



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Diabetesvereniging Nederland
g

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

Inlichtingen bij

Datum **4 APR 2011**
Betreft vergoeding GLP-1 receptor agonist

Ons kenmerk
GMT-VDG 3056234

Bijlagen

-

Uw brief

Geachte heer P.

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

Op 16 februari 2011 heb ik uw brief ontvangen waarin u een aantal bezwaren aandraagt tegen mijn besluit om de nadere voorwaarden voor de vergoeding van GLP-1 analogen aan te passen. Hoewel ik uw wens om voor artsen deze behandeloptie open te houden begrijp, zal ik mijn besluit niet wijzigen. Wel ben ik bereid te zorgen voor een overgangsregime voor de groep patiënten die nu deze combinatie gebruiken. In deze brief wil ik hierop ingaan.

Het gebruik van GLP-1 analogen naast insuline is niet beoordeeld door het College voor Zorgverzekeringen (CVZ). Hoewel de vergoedingsvoorwaarden die zijn opgesteld op advies van het CVZ het oorspronkelijk toelieten, was het nooit de bedoeling dat er aanspraak bestond op deze toepassing.

Het gebruik van GLP-1 analogen naast insuline is een off-label toepassing. In de SPC teksten voor beide middelen staat bovendien dat de combinatie met insuline niet is geëvalueerd en daarom niet wordt aanbevolen. Voor zover mij bekend is, is een dergelijke toepassing ook niet in een richtlijn omschreven.

Als deze toepassing inderdaad effectief is, dan moet dat ook blijken uit wetenschappelijke onderzoeken. Het is de taak van de fabrikant om deze toepassing te registreren zodat de registratieautoriteit zich een oordeel kan vormen over de balans werkzaamheid/veiligheid.

U geeft aan dat aan de FDA gegevens aangeboden zijn over deze toepassing en dat dit waarschijnlijk ook gebeurt bij de EMA. Mogelijk zal dus een indicatie-uitbreiding voor deze middelen volgen. Als de indicaties van deze producten inderdaad zijn uitgebreid, kunnen de fabrikanten een vergoedingsdossier indienen bij het CVZ om een eventuele uitbreiding van de nadere voorwaarden mogelijk te maken.

U wijst naar observationele onderzoeken en gerandomiseerde trials die een verbetering laten zien in de glykemische instelling van patiënten en waarbij patiënten afvallen. Het is voor mij echter niet mogelijk een oordeel te vormen over de klinische relevantie van deze effecten, noch om een conclusie te trekken over de therapeutische waarde hiervan. Dit zal door het CVZ beoordeeld moeten worden.



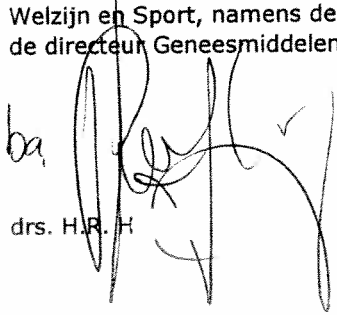
Ik begrijp uw wens dat artsen de beschikking hebben over een zo breed mogelijk behandelarsenaal. Het is echter ook mijn verantwoordelijkheid om uitgaven aan geneesmiddelen te beheersen. Aangezien het hier gaat om een experimentele toepassing en de kosten van deze middelen relatief hoog zijn, ben ik van mening dat deze toepassing niet zonder meer uit collectief geld betaald moet worden.

Ons kenmerk
GMT-VDG 3056234

Om deze redenen blijf ik bij mijn besluit om de nadere voorwaarden in de regeling zorgverzekering aan te passen en de combinatie met insuline uit te sluiten. Dit zal per 1 mei 2011 ingaan. Patiënten die al voor 1 mei op deze combinatie gezet waren, wil ik echter niet confronteren met een hoge eigen betaling. Ik blijf voor deze groep patiënten de combinatie vergoeden tot 1 januari 2012 en ik vraag de beroepsgroep deze periode te benutten om te komen tot een zorgvuldige afbouw van deze combinatie.

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

ba

drs. H.R. H.