakket. Voordat behandelingen uit de sluis gehaald kunnen worden, ontvang ik graag uw advies over opname in het verzekerde pakket en zal ik, indien van toepassing, starten met onderhandelingen om te komen tot een financieel arrangement met de leverancier. Ik wil u daarom verzoeken om de volgende vier middelen te toetsen aan de pakketcriteria:

- **Voretigene neparvovec** (merknaam: Luxturna). Dit middel is uitgesloten van het basispakket voor de indicatie behandeling van volwassen en pediatrische patiënten met visusverlies door erfelijke retinale dystrofie veroorzaakt door bevestigde bi-allelische RPE65-mutaties en die voldoende levensvatbare retinacellen hebben. Op 20 september 2018 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie afgegeven voor bovengenoemde indicatie.
- **Venetoclax** (merknaam: Venclyxto). Dit middel is uitgesloten van het basispakket voor de indicatie kanker. Op 20 september 2018 heeft de CHMP een positieve opinie afgegeven voor het gebruik van venetoclax in combinatie met rituximab voor de behandeling van:
volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL) die ten minste één eerdere behandeling hebben gehad.



- **Trametinib** (merknaam: Mekinist) en **dabrafenib** (merknaam: Tafinlar). Deze middelen zijn uitgesloten van het basispakket voor de indicatie kanker. Op 27 augustus 2018 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor het gebruik van trametinib in combinatie met dabrafenib voor de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met melanoom in stadium III met een BRAF V600-mutatie, na complete resectie.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Financiële Arrangementen

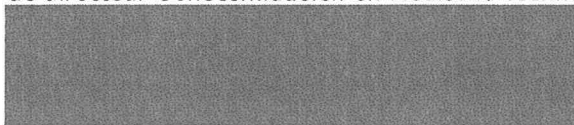
Kenmerk
1452720-184632-GMT

Hierbij verzoek ik u om voor bovengenoemde middelen:

1. Mij uiterlijk 4 maanden nadat Zorginstituut Nederland heeft vastgesteld dat het door de leverancier aangeleverde dossier volledig is, te adviseren over opname in het pakket van bovenstaande middelen.
2. In uw budget impact analyse voor de voorliggende indicatie van bovengenoemde middelen, tevens aandacht te besteden aan het kostenbeslag van verwachte komende indicaties en daarbij ook te vermelden wat het kostenbeslag is voor het middel zonder hierbij substitutie, eventuele middelen die in combinatie worden gebruikt of overige kosten mee te nemen.
3. Mij te adviseren over de eventuele wenselijkheid van maatregelen en initiatieven die bijdragen aan het gepast gebruik in de praktijk. Ik verzoek u te onderzoeken in hoeverre betrokken partijen hier uitvoering aan willen geven.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en verneem graag uw reactie.

Hoogachtend,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,



dr. M.T.M. van Raaij



VOORSTONDSCHAP
VRIJESPORT

09 AUG. 2019

SCANPLAZA

Postbus 3162
3503 KD Utrecht
Telefoon: 030 251 1111
Godabankwacht 145
3511 DT Utrecht
T 088 002 22 71
www.stichtingmelanoom.nl
nfm

KvK: Utrecht 4051545
IBAN: NL4413500070010544
BIC: INSB24

VWS

t.a.v. Mr. Drs. B.J. Bruins
Parnassusplein 5
2511VX Den Haag

datum: 7 augustus 2019

kenmerk: 2019-080-PE-920

onderwerp: Sluisprocedure dabrafenib / trametinib voor de behandeling van adjuvant stadium 3 melanoom

cc: VWS Directie zorgverzekeringen, [REDACTED]

VWS Prijsbureau [REDACTED], [REDACTED]

Geachte Minister Bruins,

Graag vragen de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties, NFK en de Stichting Melanoom uw aandacht voor het sluisdossier voor de combinatie behandeling van dabrafenib / trametinib bij patiënten met stadium 3 melanoom in de adjuvante setting.

In de vergadering van de ZINL adviescommissie pakket (ACP) van 28 juni 2019 is een advies aan de ZINL Raad van Bestuur geformuleerd met de volgende strekking:

- Er is therapeutische meerwaarde: een mediane progressie vrije overlevingswinst van 2 jaar en 7 maanden t.o.v. de huidige standaard behandeling en na 31 maanden is de overleving 77% in de placebo en 86% in de behandelarm.
- De farmaco-economische evaluatie is van onvoldoende kwaliteit waardoor de kosteneffectiviteit niet kan worden vastgesteld.
- Daarom adviseert de ACP het middel niet op te nemen in het pakket. Een advies om over de prijs te onderhandelen wordt niet gegeven.

