

2020037476

ACP-advies aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over trastuzumab-emtansine (Kadcyla®) bij de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met vroege HER2-positieve 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.

Om hier een uitspraak over te kunnen doen, hanteert de commissie zogenaamde referentiewaarden voor kosteneffectiviteit. Deze referentiewaarden moeten worden opgevat als, in beginsel maximale, bedragen die we als samenleving per gewonnen levensjaar willen investeren in een behandeling. Gaan we daarboven zitten, dan is er sprake van verdringing van andere zorg. 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 28 augustus 2020 (i.v.m. coronacrisis een videoconferentie) gesproken over de vraag of trastuzumab-emtansine voor de behandeling van bovengenoemde subgroep van borstkankerpatiënten opgenomen dient te worden in de basisverzekering.

De patiëntenorganisatie Borstkanker Vereniging Nederland heeft gebruik gemaakt van de mogelijkheid om mondeling in te spreken. Zij bracht naar voren dat trastuzumab-emtansine een zeer effectief middel betreft doordat het aantal recidieven gehalveerd (van 23% naar 12%) wordt ten opzichte van de standaardbehandeling trastuzumab. Dit betekent dat minder patiënten uitzaaiingen krijgen en vervolgbehandelingen moeten ondergaan. Voor het bepalen van de overleving zijn de follow up gegevens nog onvoldoende lang, maar de tussenresultaten na vijf jaar gaan in de richting van winst op overleving. De patiënten vertegenwoordiger gaf verder aan dat zij het belangrijk vindt dat patiënten zelf een afweging kunnen maken of zij eventuele bijwerkingen die met de behandeling gepaard gaan, acceptabel vinden. Voor een oudere patiënte zal dit een andere afweging zijn dan voor een jonge moeder.

Enkele zorgverzekeraars hebben schriftelijk laten weten dat zij behoorlijke kortingen hebben bedongen op de kosten van de vergelijkende arm (trastuzumab dan wel biosimilars). Deze kortingen zijn niet openbaar en daarom heeft het Zorginstituut hiermee geen rekening kunnen houden in de bepaling van de budgetimpact en de kosteneffectiviteit. De zorgverzekeraars geven aan dat hierdoor een vertekend beeld ontstaat.

De commissie is van mening dat het hier om een effectief geneesmiddel gaat. Wel moeten de lange termijn gegevens over de overleving het positieve beeld nog bevestigen. De kosteneffectiviteitsbepaling ligt ver onder de referentiewaarde van €20.000 per QALY die als uitgangspunt genomen wordt bij een ziektelast van 0.34 (op een schaal van 0-1 waarbij 1 staat voor de hoogste ziektelast). Echter, zoals de zorgverzekeraars al aangeven, is de kosteneffectiviteit in werkelijkheid minder

gunstig omdat over de prijs van trastuzumab is onderhandeld. De betaalde prijs is niet openbaar waardoor de commissie niet weet wat de werkelijke kosteneffectiviteit is. Tevens zijn er onzekerheden in de kosteneffectiviteitsanalyse, waardoor deze ongunstiger kan uitvallen. Bovendien stelt de commissie zich de vraag of de referentiewaarde van €20.000 euro per QALY wel als uitgangspunt genomen moet worden nu het om een indicatie-uitbreiding gaat. De fabrikant heeft een deel van zijn ontwikkelkosten immers reeds terugverdiend en heeft slechts beperkte inspanningen hoeven leveren voor de ontwikkeling van trastuzumab-emtansine. De commissie komt om bovenstaande redenen tot de conclusie dat er meerdere argumenten zijn om toch prijsonderhandeling te adviseren. Doordat de kortingen die zijn bedongen niet openbaar zijn, kan de commissie niet adviseren hoeveel prijsreductie noodzakelijk is om tot een maatschappelijk aanvaardbare prijs te komen. De commissie adviseert de minister hierover contact op te nemen met de zorgverzekeraars.