

2020045985

ACP-advies aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over venetoclax (Venclyxto®) in combinatie met obinutuzumab bij de behandeling van niet eerder behandelde chronische lymfatische leukemie (CLL)

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 23 oktober 2020 (i.v.m. coronacrisis een videoconferentie) gesproken over de vraag of venetoclax in combinatie met obinutuzumab voor de behandeling van niet eerder behandelde CLL opgenomen moet worden in de basisverzekering.

De beroepsgroep van hematologen heeft gebruik gemaakt van de mogelijkheid om mondeling in te spreken. Zij stelde dat venetoclax-obinutuzumab een zeer effectief middel is waarmee een lange periode van remissie kan worden bereikt. Voordelen van de behandeling zijn dat de behandeling korter is en minder toxiciteit kent dan de standaardbehandeling met chemotherapie. Omdat er al veel middelen beschikbaar zijn voor deze groep patiënten en er ook nog veel middelen aan komen, biedt de beroepsgroep aan met het Zorginstituut samen te bekijken hoe al deze middelen zich tot elkaar verhouden. De patiëntenorganisaties Hematon en de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisatie hebben gebruik gemaakt van de mogelijkheid om schriftelijk hun reactie kenbaar te maken. Hierin vragen zij de commissie gezamenlijk om, vanwege de meerwaarde en de op basis van het model gesuggereerde lagere kosten, dit dossier zo snel als mogelijk door te sturen aan VWS, zodat de minister verdere stappen kan ondernemen om pakkettoelating te realiseren.

De commissie is van mening dat het om een effectief geneesmiddel gaat voor de twee patiëntengroepen waarvoor het Zorginstituut een therapeutische meerwaarde heeft vastgesteld en die door de Wetenschappelijke Adviesraad is bevestigd. Wel is nog onduidelijk of de 'progressie vrije overleving' ook daadwerkelijk leidt tot een langere levensduur. Wat betreft de kosteneffectiviteit ziet de commissie ook nog wel onzekerheid met betrekking tot een aantal in het model gedane aannames. Omdat onbekend is wat de kosteneffectiviteit is van de huidige standaardbehandeling kan enkel gesteld worden dat de nieuwe behandeling ten opzichte van de huidige standaard kosteneffectief is, maar niet of de zorg kosteneffectief is zonder die

standaard. Wel is op basis van het aangeleverde model aannemelijk dat de nieuwe behandeling zorgt voor een daling van de kosten ten opzichte van de huidige standaardbehandeling.

Dit maakt dat de commissie tot het advies komt het middel toe te laten tot de basisverzekering en over de prijs te onderhandelen. Daarbij zijn twee punten van belang:

- Er loopt al een prijsonderhandeling traject over het middel ibrutinib dat deels een alternatief is voor venetoclax in combinatie met obinutuzumab. De commissie adviseert de komst van deze nieuwe behandelcombinatie bij de prijsonderhandelingen over ibrutinib te betrekken;
- Venetoclax wordt al voor meerdere indicaties vergoed. Dat betekent dat de fabrikant al deels is gecompenseerd voor de inspanningen die hij heeft moeten leveren om het middel op de markt te brengen. Dit rechtvaardigt het argument dat een lagere prijs kan worden betaald.

Tot slot merkt de commissie op dat er al veel middelen voor deze indicatie op de agenda hebben gestaan of nog komen te staan. De commissie heeft daarom de wens geuit om deze middelen (ook) in samenhang te beoordelen. Zij adviseert het Zorginstituut deze mogelijkheid te onderzoeken en hierbij gebruik te maken van het aanbod van de beroepsgroep.