



Zorginstituut Nederland
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

H. Trouw
T +31 (0)20 797 85 35

verslag

ACP 56
Vergadering Adviescommissie Pakket

Datum

28 september 2015

Onze referentie

ACP 57-3

Vergaderdatum	25 september 2015
Vergaderplaats	Zorginstituut Nederland, Diemen.
Aanwezig	Inez de Beaufort Bert Boer (voorzitter) Marcel Canoy Heleen Dupuis Marian Grobbink (voorzitter) Arnold Moerkamp Romke van der Veen Gert-Jan van der Wilt
	Jacqueline Zwaap (secretaris, verslag)
Afwezig	Job Kievit

- 5 **1 Opening en mededelingen**
De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom.

1.1 Mededelingen

- 10 De secretaris meldt dat Job Kievit vandaag is verhinderd en dat er insprekers zijn bij de agendapunten 4 (weesgeneesmiddelen) en 5 (beoordeling pertuzumab) op de agenda.

1.2 Conflicterende belangen

- 15 De voorzitter vraagt of er leden zijn die melding willen maken van een potentieel conflicterend belang bij een van de agendapunten. Dat is niet het geval.

2 Stukken ter kennisneming

- 20 De voorzitter merkt op dat er bij de stukken een ingekomen rapport zit van het Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG) over wensgeneeskunde. Zij vraagt of de leden dit rapport willen agenderen. Dit is het geval. Een lid stelt voor dan wat meer stukken te lezen rond dit thema. De secretaris zal het rapport agenderen en in overleg met het betreffende lid de voorbereiding verzorgen.
Er zijn verder geen opmerkingen bij de stukken ter kennisneming.

- 25 **3 Verslag van de vergadering van 21 augustus 2015 (55)**

Een lid wijst op een tikfout. Een ander lid heeft een opmerking bij regel 96. Hij heeft hier bedoeld te zeggen dat in het rapport veel overhoop wordt gehaald en dat hij voorstelt bij de in te vullen randvoorwaarden de focus te leggen op de aard van de langdurige zorg. Met deze wijzigingen wordt het verslag vastgesteld.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
28 September 2015

Onze referentie
ACP 56-3

30

4 Rapport weesgeneesmiddelenbeleid

Een medewerker van het Zorginstituut introduceert kort het onderwerp. Het gaat hier om een tweede bespreking van een rapport over weesgeneesmiddelenbeleid. De eerdere opmerkingen van de commissie zijn in het huidige rapport verwerkt.

35

Besloten is de taken van de indicatiecommissie te splitsen en aan de commissie ligt de vraag voor of zij zich in deze splitsing van taken van vinden.

De voorzitter geeft vervolgens het woord aan de heer Timmen, inspreker namens de patiëntenorganisatie Vereniging Spierziekten Nederland (VSN).¹

40

Naar aanleiding van de inspraak vraagt een lid aan de medewerker van het Zorginstituut waarom patiënten in het voorstel niet in de indicatiecommissie zitten. De medewerker antwoordt dat zij dat zelf niet wilden in eerste instantie. Daarop vraagt het lid of de term individueel hier betekent dat er casus worden besproken in de indicatiecommissie. Daarop antwoordt de medewerker

45

bevestigend. Het lid vraagt daarop aan de heer Timmen waarom patiënten eerst niet in de indicatiecommissie zitting wilden nemen en nu wel. De heer Timmen antwoordt dat hierover discussie is geweest binnen de verschillende patiëntenorganisaties. Men wilde uiteindelijk dit niet onthouden aan de organisaties die het wel wilden. Hij geeft aan dat het gaat om zeer gevoelige beslissingen die niet uitsluitend medisch zijn. Bovendien gaat het om een zich ontwikkelend kader hiervoor.

50

Een ander lid meent dat het zeer ongebruikelijk is dat patiënten over de behandeling van andere patiënten beslissen. De heer Timmen meent dat hier wel voorbeelden van zijn, bijvoorbeeld in het geval van de PGD (Pre-implantatie Genetische Diagnostiek). Het lid meent dat dit wel een andere situatie is.

55

De voorzitter dankt de inspreker en vraagt wie van de leden als eerste het woord wil voeren. Een lid geeft aan dat hij behoefte heeft om duidelijk te krijgen:

- Wie de criteria vaststelt;
- Wie dit vervolgens uitvoert;
- En wie toeziet op de naleving.

60

Naar zijn mening is het beslissen op individueel niveau of een patiënt een behandeling mag krijgen het uitvoerende niveau. Dit is een professionele afweging, waarbij eventueel wel een centraal toezicht kan zijn, zoals bv. destijds voor het groeihormoon gold. Het vaststellen wat de criteria zijn, is juist iets voor een brede commissie. Het gaat hier om maatschappelijke afwegingen.

65

De voorzitter constateert dat er behoefte is aan het scheiden van de verschillende functies en dat de samenstelling afhankelijk is van de functie. Hij vraagt of er nog andere visies zijn. Een volgend lid sluit zich aan bij de vorige spreker. Individuele afwegingen moeten professioneel worden georganiseerd. Verder vindt hij dat het toezicht niet moet liggen bij diegene die het uitvoert. Als actueel voorbeeld waar dit misgaat, noemt hij de auto-industrie. Een volgend lid is het hiermee eens en hij vindt dat dit zorgvuldig geformuleerd moet worden. Nu komt het in het stuk over alsof het veld het zelf moet uitzoeken en dit kan botsen met de te onderscheiden functies.

70

75

¹ De inspraaktekst van de heer Timmen van VSN is bijgevoegd als bijlage 1 bij dit verslag

De voorzitter vat samen dat er drie functies uit elkaar moeten worden gehouden en dat er goed gekeken moet worden naar formuleringen. Een indicatiecommissie gaat over individuele gevallen en daar is de beroepsgroep voor verantwoordelijk. Voor de functie "vaststellen van de criteria" moet een andere term worden bedacht zodat de term indicatiecommissie niet verwarrend is. Rest nog de functie van het toezicht. De medewerker antwoordt dat het Zorginstituut deze rol vervult. Zo moeten jaarlijks wijzigingen in start- en stopcriteria worden voorgelegd. Een lid vindt het logisch om deze drie rollen op te nemen in de tekst. Het toezicht gebeurt dus niet door de beroepsgroep. Wat niet op het individuele uitvoerende niveau gebeurt en niet in het toezicht daarop, mag elders gebeuren. De voorzitter geeft aan dat het vaststellen van de criteria vanuit maatschappelijk perspectief gebeurt. Daarin moeten effectiviteit, kosteneffectiviteit en verdringingseffecten een rol spelen. Hij concludeert dat er nu een aantal dingen is gezegd over de functies en de samenstelling en vraagt of er nog meegevers zijn voor de criteria. Een lid reageert dat hij ook vindt dat patiënten niet betrokken moeten zijn bij individuele afwegingen, maar dat zij mogelijk wel een rol kunnen hebben op geaggregeerd en geanonimiseerd niveau. De voorzitter meent dat het mogelijk is een koppeling te maken met toezichtrapportages zodat op de indicatiestelling kan worden gereflecteerd, ook door patiënten.

