

**2021041477**

**ACP advies aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over venetoclax (Venclyxto®) in combinatie met een hypomethylerend middel (HMA) voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerd acute myeloïde leukemie (AML) die niet in aanmerking komen voor intensieve 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 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 22 oktober 2021 gesproken over de vraag of venetoclax bij de hierboven genoemde indicatie opgenomen dient te worden in de basisverzekering.

*Inspraak*

Tijdens de vergadering hebben de patiëntenorganisaties Nederlandse Federatie Kankerpatiëntenorganisaties en Hematon (gezamenlijk) gebruik gemaakt van de mogelijkheid tot inspreken. Hieronder volgt een samenvatting van hetgeen zij hebben ingebracht.

*"De patiëntenorganisaties brachten in dat deze behandeling zeker een plaats in het verzekerde pakket verdient omdat zij vijf maanden aan het leven kan toevoegen zonder verlies aan kwaliteit van leven. Zij dringt dan ook aan op snelle beschikbaarheid voor patiënten, na prijsonderhandeling."*

Op verzoek van de commissie heeft de beroepsgroep tijdens de vergadering een aantal vragen van de commissieleden beantwoord. Zo blijken er real world data beschikbaar te zijn die de effectiviteit uit de studie bevestigen. Aanvullend ging de discussie over de plaats van venetoclax in het toekomstig behandelalgoritme, over de waarde van dit middel bij de behandeling van patiënten met een TP53 mutatie en over de balans tussen effectiviteit en bijwerkingen. De behandelaar gaf aan de bijwerkingen niet zo ernstig te vinden, zeker gezien het feit dat het natuurlijk beloop van de ziekte ook ernstig is. In die zin biedt de behandeling naar zijn mening ook goede palliatie. Hij vindt het daarbij een voordeel dat het toevoegen van venetoclax eerder inzicht geeft of de behandeling met hypomethylerende middelen aanslaat. Ook gaf de behandelaar aan dat wordt gekeken naar mogelijkheden om het middel gepast in te zetten. Daar zijn ook contacten over met andere landen.

*Advies*

Vertrekpunt van de discussie in de commissie is dat er sprake is van

- een effectieve behandeling, waarbij de commissie opmerkt dat zij het effect positiever waardeert op basis van de real world data ingebracht door de behandelaar;
- een kosteneffectieve behandeling (de ICER is 74.031 per QALY bij een

referentiewaarde van 80.000 euro per QALY die bij de hoogste ziektelast categorie het uitgangspunt is).

- een indicatie-uitbreiding waarbij over eerdere indicaties een prijsafspraken is gemaakt met VWS.

De commissie komt op basis van bovenstaande argumenten tot een positief advies, maar met name vanwege het laatste punt wel onder de voorwaarde dat er minimaal wordt aangesloten bij de prijs die is onderhandeld voor eerdere indicaties, en zelfs nog lager. Lager omdat een aanzienlijke prijsreductie rechtvaardig is aangezien de verwachting is dat met de vergoeding van eerdere indicaties de gedane investeringen al grotendeels zijn terugverdiend. Verder adviseert de commissie om in de toekomst bij prijsonderhandelingen over een nieuw middel al rekening te houden met mogelijk toekomstige indicaties waarbij aanzienlijke prijsreductie geëist kan worden i.v.m. de beperkte investeringen door de fabrikant bij indicatie-uitbreidingen. Tot slot dringt de commissie aan op onderzoek naar gepast gebruik van het middel, zoals bij patiënten met een TP53 mutatie en de mogelijkheid om korter te behandelen.