



WAR CG notulen cladribine (Mavenclad®)

cladribine (Mavenclad®), eerste bespreking

31 mei 2021

FT-rapport

De herbeoordeling van cladribine (Mavenclad®) is gericht op een deel van de geregisteerde indicatie nl. therapie-naïeve patiënten met RRMS met twee of meer relapsen in het voorafgaande jaar. In 2018 is cladribine door ZIN in een indirecte vergelijking vergeleken met fingolimod. De conclusie was toen dat cladribine onderling vervangbaar was met oraal fingolimod en dat beide middelen in één cluster geplaatst konden worden. Dat is ook gebeurd. Vervolgens zijn bijlage 2-voorwaarden voor cladribine vastgesteld. Daarmee werd vergoeding uitgesloten voor patiënten die niet eerder behandeld zijn met een ander ziektemodificerend middel.

In de eerdere beoordeling is een kleine subgroep van niet eerder behandelde patiënten met twee of meer relapsen in het voorafgaande jaar niet meegenomen. Deze subgroep valt wel binnen de geregistreerde indicatie maar de registratiehouder had toen geen gegevens over deze subgroep. Deze kleine subgroep met zeer actieve RRMS komt daarom nu niet voor vergoeding in aanmerking. Inmiddels heeft men studiegegevens over deze uitgesloten subgroep die destijds niet beschikbaar waren. Daaruit blijkt dat de werkzaamheid bij deze groep ten minste vergelijkbaar is met die bij patiënten die al wel voor vergoeding in aanmerking komen.

Uitgaande van de plaatsbepaling in de Nederlandse richtlijn is cladribine nu vergeleken met natalizumab en ocrelizumab. De beoordeling is in eerste instantie gebaseerd op de netwerkmetaanalyse (NMA) van Siddiqui uit 2018. ZIN komt op basis van de indirecte vergelijking met natalizumab en ocrelizumab tot de conclusie dat sprake is van gelijke therapeutische waarde.

Referenten

- De referenten vonden het rapport lastig te lezen. Zij kunnen zich echter vinden in de conclusie gelijke waarde t.o.v. natalizumab en ocrelizumab, mede vanwege de input van de MS-werkgroep;
- De definities van de verschillende MS-patiëntgroepen roepen vragen op. Het is de moeite waard de referenties daarbij te controleren;
- In de tekst wordt verwezen naar de PICO-populatie (pagina 16), maar dat verdient verdere uitleg;
- Het lijkt onlogisch om cladribine in de praktijk uit te sluiten voor naïeve patiënten met zeer actieve RMS.

De opsteller zal het rapport aanpassen op basis van de geleverde input.

BIA

In de BIA zijn een realistisch en een maximaal scenario doorgerekend. In het realistische scenario wordt ervan uitgegaan dat jaarlijks 22 patiënten in aanmerking komen voor behandeling met cladribine. De kosten daarvan worden ingeschat op € 0,7 miljoen in het derde jaar. In het

maximale scenario krijgen alle patiënten een tweedelijns geneesmiddel voorgeschreven. 42 patiënten komen daarbij in aanmerking voor cladribine, met € 1,3 miljoen aan geschatte kosten in het derde jaar.

Zorginstituut Nederland
Bedrijfsdiensten
Automatisering
Onze referentie
2021026943

Referenten

- De referenten kunnen zich vinden in de conclusies bij de BIA;
- Het is onduidelijk waarop de registratiehouder de aanname baseert dat 25% van de patiënten een zeer actieve vorm van RRMS heeft. ZIN licht hierbij toe dat deze aanname gebaseerd is op tabel 10, en niet op tabel 5.
- In de BIA wordt gesteld dat er geen substitutie is binnen het farmaciebudget. Een meer algemene vraag daarbij is of in de toekomst de neiging kan bestaan om cladribine voor te schrijven in plaats van de huidige intramurale middelen, omdat dat voor de ziekenhuizen een besparing oplevert. Het is onwenselijk als het vergoedingensysteem voor ziekenhuizen perverse prikkels in zich draagt om niet het beste middel te kiezen. Daar dient in het rapport een opmerking over te worden opgenomen.

De opsteller zal het rapport aanpassen op basis van de geleverde input.