

Nederlandse Zorgautoriteit
De heer mr. F.H.G. de Grave
Postbus 3017
3502 GA UTRECHT

Uw brief van

Uw kenmerk

Datum

30 oktober 2008

Ons kenmerk

Behandeld door

Doorkiesnummer

PAK/28100725

W.G.M. Toenders

(020) 797 87 50

Onderwerp

Temoporfine (Foscan®) bij plaveiselcelcarcinoom

Geachte heer De Grave,

Op 4 juli 2008 zonden wij u de beoordeling van de therapeutische waarde, de kostenprognose en de vraagstelling doelmatigheidstoets van temoporfine (Foscan®) bij gevorderd plaveiselcelcarcinoom in het hoofdhalsgebied afgerond. Ons advies luidde toen om temoporfine (Foscan®) bij gevorderd plaveiselcelcarcinoom in het hoofdhalsgebied niet op te nemen in de beleidsregel dure geneesmiddelen omdat niet was voldaan aan het kostencriterium. Wel was er sprake van een therapeutische meerwaarde, terwijl de vraagstelling doelmatigheidstoets voldoende was uitgewerkt.

Inmiddels heeft de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) een herbeoordeling uitgevoerd van de kostenprognose. De resultaten hiervan treft u aan in de bijgevoegde rapportage. Hierin is, voor zover nodig, het commentaar van een aantal partijen verwerkt op een eerdere conceptversie. Het betreft de Nederlandse Werkgroep Hoofd-hals tumoren, Zorgverzekeraars Nederland en de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties.

Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) adviseert u op basis van deze herbeoordeling om temoporfine (Foscan®) op te nemen in de beleidsregel dure geneesmiddelen voor patiënten met gevorderd plaveiselcelcarcinoom in het hoofdhalsgebied die niet meer zijn te behandelen met chirurgie, radiotherapie en/of chemotherapie.

Volgens de kostenprognose komen de kosten voor de behandeling met temoporfine bij deze indicatie neer op € 3.031.000,-. Het gebruik voldoet hiermee aan het in de beleidsregel gestelde kostencriterium.

Tenslotte wijzen wij op het gestelde in paragraaf 2.3 van onze rapportage. Hieruit komt naar voren dat er bij toepassing van de huidige beschikbare toedieningsvorm sprake zal zijn van een aanzienlijke spillage. Het is daarom gewenst om de behandeling van meerdere patiënten tegelijkertijd op dezelfde tijd en plaats te doen plaatsvinden of de fabrikant te verzoeken om een meer economische toedieningsvorm te ontwikkelen.

Hoogachtend,

dr. P.C. Hermans
Voorzitter Raad van Bestuur

Kostenprognose gebruik temoporfine (Foscan®)

1. Inleiding

De NZa heeft het CVZ verzocht om advies uit brengen over de geprognosticeerde kosten voor temoporfine (Foscan®) in 2008. Dit gebeurt in het kader van de toetsing van het in de beleidsregel dure geneesmiddelen vastgelegde kostencriterium. Deze toetsing vormt samen met de therapeutische waardebeoordeling de basis voor het besluit over de voorlopige opname van een geneesmiddel in de beleidsregel dure geneesmiddelen. Hierbij wordt uitgegaan van het verwachte gebruik met als uitgangspunt de patiëntendoelgroep waarvoor het CVZ heeft aangegeven dat het middel gezien het belang van de volksgezondheid in de beleidsregel moet worden opgenomen. Het gebruik buiten deze indicatie wordt niet in deze kostenprognose meegenomen omdat dit voor de opname in de beleidsregel niet relevant is.

Een schatting van de totale kosten van het gebruik van een intramuraal geneesmiddel ten behoeve van de opname in de beleidsregel dure geneesmiddelen wordt gemaakt op basis van de volgende determinanten:

- de indicatie waarvoor het CVZ een specifieke therapeutische meerwaarde heeft vastgesteld
- het aantal patiënten met deze indicatie
- de dosering van het geneesmiddel
- de duur van de behandeling
- de prijs van het geneesmiddel
- de wijze waarop het geneesmiddel wordt gefinancierd

2. Uitgangspunten

2.1 Indicatie

Temoporfine is geïndiceerd voor de palliatieve behandeling van patiënten met gevorderd plaveiselcelcarcinoom in het hoofd hals gebied bij wie eerdere therapie niet is aangeslagen en die niet in aanmerking komen voor radiotherapie, chirurgie of systemische chemotherapie¹.

