

Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn  
en Sport  
Postbus 20350  
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

Uw brief van  
----

Uw kenmerk  
----

Datum  
1 oktober 2009

Ons kenmerk  
PAK/29104015

Behandeld door  
P.K. Cheung

Doorkiesnummer  
(020) 797 88 10

Onderwerp  
dabigatran

Geachte heer Klink,

Op 1 juli 2008 heeft het CVZ op uw verzoek een advies uitgebracht over dabigatran (Pradaxa®), een bloedverdunnend geneesmiddel. Deze beoordeling uit 2008 heeft betrekking op het toepassen van dabigatran bij de primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen bij volwassenen na een electieve totale heup- of knie vervangende operatie, een toepassing waarvoor Pradaxa® ook is geregistreerd. Na de inhoudelijke toetsing (CFH-rapport 08/16) heeft het CVZ u geadviseerd Pradaxa® (dabigatran) op te nemen op bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering. Dit advies heeft u overgenomen.

Na de opname van dabigatran in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem zijn er relevante ontwikkelingen geweest op dit dossier. Van medisch wetenschappelijke zijde zijn er positieve signalen geuit over het toepassen van dabigatran bij patiënten met atrium fibrilleren. Voor deze indicatie is dabigatran echter niet geregistreerd. Deze therapeutische indicatie is noch beoordeeld door de registratieautoriteiten, noch door de Commissie Farmaceutische Hulp van het CVZ. Naar aanleiding van deze publicaties hebben een aantal partijen (zorgverzekeraars, trombosediensten) contact gezocht met het CVZ.

Een belangrijk signaal is dat men bezorgd is over de hoge kosten die deze off-label toepassing van dabigatran met zich meebrengt. Dabigatran is op dit moment zonder beperking opgenomen in het te verzekeren pakket. Bij de beoordeling door de CFH in 2008 is het CVZ uitgegaan van een kleine patiëntenpopulatie en de daarmee samenhangende kosten. Zonder de nodige sturingsinstrumenten is het voor zorgverzekeraars niet mogelijk toe te zien op een doelmatige toepassing van dit geneesmiddel.

Aangezien dabigatran door het CVZ slechts positief is beoordeeld voor de primaire preventie van veneuze trombo-embolische aandoeningen bij volwassenen na een electieve totale heup- of knie vervangende operatie en de bredere toepassing van dit middel nog niet is geëvalueerd, geeft het CVZ u in overweging het middel dabigatran te plaatsen op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering en wel onder nummer 27. Dit

houdt in dat dabigatran vergoed kan worden voor de geregistreerde indicatie(s) en zeldzame indicatie(s) waarvan de werkzaamheid wetenschappelijk is onderbouwd.

Dit voorstel past in uw visie tot het stapsgewijs komen tot meer functioneel omschreven aanspraken. Voordeel van deze wijziging is dat de functioneel omschreven aanspraak met zich brengt dat het CVZ adequaat kan inspringen op relevante ontwikkelingen op dit dossier. Indien dabigatran geregistreerd is voor een nieuwe indicatie, dan voldoet het aan de gestelde voorwaarden en vormt hiermee een te verzekeren prestatie. Op termijn is dit een verruiming van de aanspraak.

Verder is het CVZ van mening dat de beoordeling door de registratieautoriteiten over de balans tussen werkzaamheid en veiligheid bij de indicatie atrium fibrilleren zeer wenselijk is. Een vergoeding hiervoor is pas verantwoord nadat deze balans positief is bevonden. Mochten er naar aanleiding van de registratie of wetenschappelijke publicaties nieuwe inzichten naar voren komen die relevant zijn voor de zorgverzekering, dan behoort een herbeoordeling tot de mogelijkheid om te bezien of de toepassing van dabigatran bij atrium fibrilleren tot de te verzekeren zorg moet (blijven) behoren.

Hoogachtend,

dr. P.C. Hermans  
Voorzitter Raad van Bestuur