Daarmee dreigt dit product voor patiënten verloren te gaan.

De Raad van Bestuur van ZINL vergadert vermoedelijk 13 augustus over een definitief advies dat dan naar VWS zal worden doorgestuurd. Vanwege onze vakantie schema's willen wij onderstaand al vast onder de aandacht brengen ook al is het definitieve advies van ZINL nog niet bekend en ook nog niet aan VWS toegestuurd.

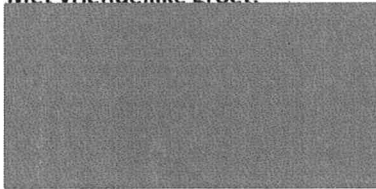
NFK en de Stichting Melanoom zijn van mening dat een behandeling met een mediane progressievrije overlevingswinst van 2 jaar en 7 maanden (dat is een veel groter verschil dan we normaal gesproken zien in de oncologie) en een behoorlijk overlevingswinst niet uit het pakket gehouden kan worden vanwege een slecht uitgevoerde analyse van kosteneffectiviteit.



We dringen er dan ook bij VWS op aan het dossier terug te verwijzen naar ZINL. Dit is in een eerder soortgelijk geval ook gebeurd (eculizumab dossier). De fabrikant moet een nieuwe analyse uitvoeren of wellicht moet ZINL een externe partij daar opdracht toe geven. Als het middel in de tussentijd in de sluis blijft is er de optie de 'om niet' verstrekking door de fabrikant te continueren voor die patiënten voor wie geen andere behandelopties zijn.

Voor verdere informatie kunt u contact opnemen met [REDACTED] NFK (088-0029777, [REDACTED]@nfk.nl) of bij [REDACTED] Stichting Melanoom (06-[REDACTED], voorzitter@stichtingmelanoom.nl)

Met vriendelijke groet.



Drs. A.J. Broenland
Directeur / Bestuurder
Ned. Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties

10.2.e tenzij anders aangegeven
nfk

Postbus 8152 3503 RD Utrecht

Nederlandse
Federatie van
Kankerpatiënten
organisaties

Doc. 5

PostNL

Afz. 3503 RD 8152



€ 0,81

NEDERLAND

07.08.19

NetSet FM 989063

H0800 #Y327M2A#E4#1201#

10.2.e tenzij anders aangegeven



Doc. 5

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: 18-10-2019

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**
Buro Financiële
Arrangementen
Geneesmiddelen

Ontworpen door

Senior Beleidsmedewerker
M (31)-6
@minvws.nl

Datum Document
11 september 2019

Kenmerk
1576826-194851-GMT

Bijlage(n)
-

nota

(ter beslissing)

Adviesnota inzake de sluismiddelen dabrafenib en trametinib

dGMT

DGCZ

Toelichting bij vakje deadline in de koptekst/ briefhoofd

Gezien de aandacht voor de tijdslijnen van geneesmiddelen in de sluis vragen wij u zo snel mogelijk te reageren.

1 Aanleiding voor deze nota

- Sinds 27 september 2018 zitten de geneesmiddelen dabrafenib (merknaam Tafinlar) en trametinib (merknaam Mekinist) voor zover verstrekt als combinatietherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met melanoom in stadium III met een bepaalde mutatie, nadat de tumor is weggehaald, in de sluis vanwege de hoge kosten.
- Op 28 augustus 2019 adviseerde het Zorginstituut Nederland (ref. 2019035430) u deze combinatiebehandeling niet op te nemen in het basispakket omdat het Zorginstituut u niet kan meegeven welke prijsreductie noodzakelijk is om in de buurt te komen van een acceptabele kosteneffectiviteit.
- In deze nota adviseren we u over de vervolgstappen naar aanleiding van het advies.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Beslispunt: Wij adviseren u om, in lijn met het advies van het Zorginstituut, de combinatiebehandeling buiten het pakket te houden en pas te starten met prijsonderhandelingen nadat de leverancier de kosteneffectiviteitsanalyse beter kan onderbouwen.

3 Samenvatting en conclusies

Hieronder zijn de belangrijkste punten uit het Zorginstituut advies weergegeven. Er is geen reden om dit advies niet op te volgen. Om die reden is er geen nadere toelichting in deze nota opgenomen.