2.2 Aantal Patiënten

Jaarlijks worden ongeveer 2600 patiënten gediagnosticeerd met gevorderd plaveiselcelcarcinoom in het hoofd hals gebied². Onder hoofd hals tumoren vallen onder andere tumoren van de lip, speekselklieren, gingiva, mondholte, orofarynx en larynx. De incidentie van deze carcinomen neemt toe en stijgt jaarlijks met zo'n 4 %. De primaire behandeling van hoofd-hals carcinomen bestaat uit chirurgie en/of radiotherapie. Bij de helft van de patiënten ontwikkelt zich in de loop van de tijd een recidief of een tweede primaire tumor (1300 patiënten). Bij minder dan 15% van deze patiënten is chirurgie en/of radiotherapie nog een behandelingsoptie, de overige patiënten zijn aangewezen op beste ondersteunende zorg of behandeling met temoporfine³. In de praktijk komt ongeveer een derde van deze uitbehandelde patiënten in aanmerking voor behandeling met temoporfine⁴. Jaarlijks komen zo'n 433 patiënten in aanmerking voor behandeling met temoporfine.

De aanvrager stelt dat jaarlijks minimaal 400 patiënten in aanmerking komen voor behandeling met temoporfine⁴. De 8 academische centra met geavanceerde oncologische afdelingen in Nederland hebben elk een behandelcapaciteit van 50 patiënten per jaar. Op dit moment worden alleen in het NKI/AvL en in de universiteitsziekenhuizen van Utrecht en Groningen uitbehandelde patiënten met gevorderd plaveiselcelcarcinoom in het hoofd hals gebied met temoporfine behandeld. Het betreft in totaal zo'n 170 behandelde patiënten per jaar. De overige academische centra geven aan patiënten te zullen gaan behandelen zodra temoporfine in de beleidsregel dure geneesmiddelen is opgenomen. Het is de verwachting dat alle 433 patiënten behandeld gaan worden. Voor de kostenprognose wordt dan ook uitgegaan van 433 patiënten die behandeld zullen worden met temoporfine.

Het is mogelijk dat patiënten een herbehandeling krijgen met temoporfine, dit komt in de praktijk vooral voor bij het ontstaan van een tweede primaire tumor of een metastase. Het is niet duidelijk wel deel van de patiënten voor herbehandeling in aanmerking komt. Het totaal aantal

behandelingen zal mogelijk in de praktijk iets hoger liggen vanwege de mogelijkheid tot herbehandeling.

2.3 Kosten van het geneesmiddel

1 injectieflacon van 5ml met 20 mg temoporfine kost € 7.000,-. Flacons met een inhoud van 3,5 ml zijn wel geregistreerd maar niet in de handel. De dosering bedraagt 0,15 mg/kg lichaamsgewicht. Voor een gemiddelde patiënt van 70 kilogram is 10,5 mg temoporfine nodig, hetgeen overeenkomt met 2,625 ml uit de injectieflacon, de resterende 2,375 ml zal waarschijnlijk als spillage afgevoerd worden. De kosten voor de behandeling van één patiënt bedragen dus € 7.000,- op jaarbasis.

3. Kostenprognose

Het potentiële gebruik van temoporfine als palliatieve behandeling bij gevorderd plaveiselcelcarcinoom van het hoofd halsgebied kost € 3.031.000,- uitgaande van 433 patiënten die jaarlijks worden behandeld.

4. Referenties

1. EPAR temoporfin Foscan® EMEA London 2005
2. VIKC. Incidence of Cancer in the Netherlands 1999/2000. Eleventh report of the Netherlands Cancer Registry.
3. NWHHT/CBO richtlijn 'Mondholte - en orofarynxcarcinomen. CBO, Utrecht 2004 (www.nwhht.nl / www.cbo.nl).
4. Behandelgegevens zoals aangeleverd door de hoofd hals oncologen vanuit de Nederlandse werkgroep Hoofd-Hals Tumoren (Bijlage 2 dossier, brieven juli-augustus 2008)