Een ander lid heeft een algemeen punt. Hij vraagt zich af of de consequenties van dit rapport voldoende duidelijk zijn. Het rapport heeft als boodschap dat er zo veel mogelijk wordt gewerkt binnen de kaders die het Zorginstituut hanteert. Dit houdt een versmalling in. Realiseert het Zorginstituut zich dit voldoende? Verder vindt hij het een goed rapport. De voorzitter van de Raad van Bestuur geeft aan dat dit het geval is. De voorzitter vult aan dat dit een consequentie is van geloven in de geldigheid van de pakketcriteria, ook voor weesgeneesmiddelen. Een lid is het daarmee eens, maar hij vraagt zich af of dit ook maatschappijbreed zo wordt beleefd. Daarom vraagt dat om zorgvuldige formuleringen. Het is belangrijk dat enerzijds duidelijk wordt gemaakt dat dezelfde criteria gelden voor weesgeneesmiddelen, maar ook dat wanneer er een positief advies kan worden gegeven wanneer daar goede redenen voor zijn. Dit moeten we goed uitleggen. De conclusie en de samenvatting zijn volgens dit lid nu voor tweeërlei uitleg vatbaar.

De voorzitter reageert dat het beleid voor weesgeneesmiddelen niet zo rechtlijnig is als wel eens wordt gedacht. Het lid reageert dat dit in het rapport "Kosteneffectiviteit in de praktijk" genuanceerd is beschreven. Een ander lid vindt het belangrijk om aan te geven dat we met dit rapport afscheid nemen van een beleid waarin weesgeneesmiddelen een status aparte hadden. Dit omdat we na 30 jaar zien dat de situatie niet is wat men destijds voor ogen had. De prijsstelling is ondoorzichtig en er worden geen prioriteiten gesteld. Bovendien hebben we veel meer te maken met een gesloten systeem waarbij sprake is van een plafond. Daarbinnen leidt het tot gezondheidsverlies wanneer je middelen toestaat die niet kosteneffectief zijn. Daarom is het goed te zoeken naar alternatieve, privaat/publieke bekostigingsmethoden. Dat staat er wel in, maar de argumentatie mag scherper wat hem betreft.

Een ander lid is het hiermee eens, maar merkt ook op dat moet worden voorkómen dat mensen buiten de boot vallen. Dat was namelijk oorspronkelijk een argument om anders met deze middelen om te gaan. Het lid vindt het niet gebruikelijk om het argument van de familie te gebruiken. Dit is onvoldoende beargumenteerd en het lid betwijfelt of dit een relevant argument is. De medewerker van het Zorginstituut antwoordt dat dit erin staat omdat het vaak

om kinderen gaat.

130 De voorzitter vindt dat er niet ineens andere argumenten moeten gaan gelden als het om een ander type interventies gaat. Hij ziet het als balanceren op een dakrand, mensen mogen geen voordeel ondervinden van hun situatie, maar ook geen nadeel.

135 Een ander lid sluit zich aan bij het kader dat een eerder lid schetste voor de scheiding van de functies van een indicatiecommissie. Ook onderschrijft hij de dingen die zijn gezegd over (gebrek aan) transparantie, prijsstelling en verdringing. Hij zou daar graag een vierde punt aan toevoegen; de consequenties van wat we doen. Voorbeelden daarvan zijn: het stimuleren van Europees onderzoek, het ontwikkelen van weesgeneesmiddelen op andere manieren, de discussie aangaan met de farmacie over de prijsstelling en de aandacht voor het publieke belang. Het laatste punt wil hij koppelen aan de schets voor het algemene kader dat eerder aan de orde kwam.

140 De voorzitter besluit niet meer alles samen te vatten omdat diverse leden dat al hebben gedaan. Belangrijk is een zorgvuldige hantering van de pakketcriteria en aandacht voor de consequenties van de diverse argumenten. Daarmee wordt in feite de hele kwaliteitscirkel doorlopen. Hij sluit hiermee de discussie over dit onderwerp af.

5 Beoordeling pertuzumab

150 Een medewerker van het Zorginstituut geeft aan dat het onderwerp op een andere manier wordt aangeboden als de commissie gewend is. Er is niet al een (directief) rapport opgesteld, maar alleen de achterliggende stukken zijn gestuurd (FT rapport, FE rapport en kostenbeslag). Daarnaast wordt in een presentatie aangegeven wat de context is van dit advies. De presentatie zat ook bij de stukken. Vervolgens geeft een andere medewerker de presentatie². De leden spreken hier hun waardering voor uit. Er is een vraag naar aanleiding van de presentatie. Waarom komt de NICE tot een kans van 0 procent dat het product kosteneffectief is en het Zorginstituut tot een kans van 2 procent? De medewerker antwoordt dat dit is omdat NICE ervan uit gaat dat er geen gezondheidswinsten zullen zijn in de toekomst omdat patiënten ook trastuzumab en docetaxel moeten blijven gebruiken.

160 Vervolgens nodigt de voorzitter mevrouw Jonker uit om namens Borstkanker Vereniging Nederland (BVN) in te spreken.³ Er zijn geen vragen aan de inspreker. De voorzitter vraagt aan de medewerker van het Zorginstituut of de verwachting is dat er nieuwe indicatiegebieden bij komen. De medewerker antwoordt dat het middel ook in een eerdere fase van borstkanker zal worden ingezet. Dat betekent dat er veel meer patiënten in aanmerking zouden komen. De registratie hiervoor is pas vrij recent rond gekomen, dus de consequenties daarvan zijn nog niet duidelijk. Een ander lid vraagt hoe het kan dat er sprake is van zeer ernstige bijwerkingen, terwijl er nauwelijks verschil in kwaliteit van leven wordt gevonden.