Zorginstituut advies

- De combinatiebehandeling met dabrafenib en trametinib voldoet aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' bij de indicatie "behandeling van volwassen patiënten met melanoom in stadium III met een bepaalde mutatie, nadat de tumor is weggehaald".
- De behandelkosten van dabrafenib + trametinib zijn bijna € 97.000,- per patiënt per behandeling.
- Toepassing van dabrafenib + trametinib bij de genoemde indicatie gaat gepaard met meerkosten tussen € 6,- en € 28 miljoen in het derde jaar na opname in het pakket en wordt vanwege deze kosten momenteel buiten het basispakket gehouden.
- De kosteneffectiviteitsanalyse die de fabrikant heeft aangeleverd is, ondanks het feit dat de fabrikant de mogelijkheid heeft gekregen en genomen dit te herstellen, van onvoldoende kwaliteit. Het Zorginstituut kan hierdoor geen realistische schatting van de kosteneffectiviteit geven en kan u niet meegeven welke prijsreductie noodzakelijk is om in de buurt te komen van een acceptabele prijs/macrokosten en kosteneffectiviteit. Dit is essentieel, omdat vergoeding van dabrafenib/trametinib tegen de huidige vraagprijs door de fabrikant leidt tot niet-gewenste impliciete verdringing van kosteneffectievere zorg. Op populatieniveau leidt dit tot gezondheidsverlies.
- Het Zorginstituut adviseert u daarom de combinatie dabrafenib + trametinib niet op te nemen in het pakket. Het Zorginstituut realiseert zich dat de uitkomst van onze beoordeling voor patiënten en behandelaren teleurstellend is. We nodigen daarom de fabrikant uit om de (kosten)effectiviteit beter te onderbouwen. Het Zorginstituut kan dan een goede afweging maken tussen kosten en baten in dit stadium van de melanoombehandeling.
- Pas nadat een dergelijke onderbouwing is gegeven en het Zorginstituut dit betreft in zijn advies, zal kunnen worden onderhandeld over de prijs van de combinatiebehandeling met het oog op pakketopname.

Wanneer een nieuw advies van het Zorginstituut ontvangen is, zal u een nieuw besluit worden voorgelegd.

4 Draagvlak politiek

Gezien het duidelijke advies van het Zorginstituut om de combinatiebehandeling dabrafenib + trametinib niet op te nemen terwijl tegelijkertijd een opening wordt geboden om de oorzaak van het negatieve advies (de kwalitatief onvoldoende kosteneffectiviteitsanalyse) te adresseren verwachten wij dat er politiek draagvlak zal zijn om beide middelen in de sluis te laten. Die verwachting wordt gesterkt door de hieronder genoemde brief van patiëntenorganisaties (reeds verzonden voordat het Zorginstituut het advies uitbracht).

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Voor dit besluit zal naar verwachting maatschappelijk draagvlak zijn, u heeft namelijk een brief ontvangen van de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) en de patiëntenvereniging Stichting Melanoom (kenmerk 2019-080-PE-920) waarin zij erop aandringen om het dossier terug te verwijzen naar het Zorginstituut waarbij de middelen in de tussentijd in de sluis blijven.

Ook heeft de leverancier laten weten dat zij graag ingaat op de uitnodiging van het Zorginstituut om de kosteneffectiviteitsanalyse beter te onderbouwen.

6 Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

N.v.t.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Intern met GMT en Z

9 Gevolgen administratieve lasten


N.v.t.

10. Toezeggingen

N.v.t.

11. Fraudetoets

N.v.t.


Senior Beleidsmedewerker

Van: financieelarrangementen@minvws.nl
Aan: financieelarrangementen@minvws.nl
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: Combinatie van dabrafenib en trametinib voor adjuvante behandeling melanoom stadium III in de sluis geplaatst
Datum: dinsdag 25 september 2018 10:55:29

Geachte relatie,

Gisteren heeft Minister Bruins besloten de combinatiebehandeling van dabrafenib en trametinib voor de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met melanoom in stadium III met een BRAF V600-mutatie, na complete resectie, in de sluis te plaatsen. De Regeling en toelichting hierop zullen deze week in de Staatscourant gepubliceerd worden. Sluisplaatsing van de combinatiebehandeling met dabrafenib en trametinib is gebaseerd op jaarlijkse behandelkosten (> € 50.000) en de budgetimpact (> € 10 miljoen) van elk van de componenten.

