

## **ACP advies ribociclib**

### **Advies van de ACP aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over de beoordeling van ribociclib als eerstelijnsbehandeling van patiënten met uitgezaaide borstkanker**

De Adviescommissie Pakket (ACP) adviseert de Raad van Bestuur (RvB) van het Zorginstituut over voorgenomen pakketadviezen. Zij toetst deze adviezen aan de pakketcriteria en kijkt of de uitkomsten daarvan maatschappelijk wenselijk zijn. Daarbij kijkt zij zowel naar de belangen van de patiënten die in aanmerking komen voor vergoeding van een bepaalde interventie, als naar de belangen van patiënten met andere aandoeningen (die ook graag willen dat de behandeling van hun aandoening wordt vergoed) en van premiebetalers. Zij doet dit vanuit het principe dat de basisverzekering maximale gezondheidswinst dient op te leveren voor de gehele bevolking.

De commissie heeft in haar vergadering van 8 december 2017 gesproken over de vraag of het 'sluismiddel' ribociclib opgenomen dient te worden in de basisverzekering.

De commissie heeft vastgesteld dat het werkingsmechanisme, de effectiviteit en de kosten vergelijkbaar zijn met palbociclib, waarover zij heeft geadviseerd op 24 maart 2017. Daarom is zij van mening dat het advies voor palbociclib, om de ongunstige kosteneffectiviteit niet te accepteren, ook voor ribociclib geldt. Net als bij palbociclib zijn er eerder argumenten om een lagere referentiewaarde te hanteren dan de maximale €80.000 per QALY, namelijk:

- de onzekerheid met betrekking tot de effectiviteit (leven de patiënten met dit middel wel echt langer?);
- het betreft een palliatieve behandeling en geen curatieve;
- het middel kent bijwerkingen en patiënten moeten vaker voor controle naar het ziekenhuis;
- er zijn nog andere behandelingsmogelijkheden en er komen/zijn (binnen afzienbare tijd) vergelijkbare middelen op de markt (palbociclib en ribociclib zijn reeds geregistreerd en binnenkort wordt ook abemaciclib geregistreerd met naar verwachting een vergelijkbare effectiviteit).

Aanvullend is de commissie van mening dat er voor ribociclib nog een ander argument van toepassing is waarom de referentiewaarde verder verlaagd zou moeten worden. Er is namelijk meer onzekerheid ontstaan over de effectiviteit omdat er geen directe vergelijking heeft plaatsgevonden tussen palbociclib en ribociclib. Het is daarom niet zeker of de middelen echt vergelijkbaar zijn of dat één van de twee beter is. Er moet daarom ook rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat ribociclib slechter kan zijn dan palbociclib. Deze onzekerheid zou zich moeten vertalen in een lagere prijs.

Door de onzekerheid over de effectiviteit is de commissie van mening dat er na een eventuele toelating tot de basisverzekering meer gegevens verzameld dienen te worden over de effectiviteit in de praktijk op de langere termijn.

Tot slot spreekt de commissie haar verbazing uit over het feit dat ribociclib een vrijwel identieke prijsstelling kent als palbociclib. Uitgaande van marktwerking is de principeverwachting dat een concurrerend middel een scherpere prijsstelling kent. De commissie concludeert dat omwille van een betaalbare, efficiënte en rechtvaardige gezondheidszorg prijsonderhandelingen zijn aangewezen. Echter, omdat ribociclib vergelijkbaar is met een bestaand product zijn de randvoorwaarden voor die onderhandelingen anders dan voorheen. De commissie adviseert de RvB om de minister de volgende drie mogelijkheden voor prijsonderhandeling in overweging te geven:

- Ribociclib alleen toelaten bij een aanzienlijk lagere prijs dan palbociclib en anders geen toelating tot het verzekerde pakket;

- Indien het prijsarrangement van palbociclib het toelaat: (her)onderhandeling over palbociclib en ribociclib;
- Versnel de beoordeling van abemaciclib en organiseer een besloten veiling, waarbij alleen het middel met de laagste prijs wordt opgenomen in de basisverzekering.

De haalbaarheid van de verschillende onderhandelingsmogelijkheden dient verder verkend te worden.

De commissie heeft eerder gewezen op het belang van een zekere mate van transparantie van het proces van prijsstelling voor de besluitvorming over de besteding van collectieve middelen aan dure geneesmiddelen. Dat klemt nu des te meer, omdat in deze zaak nu niet alleen onbekendheid met de prijsstelling van ribociclib speelt, maar ook onbekendheid met de prijsafspraken die gemaakt zijn over palbociclib.

Samenvattend adviseert de commissie ribociclib niet in de basisverzekering op te nemen vanwege de ongunstige kosteneffectiviteit, tenzij een acceptabele lagere prijs voor het middel kan worden onderhandeld. Bij eventuele onderhandelingen adviseert de commissie ook (twee) concurrerende producten te betrekken.