165 De medewerker antwoordt dat er geen substantieel verschil wordt gevonden wanneer pertuzumab wordt toegevoegd aan trastuzumab. De behandeling als geheel heeft ernstige bijwerkingen, maar de aandoening is ook ernstig. Dat moet tegen elkaar worden afgewogen.

175 De voorzitter opent vervolgens de discussie. Een eerste lid vindt het een buitengewoon heldere toelichting waarin de argumenten duidelijk zijn

² De presentatie gaat als bijlage 2 bij dit verslag

³ De inspraaktekst van mevrouw Jonker van BVN gaat als bijlage 3 bij dit verslag

weergegeven. Zijn mening op basis van deze gegevens is dat je dit middel niet op deze manier zou moeten vergoeden. De context is dat er dan sprake is van verdringing. Hij ziet geen belangrijke argumenten om dit te rechtvaardigen.

180 Andere sectoren binnen of buiten de zorg zijn dan de dupe. Een volgend lid vindt dit ook, maar stelt dat er manieren zijn om de kosteneffectiviteit te verbeteren. Bijvoorbeeld onderhandelen met de farmaceut. Daarnaast vraagt hij zich af of er niet weer een nieuw medicijn komt dat een alternatief vormt. In dit gebied is er een enorme dynamiek. Een volgend lid juicht de oproep toe om met de fabrikant te onderhandelen. Er moet voorkomen worden dat we van de ene onmogelijke beslissing naar de andere hollen.

185 Een volgend lid vraagt hoe lang het geneesmiddel moet worden gegeven en of dit mogelijk korter kan. De medewerker van het Zorginstituut antwoordt dat de gemiddelde toedieningduur op 75 weken staat. Er moet worden gestopt bij verergering van de ziekte, maar in de praktijk wordt dat niet altijd gedaan. Soms gaat men langer door, ook met het geven van trastuzumab. Maar dit is natuurlijk een heel ander veld dan bijvoorbeeld de reumatologie waar op een bepaald moment ook met een middel moet worden gestopt. Wat betreft nieuwe producten: die worden equivalent geprijsd. Er zijn geen clustermogelijkheden.

190 Een lid meent dat de behandelaar een onderdeel is van het budgetprobleem. Deze wil toch iets doen voor de patiënt. Het lid deelt de mening van het lid dat aangaf dat hij geen argumenten ziet die een verdringingseffect zouden rechtvaardigen. Ook een volgend lid deelt die mening. Het hart gaat uit naar patiënten zoals geschetst door de inspreker. Maar zo zijn er veel meer patiënten. Je kunt geen verschil maken. En er komen ook steeds meer middelen. Dit scheidt een moreel probleem.

195 Een ander lid geeft aan dat ook wanneer je 5% meer geld hebt, een positieve beslissing leidt tot gezondheidsverlies.

200 Een vorig lid vindt dat ook maar een keer moet worden uitgesproken dat er acceptatie moet zijn van de eindigheid van het leven. De reactie van een ander lid is dat je dat niet kunt verwachten van iemand die 40 jaar oud is. Maar hij wil hier niet een heel debat over fair innings gaan voeren. Het vorige lid meent dat het inderdaad complex is, maar dat dit toch ook een element in de discussie is.

205 Het andere lid vraagt of hij dezelfde afweging zou maken bij een lage prijs. Zou hij dan wel positief adviseren, dan betekent dit dat je dan niet de eindigheid hoeft te accepteren.

210 De voorzitter concludeert dat de commissie unaniem oordeelt om dit middel niet zo te vergoeden. Hij vraagt of er iets is te zeggen over versmalling van de doelgroep met het oog op pay for performance afspraken bij een wisselend effect.

215 De medewerker antwoordt dat het lastig is een specifieke groep af te zonderen. Je blijft de rest namelijk ook behandelen. De doelgerichtheid neemt toe, maar de kosteneffectiviteit wordt niet per definitie gunstiger. De voorzitter zegt dat wanneer de prijs zakt tot een hoogte dat de kosteneffectiviteit onder de referentiewaarde valt, er nog steeds sprake is van een verdringingseffect.

220 Een lid merkt op dat de commissie de criteria toepast en dat het uiteindelijk aan de Minister of de Tweede kamer is om een uitspraak te doen.

225 De voorzitter concludeert dat voor de huidige situatie het advies negatief is. Bij een lagere prijs ligt dat anders. De prijs is zeer ondoorzichtig waardoor men zich voor het blok voelt gezet. De huidige prijs leidt tot verdringingseffecten die de commissie niet gerechtvaardigd acht.

Een lid heeft tot slot nog opmerkingen bij de terminologie. Zoals gezegd zou hij liever van kansen spreken. De medewerker van het Zorginstituut antwoordt dat

230 het voortschrijdend inzicht leert dat het beter is de GRADE kwalificaties over het bewijs niet over te hevelen naar beleidsconclusies. Daar zal dus nog goed naar worden gekeken. Hiermee sluit de voorzitter de discussie af.

6 Voorwaardelijke toelating

235 Een medewerker van het Zorginstituut geeft in een presentatie de ervaringen met vier jaar voorwaardelijke toelating weer. Naar aanleiding van de presentatie bevestigt een lid dat het veld dit een ingewikkeld traject vindt. Hij zou ook de koppeling willen leggen met wat eerder in de vergadering is besproken, het verdringingseffect. Dit zou een veel nadrukkelijker plek in het traject moeten krijgen. Hoe kijkt het veld daar tegen aan? Waar zien zij de ruimte? De voorzitter

240 vraagt of dit betekent dat er parallel een kosteneffectiviteitsstudie zou moeten meelopen. Het lid meent dat dit een onderdeel zou kunnen zijn, maar dan in geconcentreerde vorm. Daarin zou aan de orde moeten komen op welke resources aanspraak wordt gemaakt en wat hiervan de effecten zijn die verwacht kunnen worden. De voorzitter schetst het dilemma dat wanneer een behandeling niet

245 werkt, je deze gegevens niet nodig hebt en dat, wanneer iets wel werkt het zonde is dat je deze gegevens niet hebt verzameld. Het lid antwoordt dat hij het wel een belangrijk punt vindt. Daarnaast heeft hij de volgende opmerkingen:

- Hij schrikt van de doorlooptijd van 5 tot 6 jaar: er is vaak sprake van een moving target; behandelingen kunnen snel weer obsoleet worden;
- 250 • Hij wijst op het belang van een "value of information analyse". Met meer zekerheid kun je betere beslissingen nemen;
- Observatieel onderzoek: dit heeft ook zijn beperkingen. Het is belangrijk dit te onderkennen;
- Veelbelovende innovaties: het is belangrijk kritisch te kijken wat een

255 interventie doet. Er is weinig incentive voor het veld om dit te doen. Het veld zelf ruimte laten creëren voor innovaties.

