

2021018924

ACP advies aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over niraparib (Zejula®) (een PARP remmer) voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderde eierstokkanker zonder BRCA1/2-mutatie die (volledig of partieel) reageren na afronding van een eerstelijnsbehandeling met een op platina gebaseerde 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 14 mei 2021 gesproken over de vraag of niraparib bij de hierboven genoemde indicatie opgenomen dient te worden in de basisverzekering. Tijdens de vergadering hebben de patiëntenorganisatie, de beroepsgroep en de fabrikant gebruik gemaakt van de mogelijkheid tot inspreken. De patiëntenorganisatie bracht in dat dit middel voor deze groep patiënten zorgt voor veel betere vooruitzichten dat de kanker drie jaar of langer onder controle blijft. Het gaat hier vaak om jonge vrouwen met kinderen waarbij deze behandeling niet alleen zorgt voor meer perspectief voor zichzelf, maar ook voor hun omgeving en voor de samenleving. De behandelaar die insprak, zei dat er met de PARP remmers hoop is gekomen om daadwerkelijk iets voor deze patiëntengroep te kunnen doen, waar de afgelopen dertig jaar nauwelijks winst is geboekt bij de behandeling van gevorderde ovariumkanker. De fabrikant heeft aangegeven dat het gaat om een middel dat nu al grote winst in progressievrije overleving (PFS) laat zien. De verwachting is dat dit grote effect op PFS ook zal leiden tot een toename in de algehele overleving. Alle sprekers spreken hun teleurstelling uit dat het Zorginstituut tot de conclusie is gekomen dat niraparib voor patiënten met bewezen BRCA1/2 mutatie niet voldoet aan de Stand van de Wetenschap en Praktijk. Men zou niraparib graag beschikbaar zien voor (de kleine groep) patiënten die olaparib (het middel dat wel beschikbaar is voor deze groep patiënten) niet goed verdragen.

Hoewel de commissie de argumenten van partijen om niraparib beschikbaar te hebben voor een bredere groep patiënten heeft gehoord, gaat dit advies over de indicatie waarvoor de behandeling, volgens het Zorginstituut na advies van de WAR, wél voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dus over de groep patiënten *zonder* bewezen BRCA1/2 mutatie. Dit is immers de indicatie waarover het advies van de ACP wordt gevraagd.

Vertrekpunt van de discussie in de commissie is dat er sprake is van winst in progressievrije overleving. Er kan echter nog geen uitspraak worden gedaan over het effect op algehele overleving omdat de duur van de studie daarvoor te kort is. Hoewel op grond van de korte termijn data de aannahme gerechtvaardigd lijkt dat er ook sprake zal zijn van een winst in algehele overleving, is hier onzekerheid over. De Commissie BOM¹ heeft om dezelfde reden

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

ook een “*voorlopig* positief” advies uitgebracht.

Hoewel de kosteneffectiviteit acceptabel lijkt te zijn (de ICER blijft met 18.927 euro ruim beneden de referentiewaarde van 80.000 euro per QALY die bij de hoogste ziektelast categorie het uitgangspunt is), heeft de commissie toch gediscussieerd over de vraag of prijsonderhandeling is aangewezen. Ten eerste omdat zij vindt dat het risico over de onzekerheid over de effecten op de algehele overleving niet voor rekening van de samenleving zou moeten komen. De commissie vindt dat er geld zou moeten worden terugbetaald door de fabrikant wanneer blijkt dat de resultaten op de algehele overleving toch tegenvallen. Ten tweede omdat het in dit geval gaat over een indicatie-uitbreiding. Hiervoor heeft de fabrikant weliswaar investeringen moeten doen, maar niet zoveel als voor een nieuw (eerste) product. Ook heeft de fabrikant aangegeven dat er wellicht nog nieuwe indicaties voor dit middel in de toekomst gaan komen. Dat zijn allen redenen om bij eventuele prijsafspraken rekening mee te houden.

Alle argumenten overwegende, komt de commissie tot de conclusie dat zij het belangrijk vindt dat het middel, na prijsonderhandeling, snel beschikbaar komt voor alle Nederlandse patiënten binnen dit indicatiegebied.

Tot slot vindt de commissie het van belang dat de patiënten die worden behandeld goed worden gevolgd om op termijn te kunnen beschikken over data over algehele overleving.