



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie

Postbus 8552
3503 RN UTRECHT

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

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

Inlichtingen bij

10 MRT 2011

Datum

Betreft bijbetaling voor patiënten met rosacea

Ons kenmerk

GMT\VDG-3055005

Bijlagen

Uw brief

Geachte mevrouw van H

Op 29 december 2010 heeft u een brief (referentienr. 2010/2126) verzonden over de bijbetaling die voor het middel Efracea voor patiënten met rosacea bestaat. Voor Efracea moeten patiënten momenteel bijbetalen, wat u onterecht vindt omdat u het bewezen acht dat het beter werkt als het alternatief doxycycline 100mg.

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

Efracea bevat 40mg doxycycline en is in de handel als capsules met geregleerde afgifte. Het is een alternatief voor doxycycline 100mg tabletten. Dankzij de geregleerde afgifte, is Efracea (doxycycline 40mg) even effectief als doxycycline 100mg. De fabrikant claimt dat het product vanwege de lagere dosering minder bijwerkingen geeft en dat ook minder kans zou bestaan op het optreden van bacteriële resistentie.

De Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) van het CVZ heeft dit middel beoordeeld, en is tot de conclusie gekomen dat de middelen gelijkwaardig zijn. Dat er een verschil in bijwerkingen bestaat door de lagere dosering klinkt wellicht aannemelijk. Maar het is niet voldoende onderbouwd in de door de fabrikant geleverde studie dat dit verschil klinisch relevant is. Ook is volgens de CFH niet aangetoond dat het gebruik van doxycycline 40mg bacteriële resistentie tegengaat.

Omdat de middelen vervangbaar zijn bevonden door de CFH, is Efracea in het cluster geplaatst met doxycycline 100mg en heeft daarmee een vergoedingslimiet gekregen. Als de fabrikant voor het middel een prijs vraagt die boven de vergoedingslimiet ligt, geldt er een bijbetaling.

U kaart in uw brief aan dat de behandeling met Efracea 40mg niet duurder is dan de behandeling met doxycycline 100mg, maar dat de patiënt wel moet bijbetalen met Efracea en niet bij doxycycline 100mg. Dit is niet geheel correct, met de huidige prijs is behandeling met Efracea wel degelijk duurder dan behandeling met doxycycline 100mg. Echter, de bijbetaling bleek wel hoger dan nodig omdat er bij het vaststellen van de limiet nog niet voldoende rekening was gehouden met het verschil in standaarddosering tussen de middelen.

Ik heb hierover met de fabrikant contact gehad. Nadat de fabrikant aanvullende informatie had aangeleverd, is het mogelijk gebleken de vergoedingslimiet voor Efracea te verhogen. Ik heb begrepen dat de fabrikant vervolgens bereid bleek de



prijs van Efracea te verlagen tot de vergoedingslimiet, zodat er in het geheel geen bijbetaling meer bestaat.

Met de aangepaste prijs voor Efracea, bestaat daarom geen bijbetaling meer per 1 april 2011.

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Ons kenmerk
GMT\VDG-3055005

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

drs. H.R. H.