Met betrekking tot het laatste punt noemt de voorzitter als voorbeeld de MINT studie. Het ging hier om een breed toegepaste interventie waarbij het

260 Zorginstituut had bedreigd met uitsluiting. Er is nu een negatieve uitkomst die door de beroepsgroep wordt erkend. Er komt ook nog een kosteneffectiviteitsanalyse. Wat betreft het observationeel onderzoek; er zijn proefschriften die dat relativeren. Dit punt hangt samen met de hele subsidie/pakket discussie. Daarbij is een compromis gesloten om toch valide data

265 te krijgen.

Een lid vraagt wat er wordt verstaan onder het criterium "ethische aspecten met betrekking tot de meerwaarde ten opzichte van de standaardbehandeling". De medewerker kan daar op dit moment geen voorbeeld van geven. Daarna is er een vraag over internationale samenwerking. De medewerker geeft aan dat er ook

270 soms centra uit andere landen zijn betrokken. Een lid vraagt of het niet zo kan zijn dat het ene land het ene onderwerp uitzoekt en een ander land een ander. De voorzitter antwoordt dat het de bedoeling is dat dit in de toekomst wel vaker gebeurt, bijvoorbeeld in EUnetHTA verband. Hij geeft verder aan dat ethische aspecten een overweging kunnen zijn, maar dat dit tot nu toe niet aan de orde is geweest. Een medewerker van het Zorginstituut vraagt of er suggesties zijn wat

275 te doen met nevenonderzoek. Dit zijn de gegevens die verzameld zijn van de patiënten die niet zijn geïncludeerd voor het hoofdonderzoek. De gegevens van het hoofdonderzoek bepalen het standpunt. Een lid belooft daar nog over na te denken. Hij heeft een vraag aan de Raad van bestuur, namelijk welke rol die ziet weggelegd voor de ACP. De voorzitter antwoordt dat vooral de WAR een rol speelt

280

285 bij het VT-programma. Het lid antwoordt dat de ACP wel eens een VT traject heeft geadviseerd, bijvoorbeeld bij de tweezijdige cochleaire implantatie. Hij is een beetje het zicht kwijt hoe het met dergelijke aanbevelingen verder loopt. Hij stelt voor de ACP in een vroeg stadium te betrekken, bijvoorbeeld wanneer er sprake kan zijn van verdringingseffecten. Of bijvoorbeeld bij vraagstukken zoals die spelen rond de stimulatie van comapatiënten. De voorzitter van de Raad van Bestuur antwoordt dat de ACP inderdaad in bepaalde situaties kan worden ingeschakeld. Hiermee sluit de voorzitter dit agendapunt af.

290 **7 Zinnige zorg: screeningsfase aandoeningen van het ademhalingsstelsel**

295 Een medewerker van het Zorginstituut geeft aan dat Zinnige Zorg is gestart het onderwerp "ziekten van het ademhalingsstelsel". Binnenkort is er een eerste bijeenkomst met partijen om te bespreken welke onderwerpen interessant zijn voor verdieping. In de aanloop naar deze bijeenkomst ligt de vraag aan de commissie voor of zij bepaalde maatschappelijke ontwikkelingen ziet met betrekking tot dit gebied.

300 Een lid antwoordt dat hij nog geen reactie heeft gehad van een longarts in zijn ziekenhuis waar hij de vraag heeft uitgezet. In generieke termen denkt hij aan preventie, aan marginale ontwikkeling en aan mogelijke verdringing. Een andere medewerker van het Zorginstituut dankt de commissie voor haar tijd. Hij geeft aan dat de screening fase iets anders wordt ingevuld, namelijk meer met partijen zelf. Samen met hen wordt gezocht naar onderwerpen waarbij het Zorginstituut een toegevoegde waarde kan hebben. Een andere medewerker zegt dat er wordt
305 gedacht aan onderwerpen zoals eerste en tweedelij, terugverwijzing en digitale poli's. Een lid merkt op dat dit vooral onderwerpen zijn op het gebied van doelmatigheid. Een ander lid denkt nog aan gebieden zoals milieu en primaire preventie. De voorzitter sluit het onderwerp af.

310 **8 Rondvraag en sluiting**

Een lid geeft vraag de aandacht voor een congres op 12 en 13 november over integrale-HTA. Hierin hebben een aantal Nederlandse en buitenlandse groepen geparticipeerd met als doel te kijken naar een methode om complexe interventies te evalueren. De voorzitter zal de informatie hierover rondsturen.

315 Er zijn verder geen vragen; de voorzitter sluit de vergadering.

Bijlage 1 bij verslag ACP d.d. 25 september: inspraaktekst de heer Timmen namens Vereniging Spierziekten Nederland

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
28 September 2015

Onze referentie
ACP 56-3

320

Inbreng ACP vergadering 24 september 2015

325

VSOP- lid organisaties (waaronder Spierziekten Nederland en VKS) zijn geconsulteerd in een bijeenkomst op 25 augustus, waarbij ook Patiënten federatie NPCF en Leven met Kanker, betrokken waren.

330

We zijn blij met het rapport en de gekozen lijn hierin. Op onderdelen is nadere uitwerking noodzakelijk. We delen uw zorg over toegankelijkheid van weesgeneesmiddelen vanwege hoge prijzen. De discussie moet niet vertroebeld worden door acties en media aandacht als van Schellekens die verkondigde Myozyme voor een zeer lage prijs te kunnen maken. Deze claims zijn niet realistisch en veroorzaken veel onrust bij patiënten, ook internationaal. Wij zouden dit stuk dan ook uit het rapport verwijderd willen zien.

