

ACP advies aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over olaparib (Lynparza®) (een PARP remmer) voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met eierstokkanker die een volledige of partiële respons vertonen op eerstelijns platinabevattende chemotherapie

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 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 een kosteneffectiviteit gelijk aan de referentiewaarde of zelfs meer dan de referentiewaarde te accepteren.

De commissie heeft in haar vergadering van 7 februari 2020 gesproken over de vraag of olaparib 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, waarbij een patiënt heeft toegelicht dat door dit middel haar vooruitzichten veel beter zijn en ze gerede kans heeft dat de kanker 3 jaar of langer onder controle blijft. Ze lichtte ook toe wat de impact van de behandeling was. Doordat de bijwerkingen in haar geval meevallen, zeker in vergelijking met chemotherapie, kan zij, maar ook haar omgeving, een (vrijwel) normaal leven leiden. Ook de fabrikant Astra Zeneca heeft gebruik gemaakt van de mogelijkheid tot inspreken. De fabrikant heeft aangegeven dat er niet eerder zo'n grote winst in progressievrije overleving (PFS) is gevonden voor deze indicatie en dat het einde van de studie nog niet is bereikt. De verwachting is dat dit grote effect op PFS ook zal leiden tot een toename in de algehele overleving. Daarbij komt dat gezien de referentiewaarde van 50.000 euro per QALY, er sprake is van een kosteneffectieve behandeling (€10.688/QALY).

Het vertrekpunt van de discussie in de ACP was het feit dat deze behandeling, volgens het Zorginstituut na advies van de WAR, voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Zoals ook door de sprekers is aangegeven, is er sprake van een aanzienlijke winst in progressievrije overleving. Er kan nog geen uitspraak worden gedaan over het effect op algehele overleving omdat de duur van de studie daarvoor te kort is. De commissie acht het aannemelijk dat er ook sprake zal zijn van een winst in algehele overleving, maar zij wil hier op termijn wel gegevens over ontvangen. De EMA heeft de fabrikant gevraagd om in 2023 de overlevingsdata beschikbaar te stellen. De Commissie BOM¹ heeft om dezelfde reden ook een voorlopig positief advies uitgebracht.

De kosteneffectiviteit lijkt acceptabel te zijn. Als er van uitgegaan wordt dat de therapie inderdaad levensverlengend zou zijn, blijft deze beneden de referentiewaarde van 50.000 euro per QALY. Er is gediscussieerd over de vraag of prijsonderhandeling is aangewezen. Naast de onzekerheid over de winst in overleving zijn hierbij twee argumenten gewogen.

¹ De commissie ter Beoordeling van Oncologische Middelen (BOM) is in oktober 1999 door het NVMO-bestuur ingesteld met de opdracht 'de klinische waarde van nieuwe geregistreerde geneesmiddelen, behandelmethoden en behandelindicaties op het gebied van de medische oncologie te beoordelen, met het doel te komen tot een betere landelijke afstemming binnen de beroepsgroep aangaande het toepassen van nieuwe en vaak kostbare geneesmiddelen in de oncologische praktijk'.

Het eerste argument dat is genoemd en dat wellicht aanleiding geeft toch tot prijsonderhandeling te adviseren, is dat dat dit geen populatie is waarvoor nog geen behandeling beschikbaar is maar dat deze behandeling er extra bij komt voor deze populatie. Echter, gezien de grootte van het effect op PFS en het feit dat de kosteneffectiviteit beneden de referentiewaarde ligt, vindt de commissie dit argument in dit geval niet doorslaggevend om prijsonderhandeling te adviseren.

Het tweede argument dat is besproken betreft de onzekerheid over de budgetimpact die mogelijk aanleiding geeft tot prijsonderhandeling. De commissie is echter van mening dat met een budgetimpact van 8,9 miljoen ook dit geen zwaarwegend argument is om onderhandeling te adviseren. De commissie merkt wel op dat het de indicatie-uitbreidingen die verwacht worden zullen leiden tot een toename van de budgetimpact.

Alle argumenten overwegende komt de commissie tot de conclusie dat zij het belangrijk vindt dat het middel snel beschikbaar komt voor alle Nederlandse patiënten. Te meer omdat in het huidige compassionate use programma niet alle patiënten toegang hebben tot dit effectieve middel. Het is aan de minister om te besluiten of prijsonderhandelingen haalbaar zijn. Indien prijsonderhandeling snelle toegang niet in de weg staat, is de commissie van mening dat beschikbaarheid van dit middel voor een lagere prijs altijd maatschappelijk gewenst is.

Op het moment dat er meer inzicht is in de onzekerheden (overlevingswinst, duur van de behandeling en aantal patiënten dat als vervolgbehandeling ook een PARP remmer krijgt), er sprake is van indicatie-uitbreidingen of toelating tot de markt van andere PARP remmers zal de commissie opnieuw overwegen of een advies tot prijsonderhandeling is aangewezen.