

ACP advies aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over ipilimumab in combinatie met nivolumab (Yervoy® en Opdivo®) bij de eerstelijns behandeling van gevorderd niercelcarcinoom met een intermediair/ongunstig risicoprofiel bij volwassenen.

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. Om hier een uitspraak over te kunnen doen, hanteert de commissie zogenaamde referentiewaarden voor de kosteneffectiviteit. Deze referentiewaarden moeten worden opgevat als maximale bedragen die we als samenleving per gewonnen gezond levensjaar willen investeren in een behandeling. Gaan we daarboven zitten, dan is er sprake van verdringing. Dat betekent dat voor hetzelfde bedrag meer gezondheidswinst kan worden verkregen door het aan andere behandelingen uit te geven. Er moeten dus hele goede redenen zijn om de referentiewaarde of zelfs meer dan de referentiewaarde te accepteren.

De commissie heeft in haar vergadering van 10 mei 2019 gesproken over de vraag of de 'sluisgeneesmiddelcombinatie' ipilimumab en nivolumab bij de hierboven genoemde indicatie opgenomen dient te worden in de basisverzekering. Tijdens de vergadering is door de patiëntenvereniging gebruik gemaakt van de mogelijkheid tot inspreken.

De commissie heeft gediscussieerd over de vraag of de combinatie ipilimumab/nivolumab bij deze prijs opgenomen dient te worden in de basisverzekering. Hoewel de combinatie ipilimumab/nivolumab effectief lijkt te zijn en de kosteneffectiviteitsratio onder de referentiewaarde ligt, acht de commissie in dit geval niettemin prijsonderhandeling aangewezen om de volgende redenen:

1. Hoewel de combinatietherapie volgens de Wetenschappelijke Adviesraad van het Zorginstituut voldoet aan de Stand van Wetenschap en Praktijk, is er nog steeds sprake van een aantal onzekerheden met betrekking tot de effectiviteit.
 - Zo is de overleving weliswaar significant beter ten opzichte van sunitinib, maar is deze gebaseerd op een interim analyse met een beperkte follow up duur. Daarnaast is de progressievrije overleving niet beter, waarvoor onvoldoende verklaring is op dit moment.
 - Er is geen vergelijking gemaakt met nivolumab als monotherapie. Daardoor is er geen empirisch bewijs van de toegevoegde waarde van de combinatietherapie ten opzichte van nivolumab als monotherapie, en dus ook geen bewijs van het synergetisch effect van de combinatietherapie.

2. Daarnaast is de kosteneffectiviteit van de vergelijkende behandeling, sunitinib, nooit vastgesteld. De kosten van deze vergelijkende behandeling zijn aanzienlijk, namelijk 250.000 euro per patiënt. De combinatiebehandeling kan dan wel kosteneffectief zijn ten opzichte van een vergelijkende behandeling, maar als die vergelijkende behandeling zelf niet kosteneffectief was, is het maar de vraag of ipilimumab daadwerkelijk kosteneffectief is.
3. De commissie overweegt dat er nu al diverse middelen beschikbaar zijn voor deze aandoening en dat er in de toekomst meer geneesmiddelen te verwachten zijn, waardoor concurrentie mogelijk is. Het is dus niet zo dat deze therapie de enige behandeling vormt voor patiënten, iets wat vaak als argument gebruikt wordt ter rechtvaardiging van een hoge prijs.
4. Tot slot merkt de commissie op dat dit advies om te onderhandelen over de prijs van de combinatie ipilimumab/nivololumab een reden is om eerder gemaakte afspraken over de prijs van nivolumab te heroverwegen.

De commissie concludeert op basis van bovenstaande argumenten dat zij voldoende redenen ziet om prijsonderhandeling te adviseren.

Tot slot benadrukt de commissie wederom het belang van het genereren van meer onderzoeksgegevens, onder meer gegevens over de effectiviteit van de combinatiebehandeling ten opzichte van nivolumab als monotherapie en gegevens om de vraag te kunnen beantwoorden welke patiënten het meest profiteren van de inzet van de combinatietherapie. Op basis van dergelijke gegevens kan de plaats worden bepaald van de diverse beschikbare behandelingen waardoor gepast gebruik kan worden bevorderd. De commissie beveelt aan afspraken over gegevensverzameling en de ontwikkeling van een gepast gebruik arrangement op te nemen in de prijsafpraak