335

Mede gezien de groei van de bestedingen aan dure geneesmiddelen en de wens om toch innovaties te kunnen blijven toepassen voor personen met een zeldzame aandoening, hebben wij begrip voor de aanvullende maatregelen bij het pakketbeheer van weesgeneesmiddelen. Instrumenten, zoals registers, formuleren van start en stop criteria, zijn van groot belang om, naast het stimuleren van doelmatig en gepast gebruik van geneesmiddelen, ook de zorg voor personen met een zeldzame aandoening te verbeteren. Mede door de recente erkenning door de overheid van ruim 200 expertise centra voor zeldzame aandoeningen verwachten wij dat dit doel nu beter verwezenlijkt kan worden. Wel vinden wij dat het noodzakelijk is dat er iets gedaan wordt aan de prijs van weesgeneesmiddelen.

340

345

Ik ga in op enkele aspecten uit het rapport. Onze volledige reactie is middels de brief van VSOP kenbaar gemaakt. Die treft u aan bij de stukken.

350

Indicatiecommissie

Evidence-based medicine betreft de integratie van drie bronnen van kennis: wetenschappelijk bewijs, expertise en ervaringen van zorgprofessionals, expertise en ervaringen van patiënten. Patiënten kunnen zorgverleners en anderen helpen om te begrijpen hoe het is om met een ziekte of aandoening te leven en welke aspecten door hen als relevant beschouwd worden voor hun kwaliteit van leven

355

In de laatste versie van dit rapport heeft u ervoor gekozen een splitsing te maken in de taken van de indicatiecommissie. De indicatiecommissie wordt belast met één taak, namelijk het adviseren over starten dan wel stoppen van het behandelen van individuele patiënten. De overige drie taken (evalueren van starten stopcriteria, opstellen behandelprotocollen en richtlijnen en het evalueren van en het rapporteren over het gebruik van het weesgeneesmiddel in de praktijk) liggen primair meer bij de beroepsgroep. Wij hopen dat zij zich bewust zijn van deze verantwoordelijkheid en dat zij ook echt actief de samenwerking met de patiëntenorganisaties zoeken.

360

365

Wij delen uw mening dat het van belang is dat de beroepsgroep hierbij het

370 expertisecentrum, de patiëntenvereniging, zorgverzekeraars en de
indicatiecommissie betreft. Patiëntenorganisaties willen expliciet betrokken
worden bij de totstandkoming van behandelprotocollen, richtlijnen en start- en
stopcriteria en hebben hierin inmiddels een formele positie. U vindt het echter niet
375 gewenst dat patiënten deel uitmaken van een indicatiecommissie die gaat over de
behandeling van individuele patiënten. Een motivatie geeft u daar niet voor, dat is
jammer.

Hoewel ik deze wijziging in uw standpunt niet meer voor heb kunnen leggen aan
onze achterban geeft ik u de volgende overwegingen mee:

- 380 • Beslissingen over starten en zeker stoppen van behandeling van
individuele patiënten zijn dusdanig gevoelig en ingrijpend voor de patiënt,
zijn omgeving en de patiëntenpopulatie als geheel, dat draagvlak en
medeverantwoordelijkheid van de patiëntenorganisatie, op alle niveaus
nodig is. Wij denken dat ons aanbod daarom juist zeer gewaardeerd zou
moeten worden!
- 385 • Inbreng van het patiënten perspectief (kwaliteit van leven, psychosociaal,
maatschappelijk kan een belangrijke toegevoegde waarde hebben bij de
definitieve beslissing.
- 390 • Daarnaast kan een beslissing m.b.t. de behandeling van één patiënt nooit
los gezien worden van het totale behandeltraject van de hele
patiëntengroep en van de ontwikkelende inzichten hierin. Temeer omdat
het meestal kleine patiëntengroepen betreft waarbinnen een behoorlijke
variatie is.

395 Wij kunnen ons voorstellen dat er, uit zorgvuldigheidsoverwegingen en uit het
besef dat het patiëntenperspectief en draagvlak nodig is, ook richting de politiek,
een gedragscode opgesteld wordt voor patiëntenvertegenwoordiger in een
indicatiecommissie.

400 Wij pleiten voor een voordracht vanuit het expertisecentrum, de beroepsgroep en
de patiëntenorganisatie bij de instelling van de indicatiecommissie:

Registers

405 We juichen het opzetten van registers voor lange termijn monitoring van
personen met zeldzame aandoeningen toe en pleiten voor meerdere doelen van
registers: naast HTA, vooral ook verbetering van de kwaliteit van de zorg,
wetenschappelijk en postmarketing onderzoek, en mogelijk ook farmacovigilantie.

410 Het verheugt ons dat de registers ziekte specifiek worden en dat ook data van
onbehandelde personen met de desbetreffende diagnose zullen worden
verzameld.

Wij pleiten ervoor om:

- 415 1. Het verzamelen van historische data in verband met het in kaart brengen
van het natuurlijk beloop van een aandoening verplicht onderdeel te laten
zijn van de registers.
2. Patiëntenorganisaties een formele rol en positie te geven bij inrichten en
beheren van registers.
3. Registers als noodzakelijke infrastructuur binnen de zorg structureel te
bekostigen bijvoorbeeld uit de DBC/DOT.
- 420 4. Registers en biobanken integraal onderdeel te laten zijn van de
expertisecentra.

- 425
5. PRO's, PROMs en sensitieve functionele uitkomstmaten per patiëntengroep te laten ontwikkelen als basis voor de dataverzameling van de registraties.
 6. Zorgstandaarden internationaal te harmoniseren.
 7. Patiëntenorganisaties goed te scholen en toe te rusten zodat zij hun rol goed kunnen spelen in een HTA traject en hierin het patiëntenperspectief kunnen inbrengen.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
28 September 2015

