

2020037476

ACP-advies aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over polatuzumab vedotin (Polivy®) in combinatie met bendamustine en rituximab bij de behandeling van volwassenen met recidiverend/refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (r/r DLBCL) die niet in aanmerking komen voor hematopoëtische stamceltransplantatie (SCT)

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 27 november 2020 (i.v.m. coronacrisis een videoconferentie) gesproken over de vraag of polatuzumab vedotin voor de behandeling van bovengenoemde subgroep van DLBCL-patiënten opgenomen dient te worden in de basisverzekering.

De patiëntenorganisaties NFK en Hematon, de beroepsgroep en fabrikant Roche hebben schriftelijk laten weten zich te kunnen vinden in de rapporten over (kosten)effectiviteit en budgetimpact zoals opgesteld door het Zorginstituut. De beroepsgroep (werkgroep lymfoom van HOVON) heeft tijdens de vergadering ook een aantal vragen van de commissie beantwoord. Die vragen gingen met name over of het middel daadwerkelijk tot genezing zou kunnen leiden en over de kwaliteit van leven van de patiënten.

De commissie is van mening dat het hier om een effectief geneesmiddel gaat met een veelbelovend effect op overleving. Hierbij dient wel opgemerkt te worden dat er grote onzekerheden zijn omdat deze conclusie gebaseerd is op een fase II studie, terwijl veelal alleen medicatie wordt beoordeeld welke is getest in een fase III studie. Er is dus geen zekerheid of de effecten ook aangetoond kunnen worden met een geëigende studie en of de effecten ook zullen aanhouden. Ook bestaat er onduidelijkheid over de kwaliteit van leven die patiënten ervaren in de maanden dat zij langer leven. De commissie acht het daarom noodzakelijk dat hierover lange termijn gegevens beschikbaar komen, zodat op een later moment opnieuw kan worden getoetst of de positieve resultaten inderdaad in de praktijk bevestigd worden en vergoeding dus gerechtvaardigd is en blijft.

De kosteneffectiviteitsbepaling ligt met ongeveer 48.000 euro per QALY onder de referentiewaarde van €80.000 die als uitgangspunt genomen wordt bij een ziektelast van 0.91 (op een schaal van 0-1 waarbij 1 staat voor de hoogste ziektelast). Echter, hierbij is ervan uitgegaan dat patiënten die langer leven een kwaliteit van leven hebben die vergelijkbaar is met die van een gezond persoon. De commissie acht dit niet realistisch. Een extra analyse die het Zorginstituut heeft gevraagd en waarbij is gerekend met een verminderde kwaliteit van leven laat zien dat de kosten per QALY dan inderdaad stijgen, waarschijnlijk naar ongeveer €60.000 per QALY. Hoewel deze inschatting eveneens onder de referentiewaarde ligt, is de commissie van mening dat er grote onzekerheid is of dit een realistische uitkomst is. Niet uitgesloten kan worden dat de uitkomst ook boven de referentiewaarde kan uitkomen.

Gezien de onzekerheden die hierboven zijn besproken, vindt de commissie dat er alleen een positief advies onder voorwaarden gegeven kan worden.

De commissie ziet een aantal redenen om nader te onderhandelen over de prijs:

- De commissie heeft gesproken over de mogelijkheid dat het middel zou kunnen leiden tot genezing. Zij waardeert interventies die tot genezing leiden over het algemeen hoger dan interventies die het leven verlengen. Het is echter nog te vroeg om te kunnen spreken van een mogelijk genezende werking. Op dit moment gaat het dus om een palliatieve behandeling.
- Ten tweede is de commissie vanuit medisch-ethisch perspectief, extra kritisch als de extra maanden die geleefd worden in een slechte toestand worden doorgebracht of, zoals in dit geval, wanneer hierover onduidelijkheid bestaat. Ook deze onduidelijkheid rechtvaardigt een prijs onder de referentiewaarde.
- Ten derde is er de eerder genoemde onzekerheid over de effectiviteit en daarmee ook over de kosteneffectiviteit, welke eveneens een reden is om onder de referentiewaarde te gaan zitten.
- Ten vierde is er het argument dat er onderzoeken lopen naar de inzet van dit middel in de eerste lijn, waardoor het patiëntvolume mogelijk gaat toenemen. De commissie adviseert hiermee rekening te houden bij de prijsonderhandeling.

Alles overwegende, komt de commissie tot de conclusie dat er in dit geval, ook al ligt de kosteneffectiviteitsbepaling onder de 80.000 euro per gewonnen levensjaar, goede redenen zijn om (forse) prijsonderhandelingen aan te bevelen.

Verder acht de commissie het noodzakelijk om op basis van lange termijn gegevens te zijner tijd opnieuw een uitspraak te doen over het voortzetten van de vergoeding van het middel. De commissie stelt voor om dit voorwaardelijk te maken aan vergoeding.

Tot slot behoort een pay-for-proof-prijsafspraken waarin is opgenomen dat er een hogere prijs betaald zal worden wanneer er meer bewijs beschikbaar komt, eventueel ook tot de mogelijkheden.