

2020019770

ACP advies aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over dabrafenib in combinatie met trametinib (Tafinlar® en Mekinist®) bij de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met melanoom in stadium III met een BRAF V600-mutatie, na complete resectie.

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 de referentiewaarde of zelfs meer dan de referentiewaarde te accepteren.

De commissie heeft in haar vergadering van 24 april 2020 (i.v.m. coronacrisis een teleconferentie) gesproken over de vraag of de combinatietherapie dabrafenib met trametinib bij de hierboven genoemde indicatie opgenomen dient te worden in de basisverzekering. Dit sluisgeneesmiddel is ook in juni 2019 besproken in de ACP. Toen luidde het advies om de combinatie niet op te nemen in de basisverzekering, vanwege onder andere:

- De onzekerheid of de therapie ook leidt tot overlevingswinst;
- Het aangeleverde model voor kosteneffectiviteit van onvoldoende kwaliteit was;
- het niet mogelijk was om de plaats te bepalen van deze combinatietherapie ten opzichte van de huidige standaardbehandeling met immunotherapie

Omdat er nu een model voor kosteneffectiviteit beschikbaar is van voldoende kwaliteit is dit sluisgeneesmiddel opnieuw geagendeerd. Vanwege de bijzondere omstandigheden hebben de patiëntenverenigingen (Stichting Melanoom en NFK) en de fabrikant Novartis ervoor gekozen om hun reactie schriftelijk kenbaar te maken. De beroepsgroep WIN-O heeft zowel van een schriftelijke als mondelinge inspraak mogelijkheid gebruik gemaakt.

De beroepsgroep geeft aan dat deze combinatietherapie een uitkomst is voor patiënten waarbij sprake is van een contra-indicatie voor immunotherapie. Dit betreft volgens de beroepsgroep 5 tot 10% van de patiënten. De commissie heeft deze argumenten in haar advies meegewogen, maar zou graag meer zekerheid willen over deze aantallen. Daarnaast is één van de door partijen ingebrachte argumenten dat het ten tijde van Covid-19 van toegevoegde waarde is om over een orale therapie te beschikken naast de bestaande intraveneuze immunotherapieën. Hierdoor hoeft een patiënt, als hij dat niet wil, niet voor zijn behandeling naar het ziekenhuis.

De commissie concludeert dat de effectiviteit veelbelovend is, de onderbouwing van de kosteneffectiviteit van voldoende kwaliteit en de combinatietherapie een gunstige

kosteneffectiviteit (ergens tussen de €13.000 en €24.000 euro per QALY) kent ten opzichte van de referentiewaarde van 50.000 euro per QALY die van toepassing is bij deze ziektelast.

Echter, de commissie vindt dat er meerdere zwaarwegende argumenten zijn waarom deze referentiewaarde in dit geval veel te hoog is, en er daarom geen genoegen genomen zou moeten worden met de huidige prijs van de combinatietherapie. De volgende argumenten vindt de commissie hierbij doorslaggevend:

- De referentiewaarde betreft een maximum die we als maatschappij bereid zijn te betalen als compensatie voor een fabrikant die risico's heeft genomen voor de ontwikkeling van het middel. In dit geval zijn beide middelen al op de markt voor andere indicaties, waarbij er vanuit gegaan mag worden dat een groot deel van de investeringen door de fabrikant reeds zijn terugverdiend.
- De beroepsgroep heeft de beschikking over meerdere andere middelen om het merendeel van deze patiëntengroep (90-95%) te behandelen.
- Het is nog onduidelijk of de behandeling ook leidt tot overlevingswinst in vergelijking met placebo. Ook is niet bekend of deze combinatie betere resultaten laat zien dan de twee andere adjuvante behandelingen die recent beschikbaar zijn gekomen (nivolumab en pembrolizumab), omdat er geen vergelijking gemaakt kon worden.
- Ook is er sprake van een sterk competitief landschap. Naast dat er twee alternatieven beschikbaar zijn, worden er op korte termijn meerdere nieuwe middelen verwacht.

Alle argumenten overwegende komt de commissie tot de conclusie dat zij het weliswaar belangrijk vindt dat de combinatietherapie dabrafenib met trametinib snel beschikbaar komt, maar niet zonder een prijsonderhandeling. Daarbij adviseert de commissie om, in verband met specifieke redenen zoals de onzekerheid over de overlevingswinst, in de onderhandeling mogelijkheden zoals pay-for-performance en pay for proof te overwegen. De beroepsgroep beschikt al over een register (DMTR) waarin alle gegevens zullen worden verzameld. De commissie hoopt op termijn de lange termijn resultaten te mogen zien.