Onze referentie
ACP 56-3

430

Marcel Timmen, directeur Spierziekten Nederland

Bijlage 2 bij verslag ACP d.d. 25 september: presentatie beoordeling pertuzumab

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
28 September 2015

Onze referentie
ACP 56-3



Zorginstituut Nederland

Pertuzumab (Perjeta®)
bij uitgezaaide borstkanker

Context op basis van assessment

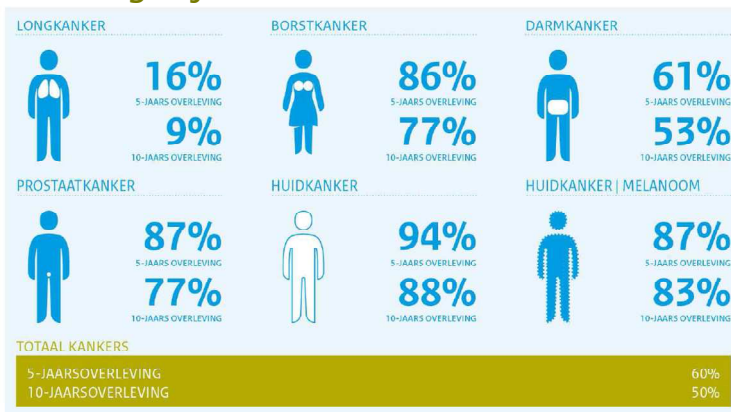
Rudy Dupree

Martin van der Graaff

| Van goede zorg verzekerd |



Overleving bij kanker



¹ Zorginstituut Nederland (2015) Systematische analyse nieuwvormingen



Behandelstadia borstkanker



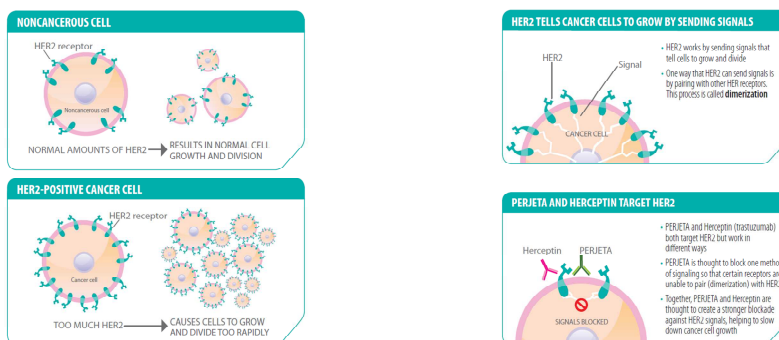
- Betere overleving vooral dankzij chirurgie, bestraling en eventueel ondersteunend (adjuvant) gebruik van geneesmiddelen
- Behandeling van uitgezaaide borstkanker is palliatief
 - Niet-curabel, de gemiddelde overleving is ongeveer 4 jaar
 - Veel behandelopties zijn vaak al doorlopen of niet meer zinvol

3 Zorginstituut Nederland (2015) Systematische analyse nieuwvormingen
Zorginstituut Nederland (2015) Farmaco-economisch rapport pertuzumab



'Targeted' therapie: niet bij alle patiënten

- 20% van de borstkankerpatiënten heeft een tumor met overexpressie van HER-2-eiwit



4 NABON/VIKC/CBO Richtlijn mammacarcinoom (2012), via Oncoline



Ziektelast bij uitgezaaide borstkanker

- De ziektelast is 0,86
 - Gemiddelde leeftijd bij deze aandoening in dit stadium is 53,5 jaar
 - Zonder de aandoening hebben de patienten op die leeftijd een levensverwachting van 30 jaar
 - Met aandoening is de levensverwachting nog 3-5 jaar

⁵ Zorginstituut Nederland (2015) Systematische analyse nieuwvormingen
Zorginstituut Nederland (2015) Farmaco-economisch rapport pertuzumab



Pertuzumab (Perjeta®)

- Uitgezaaide borstkanker met HER-2-overexpressie; nog niet eerder behandeld voor uitzaaiingen
- Op dit moment omvat deze behandeling chemotherapie + trastuzumab (Herceptin®)
- Plaats van pertuzumab is als toevoeging aan deze behandeling

⁶ Zorginstituut Nederland (2015) Farmacotherapeutisch rapport pertuzumab



Effectiviteit: verlenging van overleving

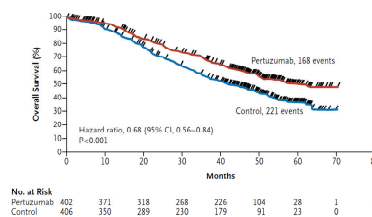
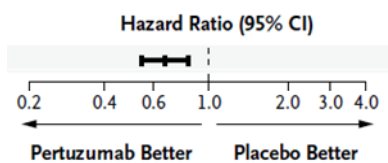
	Pertuzumab + trastuzumab + docetaxel	Placebo + trastuzumab + docetaxel	Vershil
Algehele overleving (mediaan, maanden)	56,5	40,8	15,7

- De mediane tijd tot sterfte is 15,7 maanden langer bij behandeling met pertuzumab
- De kwaliteit van leven van patiënten verschilde niet tussen beide groepen

7 Swain *et al* (2015) NEJM 372:724-34



Effectiviteit (2/2)



- Een patient met een behandeling waaraan pertuzumab is toegevoegd heeft een 32% lager risico om op een volgend tijdstip niet meer in leven te zijn, dan een patient die pertuzumab niet kreeg
- Het effect op overleving is statistisch significant en klinisch relevant
- Voldoet aan criteria Nederlandse en Europese beroepsgroep
- De kwaliteit van het bewijs op overleving is hoog: er is veel vertrouwen in de schatting van het effect op overleving

8 Swain *et al* (2015) NEJM 372:724-34

NVMO (2013) Pertuzumab bij de behandeling van HER2-positief gemetastaseerd mammacarcinoom



Ongunstige effecten

Toevoegen van pertuzumab aan trastuzumab en docetaxel leidt tot een toename van ongunstige effecten

Meest voorkomend:

- Diarree
- Alopecia (haaruitval)
- Neutropenie (tekort aan bepaald type witte bloedcellen)

Ernstig:

- Neutropenie
- Febriële neutropenie (koorts bij neutropenie)
- Leukopenie (tekort aan witte bloedcellen)

⁹ Swain *et al* (2013) *Lancet Oncol* 14:461-71
Swain *et al* (2015) *NEJM* 372:724-34



Volume en kosten

- Verwacht aantal patiënten per jaar : 537
- Gemiddelde behandelduur : 75,5 weken

- Kosten per patient per behandeling : € 78.510
- Kosten per patient per jaar : € 54.252

