



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Nycomed BV

**Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie**

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

Datum 15 APR 2011

Betreft vergoeding roflumilast

Op 9 februari ontving ik een afschrift van uw brief gericht aan de vaste Commissie VWS van de Tweede Kamer der Staten Generaal, waarin u uw zorgen uitte over het negatieve advies van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) betreffende het geneesmiddel roflumilast (Daxas) en de mogelijke afwijzing voor het GVS. Met deze brief wil ik hierop ingaan.

U schrijft dat roflumilast een vernieuwend product is dat bestemd is voor een groep patiënten met ernstige COPD waarvoor volgens specialisten 'unmet needs' bestaan. Ook wordt volgens u het middel door het CVZ slechts afgewezen op methodologische gronden, terwijl wel duidelijk zou zijn dat dit product toegevoegde waarde heeft.

De Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) van het CVZ heeft alle relevante wetenschappelijke gegevens bestudeerd, en heeft geconcludeerd dat er onvoldoende gegevens zijn om de therapeutische waarde van roflumilast te kunnen bepalen t.o.v. de standaardbehandeling (inhalatiecorticosteroiden). De opzet en uitkomsten van de studies bieden de CFH onvoldoende aanknopingspunten om tot een positief advies te kunnen komen. Het CVZ advies (ZA/201045976) heb ik bijgesloten.

Dat de CFH moeite heeft met de aangeleverde studies is niet verrassend. Ook in de EPAR (public assessment report) van de EMA werd aangegeven dat 'de klinische relevantie van het bescheiden effect van roflumilast moeilijk te interpreteren is vanwege het gebrek aan directe vergelijkingen en het gebrek aan standaardisatie van de patiëntengroepen'.

Dat, uitgaande van deze situatie, de afwijzing plaats vindt op methodologische gronden vind ik geen correcte weergave van de situatie. Het is niet bewezen dat er voor de Nederlandse situatie patiënten zijn die baat hebben bij dit middel. Ik vind het een terechte eis dat dit bewijs er wel moet zijn, voordat overgegaan wordt tot opname in het basispakket.

U geeft verder aan dat CVZ wellicht niet voldoende geïnformeerd tot het advies is gekomen. Dit herken ik niet. Tijdens de procedure hebben veldpartijen de mogelijkheid commentaar in te dienen op het conceptrapport. Hoewel de reactietijd kort is, bestaat de mogelijkheid om uitstel te vragen als daar reden voor is.

**Ons kenmerk**

GMT/VDG 3059310

**Bijlagen**

1

**Uw brief**

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



In dit geval heeft de NVALT (Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose) gebruik gemaakt van de mogelijkheid tot inspraak. Dit commentaar is meegewogen door de CFH en ook van respons voorzien. Het commentaar van de Astmafonds was pas te laat binnengekomen, maar hier was geen sprake van aanvullende wetenschappelijke informatie die de beslissing van de CFH had beïnvloed. Wat betreft het verloop van de beoordelingsprocedure zie ik daarom geen onvolkomenheden.

**Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie**

**Ons kenmerk**  
GMT/VDG 3059310

In principe is het aan de registratiehouder om de bewijslast te verzamelen waarmee de therapeutische waarde ten opzichte van de standaardtherapie bewezen kan worden. Als u aanvullende gegevens heeft, is een herbeoordeling door het CVZ mogelijk.

In hoeverre het middel in andere landen wel vergoed wordt en op welke gronden dat is gebeurd, heb ik geen zicht op. De systemen in andere landen zijn niet altijd vergelijkbaar met het systeem in Nederland. Naar mijn weten loopt in een aantal landen de vergoedingsprocedure nog, en zijn er ook landen waar de beslissing negatief is uitgevallen (zoals Denemarken en Schotland). Het CVZ heeft voor de Nederlandse situatie het middel beoordeeld, en heeft alle beschikbare gegevens meegewogen om tot zijn advies te komen.

Ik zie daarom geen reden om van het CVZ advies af te wijken. Ik begrijp de behoefte van de beroepsgroep om de beschikking te hebben over een zo breed mogelijk behandelarsenaal. Aangezien echter de therapeutische waarde van roflumilast niet vast staat, ben ik niet van mening deze toepassing uit collectief geld betaald moet worden.

Ik verwacht u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport, namens deze,  
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,