

Aan de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Dr. A. Klink
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Amersfoort, 6 november 2007
Ref.: NDF 2007-118/BK/iv

Betreft: besluitvorming over vergoeding exenatide (Byetta®)

Excellentie,

Bij brief d.d. 8 oktober 2007 heeft de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF) desgevraagd schriftelijk commentaar gegeven op de conceptbrief van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) aan u inzake het geneesmiddel exenatide (Byetta®). U treft deze brief in bijlage aan.

Inmiddels heeft het College ons een afschrift doen toekomen van haar definitieve brief aan u, waarin ons inziens onvoldoende rekening is gehouden met de door ons namens het brede veld van patiënten, professionals en wetenschappers naar voren gebrachte argumenten om hierbij voor een beperkte groep patiënten een uitzondering te maken.

De NDF wil met deze brief nogmaals uw aandacht vragen voor het belang van innovatie in de diabetesbehandeling in ons land en u verzoeken van het CVZ advies af te wijken.

Alvorens onze visie op het geneesmiddel exenatide kort toe te lichten enkele meer algemene opmerking rondom de systematiek bij dergelijke middelen.

Systematiek rondom nieuwe geneesmiddelen

De NDF plaatst kritische kanttekeningen bij de procedure waarin het CVZ haar en andere veldpartijen raadpleegt met als doel tot een zorgvuldige bestuurlijke afweging te komen. Met name de geboden reactietermijn is naar onze mening te krap om tot een zorgvuldig voorbereide, breed gedragen reactie te komen. Voorts hebben wij vragen gesteld over de inhoudelijke CFH beoordeling. Op in die fase geleverd commentaar wordt soms geen enkele feedback gegeven op de geleverde argumentatie en is onduidelijk gebleven op welke wijze hiervan gebruik is gemaakt. Dit geldt bij het Byetta dossier met name het op 10 april 2007 gezonden commentaar door onze lidorganisatie NIV. Ook in de commentaarfase van het aan de minister van Volksgezondheid gerichte advies blijft regelmatig onhelder op welke wijze van reacties gebruik is gemaakt. De NDF zal hierover in contact treden met CVZ.

Wij merken voorts in algemene zin op dat er in de huidige systematiek in ons land helaas vrijwel geen mogelijkheid bestaat voor introductie van een nieuw geneesmiddel, zeker niet als het om een nieuwe groep gaat. Een verantwoord innovatiebeleid behoort naar de opvatting van de NDF onderdeel te zijn van goede diabeteszorg. Om bij nieuwe middelen de vereiste meerwaarde in de praktijk aan te tonen, zou eigenlijk een fase 4 met Post-authorization studies (PAS) nodig zijn. Bij zo'n wetenschappelijke opzet en gedegen toepassing van een nieuw middel bij een beperkte groep patiënten zou overwogen kunnen worden voorschrijvers te verplichten om de gegevens van behandelde patiënten systematisch te rapporteren. Daarmee zou in ons land de gewenste ruimte kunnen ontstaan voor de introductie van nieuwe middelen ten behoeve van kwalitatief goede diabeteszorg, waarvan u zich inmiddels tot ons genoeg een warm pleitbezorger heeft getoond.

Het nieuwe geneesmiddel exenatide

De NDF bepleit nogmaals vergoeding van het nieuwe geneesmiddel exenatide voor een beperkte patiëntengroep. Byetta kwam als een veelbelovend middel in de behandeling van diabetes type 2 naar voren tijdens het recente Europese diabetescongres (EASD) en zal dan ook in een aantal Europese (buur)landen worden vergoed. Voor sommige patiënten biedt het middel duidelijke therapeutische meerwaarde en wordt de kwaliteit van leven aanzienlijk vergroot. Het geneesmiddel zou in onze visie beschikbaar moeten zijn voor (ernstig) obese patiënten met DM type 2 die met medicatie onvoldoende zijn gereguleerd en waarbij om de een of andere reden geen insulinetherapie kan worden toegepast. In onze eerder genoemde brief van 8 oktober hebben wij dit nader toegelicht alsmede een inschatting van de beperkte omvang van deze groep en daarmee samenhangende kosten gegeven. Tenslotte is recent bekend geworden dat het nieuwe geneesmiddel spoedig ook beschikbaar komt in de vorm van toediening eenmaal per week met aantoonbare therapeutische meerwaarde voor patiënten. Het CVZ zou zich moeten beraden of de nu gehanteerde argumenten dan nog houdbaar zijn, hetgeen naar onze mening niet waarschijnlijk wordt geacht.

Concluderend:

Wij bepleiten dat u, afwijkend van het CVZ advies, besluit tot vergoeding ook in Nederland van het nieuwe geneesmiddel exenatide (Byetta®) voor een beperkte patiëntengroep en binnen omschreven condities.

Desgewenst zijn wij uiteraard tot nadere toelichting op onze reactie bereid.

Met vriendelijke groet,

NEDERLANDSE DIABETES FEDERATIE

Mr. drs. H.P. Kuipers
directeur

c.c. College voor Zorgverzekeringen