¹⁰ Zorginstituut Nederland (2015) Farmaco-economisch rapport pertuzumab



Budgetimpact

Budgetimpact pertuzumab: € 29,1 miljoen/jaar



Ten opzichte van zorgkosten bij borstkanker in 2011: toename van 4,2%

Ten opzichte van zorgkosten bij alle kankers in 2011: toename van 0,6%



Ten opzichte van kosten alle dure oncolytica in 2013: toename van 5,3%

¹¹ Zorginstituut Nederland: Systematische analyse nieuwvormingen (2015); Variatie in het geregistreerde gebruik van dure oncolytica (2015); Farmaco-economisch rapport pertuzumab (2015)



Kosteneffectiviteit (1/3)

Kosten:

Pertuzumab + trastuzumab + docetaxel:	€ 266.190
Trastuzumab + docetaxel:	€ 108.252
	----- -
Incrementeel:	€ 157.938

Gezondheidswinst

Pertuzumab + trastuzumab + docetaxel:	3,77 QALY
Trastuzumab + docetaxel:	2,70 QALY
	----- -
Incrementeel:	1,06 QALY

ICER: **€ 148.824/QALY**

¹² Zorginstituut Nederland (2015) Farmaco-economisch rapport pertuzumab



Kosteneffectiviteit (2/3)

- Bij een ziektelast van 0,86 hanteert het Zorginstituut een referentiewaarde van € 80.000 / QALY
- De kans dat pertuzumab kosteneffectief is bij deze referentiewaarde is 2%
- In het elektronisch model zakt de gemiddelde ICER tot de referentiewaarde van € 80.000 / QALY bij een prijsreductie van pertuzumab van 55%
- Aangenomen dat gepaste inzet van pertuzumab plaatsvindt

13 Zorginstituut Nederland (2015) Farmaco-economisch rapport pertuzumab



Kosteneffectiviteit (3/3)

- Binnen de begrensde groei van het zorgbudget leidt de toevoeging van pertuzumab aan het verzekerde pakket tot impliciete verdringing van andere zorg
- Wanneer zorg die kosteneffectiever is dan pertuzumab wordt verdrongen, leidt toelating van pertuzumab in het verzekerde pakket op populatieniveau tot gezondheidsverlies
- Welke zorg wordt verdrongen is onzichtbaar en het effect op nationale gezondheid is onmeetbaar
- Concreet: verdringingseffecten op een oncologische ziekenhuisafdeling

15



Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
28 September 2015

Onze referentie
ACP 56-3

Recente ontwikkelingen

- Vanwege de overeenkomsten in werkingsmechanisme bestaat de mogelijkheid voor bredere inzet van pertuzumab dan nu beoordeeld. Onlangs is de neoadjuvante (voorafgaand aan operatie) toevoeging aan herceptin-bevattende behandeling geregistreerd
- De effectiviteit van eventuele toepassingen buiten het geregistreerde gebied is niet uitgesloten; dit kan kosteneffectiviteit verder verslechteren.

460

***Bijlage 3 bij verslag ACP d.d. 25 september: inspraaktekst mevrouw
Jonker namens Borstkanker Vereniging Nederland en Levenmetkanker***

465

Hartelijke dank dat ik namens de Borstkankervereniging en leven met kanker onze mening mag geven over het middel Perjeta of Pertuzumab in combinatie met Trastuzumab en docetaxel voor 'Eerstelijnsbehandeling van HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde niet-resecteerbare borstkanker'.

470

Ik ben Margreet Jonker. Zelf heb ik 5 jaar geleden borstkanker gehad en ben dus ervaringsdeskundige en ben zeer actief binnen de Borstkankervereniging, o.a. lotgenoten contact en in de werkgroepen wetenschappelijk onderzoek en geneesmiddelen.

475

Therapeutische meerwaarde

De therapeutische meerwaarde van deze behandeling staat buiten kijf. Er is zo'n 16 maanden overlevingswinst met behoud van goede kwaliteit van leven. De bijwerkingen zijn nagenoeg hetzelfde in de controle en experimentele arm van de Cleopatra studie, zoals die begin dit jaar in de NEJM is gepubliceerd. Dit is zelfs nog een conservatieve schatting van het werkelijke effect, omdat er tijdens de studie van de controle groep 12% van de patiënten is overgegaan naar de pertuzumab groep en toch als controle patiënt is meegerekend. Reken je deze mensen niet mee of alleen tot het moment dat ze zijn overgestapt dan is de overleving in de pertuzumab groep nog veel gunstiger (17 tot 22 maanden langere overleving).

480

485

De bijwerkingen ten gevolge van pertuzumab kun je niet vergelijken met de bijwerkingen die patiënten zouden hebben als ze bij progressie weer een ander vorm van chemotherapie hadden ontvangen. Het verlengt dus niet alleen het leven, de kwaliteit is ook erg gunstig. Immers hoe eerder progressie optreedt, hoe sneller er weer naar sterkere middelen zal worden gegrepen en daarmee de kwaliteit van leven wordt verlaagd. Het middel wordt dan ook inmiddels in nagenoeg alle ziekenhuizen in Nederland ingezet conform de aanbeveling van de Commissie Bom.

490

495

Hoeveel mag verlenging van een mensenleven kosten?

Dit is een complexe ethische vraagstelling. Een pasklaar antwoord hebben we niet. Wel kunnen we hier het patiëntenperspectief belichten. Waarom is het zo belangrijk dat een patient 16 maanden langer kan leven met goede kwaliteit van leven?

500

Bijvoorbeeld Lisa, zij heeft een slechte prognose gekregen met een korte levensverwachting. Met deze behandeling wint zij tijd. Belangrijke tijd. Ze krijgt de kans om goed afscheid te nemen van haar leven, allerlei zaken nog te kunnen regelen voor ze dood gaat. Lisa heeft namelijk een gestrand huwelijk en wil haar zaakjes goed achterlaten voor haar ex en kinderen. Door de tijdswinst kan zij

505

daadwerkelijk de scheiding doorzetten en de nalatenschap goed regelen. Dat geeft Lisa en haar omgeving rust. De kans dat zij de geboorte van haar eerste kleinkind kan meemaken wordt dankzij de behandeling reëel. Ze kan zelfs voldoende energie hebben om tijdens de kraamtijd haar dochter te ondersteunen.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
28 September 2015

Onze referentie
ACP 56-3

510 Wie weet ziet zij haar kleinkind nog de eerste stapjes zetten. **Dit soort momenten zijn in een mensenleven onbetaalbaar.**

Een duur middel

515 ZINL concludeert dat de behandeling een ongunstige kosteneffectiviteit heeft. Het middel kost inderdaad mogelijk op jaarbasis ±30 miljoen bij volledige markt penetratie. ZINL heeft het over kosten effectiviteit, terwijl De Borstkankervereniging Nederland en LevenMetkanker van mening zijn dat dit product met zijn overtuigende bewijs van therapeutische meerwaarde voor alle

520 patiënten die in aanmerking komen beschikbaar moet zijn.

