

2018005219

ACP advies aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over Osimertinib als eerstelijnsbehandeling bij longkanker met activerende EGFR-mutaties

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 5 oktober 2018 gesproken over de vraag of het 'sluismiddel' osimertinib als eerstelijnsbehandeling opgenomen dient te worden in de basisverzekering. Tijdens de vergadering is gebruik gemaakt van de mogelijkheid tot inspreken door de patiëntenvereniging en door de fabrikant van het product.

Osimertinib is een vorm van 'targeted therapie' omdat het specifiek aangrijpt op het gemuteerde eiwit. De klasse geneesmiddelen die nu beschikbaar is voor deze targeted therapie, en waarvan osimertinib een nieuwe variant is, wordt tyrosinekinaseremmers (TKI's) genoemd. Osimertinib is een irreversibele remmer van epidermale-groefactorreceptoren (EGFR's) met sensibiliserende mutaties (EGFRm) en de TKI-resistente mutatie T790M.

De commissie is, mede op basis van het oordeel van de Wetenschappelijke Advies Raad, overtuigd van de meerwaarde van het geneesmiddel. Het middel is beduidend beter dan de middelen die er al zijn en leidt tot aanzienlijke langere progressievrije overleving (tijd tot de ziekte weer terug komt of tot overlijden) en daarmee mogelijk tot levensverlenging. Echter bij de huidige prijs die de fabrikant vraagt, is het middel niet kosteneffectief. Vanwege de grote onzekerheid rondom de algehele overleving is geen betrouwbare puntschatting te geven van de kosteneffectiviteit. Uitgaande van het betrouwbaarheidsinterval rondom het behandelingseffect op de algehele overleving ligt de incrementele kosteneffectiviteitsratio (ICER) naar verwachting tussen de €70.847 en €324.006 per QALY.

De fabrikant lijkt de prijs die hij vraagt voor het middel duidelijk op de meerwaarde te baseren. Daar plaatst de commissie grote kanttekeningen bij. Het middel wordt immers al vergoed als tweedelijnsbehandeling, hetgeen wil zeggen dat het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor behandeling met het middel na toelating

voor eerstelijnsbehandeling zal toenemen. Dat vindt de commissie eerder een reden voor een lagere prijs dan voor een hogere. De fabrikant heeft tijdens de inspraak in de vergadering ook aangegeven bereid te zijn tot nadere afspraken over de prijs.

Een en ander leidt tot het advies van de commissie dat het middel bij deze prijs niet moet worden opgenomen in de basisverzekering. Wanneer wordt uitgegaan van de ICER op basis van de bovengrens van het betrouwbaarheidsinterval rondom het behandel-effect op de algehele overleving (€324.006 per QALY) zou de prijs van osimertinib ruim 55% moeten dalen om onder de referentiewaarde van €80.000 per QALY te komen.

Daarnaast vroeg de patiëntenvereniging in een brief aan de commissie en tijdens de inspraak in de vergadering om mogelijk te maken dat een groep van ongeveer 10% van de patiënten met een EGFRm met andere mutaties dan de L858R en Ex19del ook toegang krijgt tot het middel. De commissie merkt op dat de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) voor deze groep geen meerwaarde heeft geconcludeerd omdat er geen onderzoek is gedaan bij deze mutaties. Wel is de commissie van mening dat onderzocht moet worden op welke wijze deze groep snelle toegang kan krijgen tot het middel. Het is van belang dat er dan echter eerst gegevens komen die wijzen op een meerwaarde van osimertinib voor deze groep patiënten. In dat geval zou aansluiten bij een studie of voorwaardelijke toelating een optie zijn.