Dit betekent dat de combinatiebehandeling met dabrafenib en trametinib voor deze indicatie niet automatisch tot het verzekerde pakket behoort. Overige indicaties blijven wel vergoede zorg.

Het Zorginstituut Nederland zal nu eerst een beoordeling uitvoeren nadat de fabrikant een dossier heeft ingediend. Afhankelijk van het advies van het Zorginstituut kunnen prijsonderhandelingen nodig zijn en/of andere maatregelen om gepast gebruik te bevorderen. Wij hopen u op dit moment voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet, [REDACTED]

[REDACTED], **apotheker niet praktiserend**

Senior Beleidsmedewerker financiële arrangementen geneesmiddelen

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

T. 06 [REDACTED]

E. [REDACTED]@minvws.nl / financieelarrangementen@minvws.nl

Let op! Bij het ministerie geldt een legitimatieplicht. Hiervoor dient u een paspoort, rijbewijs, ID-kaart of Rijkspas te kunnen tonen aan de receptie bij binnenkomst.



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Zorginstituut Nederland
Dhr. J. Wijma
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Buro Financiële
Arrangementen
Geneesmiddelen

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Senior Beleidsmedewerker

M (31)-6
@minvws.nl

Datum 9 oktober 2019
Betreft Herbeoordeling FE dossier dabrafenib+trametinib

Kenmerk
1586008-195381-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte heer,

Op 28 augustus 2019 heeft u mij geadviseerd de middelen dabrafenib (merknaam Tafinlar) en trametinib (merknaam Mekinist) voor zover verstrekt als combinatietherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met melanoom in stadium III met een bepaalde mutatie, nadat de tumor is weggehaald, niet op te nemen in het basispakket. U geeft aan dat de kosteneffectiviteitsanalyse die de leverancier heeft aangeleverd van onvoldoende kwaliteit is, ondanks het feit dat de leverancier de mogelijkheid heeft gekregen en genomen dit te herstellen. U nodigt de leverancier uit om de (kosten)effectiviteit beter te onderbouwen zodat het Zorginstituut dan een goede afweging kan maken tussen kosten en baten in dit stadium van de melanoombehandeling. Dit is van belang omdat u anders niet kunt meegeven welke prijsreductie noodzakelijk is om in de buurt te komen van een acceptabele prijs/macrokosten en kosteneffectiviteit. Dit is essentieel, omdat vergoeding van dabrafenib/trametinib tegen de huidige vraagprijs door de leverancier leidt tot niet-gewenste impliciete verdringing van meer kosteneffectieve zorg. Op populatieniveau leidt dit tot gezondheidsverlies.

Het ministerie van VWS ondersteunt het Zorginstituut Nederland in haar standpunt dat een dossier van voldoende kwaliteit moet zijn om een gedegen advies uit te kunnen brengen en betreurt het dat de leverancier niet in staat is gebleken binnen het hiervoor ontwikkelde proces een dossier van voldoende kwaliteit aan te leveren waardoor het langer duurt dan noodzakelijk om tot een uitspraak te komen over het al dan niet opnemen van deze middelen in het basispakket.

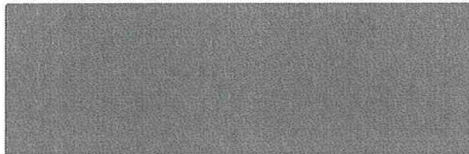
Ik heb besloten om uw advies om deze combinatiebehandeling niet op te nemen in het basispakket op te volgen en zal pas een definitief besluit nemen over opname in het basispakket van bovengenoemde combinatiebehandeling met de middelen dabrafenib en trametinib nadat het Zorginstituut een afweging heeft kunnen maken tussen de kosten en baten van deze behandeling.

De leverancier heeft reeds aangegeven graag in overleg te gaan met het Zorginstituut Nederland voor een betere onderbouwing van de



kosteneffectiviteitsanalyse. Ik verzoek u dan ook direct over te gaan tot een herbeoordeling van de middelen dabrafenib en trametinib voor zover verstrekt als combinatietherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met melanoom in stadium III met een bepaalde mutatie, nadat de tumor is weggehaald en op basis daarvan de minister zo spoedig mogelijk te adviseren over opname in het basispakket.

Hoogachtend,
de minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,



dr. M.T.M. van Raaij

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Buro Financiële
Arrangementen
Geneesmiddelen

Kenmerk
1586008-195381-GMT