

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Sanofi Aventis B.V.  
GOUDA

**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

Datum 4 januari 2010  
Betreft vergoedingsafwijzing dronedarone

**Ons kenmerk**  
GMT-VDG 3038375

**Bijlagen**

**Uw brief**

Geachte heer K.,

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

Op 22 november 2010 ontving ik uw brief over het middel dronedarone (Multaq) waarin u ervoor pleitte om het besluit om dronedarone niet in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) op te nemen, te herzien. Helaas kan ik niet aan uw verzoek tegemoet komen. Hieronder zal ik mijn beweegredenen uiteenzetten.

CVZ heeft in mijn ogen alle relevante informatie meegewogen om tot het oordeel te komen. Zoals ik u in de brief van 19 oktober 2010 heb aangegeven, ben ik bekend met de publicatie van de Europese richtlijn. Het CVZ is tot een andere afweging gekomen dan de opstellers van de richtlijn. Wat hier o.a. een rol speelt, zoals ik in mijn eerdere brief heb gemotiveerd, is dat de bijwerkingen van amiodarone in de ogen van het CVZ voldoende beheersbaar lijken.

Het belang van medische richtlijnen opgesteld door de beroepsgroepen onderschrijf ik. Het CVZ heeft echter nog steeds de taak om de wetenschappelijke onderbouwing van medische toepassingen te beoordelen. Het kan dan zijn dat het CVZ vanuit deze rol een andere mening is toegedaan dan de beroepsgroep. Ik zal in dergelijke gevallen het CVZ als pakketautoriteit volgen, zelfs als de beroepsgroep het afwijkende oordeel heeft opgeschreven in de richtlijnen.

In uw brief lijkt u te suggereren dat het vaststellen van de Europese richtlijn een herbeoordeling rechtvaardigt, en dat deze momenteel alleen wordt tegengehouden door de regel dat een dergelijk verzoek pas zes maanden na het besluit van de minister kan worden ingediend. Voor zover mij bekend is, hadden de opstellers van de richtlijn geen andere gegevens voorhanden dan het CVZ ten tijde van de vergoedingsprocedure. Het vaststellen van de richtlijn is dus op zichzelf geen gegeven dat een herbeoordeling mogelijk maakt, want voor een herbeoordeling is nieuwe informatie in de vorm van aanvullende wetenschappelijke publicaties nodig. Dat een herbeoordeling wordt tegengehouden door een procedurele regel is in mijn ogen daarom geen goede weergave van de stand van zaken.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Pagina 1 van 2

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

**Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie**

**Ons kenmerk**  
GMT-VDG 3038375

drs. H.R. Hurts