Onderhandelen met de producent

525 We raden aan in onderhandeling te gaan met de producent (en eventueel de beroepsgroep) hoe de kosten van dit middel en vergelijkbare middelen te beperken. Een van de mogelijkheden daarbij kan zijn een "no cure, no pay" constructie.

530 We kunnen ons voorstellen dat er voorwaarden worden verbonden, met name mbt gepast gebruik. Pas inzetten in andere indicaties dan voor "de eerstelijnsbehandeling van HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde niet-resecteerbare borstkanker" wanneer daar voldoende wetenschappelijk bewijs voor is. (zoals neoadjuvant gebruik, zie APHINITY studie)

Responders

535 Ook kunnen we ons voorstellen dat er betere voorspellers komen die juist die patiënten kunnen identificeren die vooral baat zullen hebben bij pertuzumab. Maw: we doen een oproep aan de fabrikant ook vooral in te zetten op diagnostische tools om goede van slechte responders op pertuzumab te vinden.

540 Ook kunnen we ons voorstellen dat op termijn er uit de Cleopatra studie nog meer resultaten komen die wellicht meer informatie kunnen opleveren over hoe het verder gaat met de patiënten die nu nog in de studie worden vervolgd, oa voorspellers voor het goede responders.

545 Ook van belang is het gebruik in Nederland goed in kaart te brengen. Dat gebeurt nu al en dat zal ook veel informatie opleveren.

Wij pleiten voor opname in het pakket

Zorginstituut Nederland
Pakket


Datum
28 September 2015

Onze referentie
ACP 56-3

Wij pleiten dan ook met klem voor opname in het pakket vanwege:

550

1. de therapeutische meerwaarde (ten minste 16 maanden langere overleving, mogelijk wel 20 maanden)
2. De relatief geringe bijwerkingen, niet veel meer dan bij de controle groep
3. De goede kwaliteit van leven



Zorginstituut Nederland

voorwaardelijke toelating

4 jaar na start...

Thijs Beersma,
September 2015

Zorginstituut Nederland

Inhoud

- Wettelijk Instrument Voorwaardelijke Toelating
- Ontwikkelingen VT procedure
- Lopende Projecten
- Aandachtpunten ACP

| Van goede zorg verzekerd |

| Van goede zorg verzekerd |



Inleiding Basispakket

Open systeem (uitzondering extramurale geneesmiddelen)



Primaire rol voor zorgaanbieders en verzekeraars

Wet- en regelgeving: Stand van de wetenschap en praktijk*

De effectiviteit van de te beoordelen interventie dient gelijkwaardig te zijn aan of beter te zijn dan de standaardbehandeling

* artikel 2.1 besluit zorgverzekeringen

3



Instrument voorwaardelijke toelating (VT)

Belang van patiënt voorop:

- **Toegang tot veelbelovende interventies**
- **Voorwaarde: gegevens worden verzameld over de (kosten)effectiviteit van de zorg.**
- Na afloop van VT wordt vastgesteld of de zorg definitief onderdeel kan zijn van het basispakket.
- *Ook bestaande (ingeburgerde) zorg!*

• <https://www.zorginstituutnederland.nl/pakket/werkwijze+pakketbeheer/voorwaardelijke+toelating>

4



Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
28 September 2015

Onze referentie
ACP 56-3

Inleiding Basispakket

Open systeem (uitzondering extramurale geneesmiddelen)



Primaire rol voor zorgaanbieders en verzekeraars

Wet- en regelgeving: Stand van de wetenschap en praktijk*

De effectiviteit van de te beoordelen interventie dient gelijkwaardig te zijn aan of beter te zijn dan de standaardbehandeling

* artikel 2.1 besluit zorgverzekeringen

5

565



Ontwikkeling van het instrument voorwaardelijke toelating

- 2012: - Start
- 2013: - Onderzoeksplicht
- 2014: - Nevenonderzoek (observationeel)
 - Verlenging maximale duur van 4 naar 7 jaar
 - Onderwerpen vanuit negatieve pakketbeoordeling (4x per jaar)
 - *Extramurale geneesmiddelen*
 - Convenant
- 2015: - *Hulpmiddelen*
 - Kosteneffectiviteitsanalyse*

* De invulling hiervan wordt momenteel nader uitgewerkt

6



Criteria voor voorwaardelijke toelating

Primaire criteria (korte analyse: ja/nee)

- Zorgverzekeringswet
- Werkzaamheid, veiligheid
- Ontbrekend bewijs voor effectiviteit en veiligheid*
- Landelijke toegankelijkheid
- Haalbaarheid binnen de VT termijn
- Kwaliteit van het onderzoek#

Secundaire criteria (relevantie aandoening en interventie)

- Maatschappelijke ziektelast (score 1-10)
- Verwachte meerwaarde (score 1-10)
- Alternatieven (of last resort?)
- 'Evidence' niveau van het onderzoeksvoorstel?*

* De Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) adviseert de Raad van Bestuur van het Zorginstituut.

ZonMw (EEK) adviseert het Zorginstituut over de wetenschappelijke kwaliteit

8



Secundaire criteria

Maatschappelijke ziektelast (score 1-10)

- Disability weights
- Morbiditeit
- Mortaliteit
- Incidentie
- Prevalentie

Meerwaarde t.o.v. standaard- behandeling (score 1-10)

- Effectiviteit
- Kosteneffectiviteit
- Organisatorisch (bv. opnameduur)
- Sociaal (bv. betere participatie)
- Ethisch
- Veelbelovendheid*

* Er moeten daartoe data zijn (minimaal pilots)

9



Huidige VT kandidaturen en trajecten

Kandidaturen

1. Fampridine voor patiënten met MS
2. Vaccinatie met dendritische cellen bij melanoom stadium III
3. Adjuvante Hypertherme intraperitoneale chemotherapie (HIPEC) bij maagtumoren
4. Hoge dosis cytostatica en autologe stamceltransplantatie bij BRCA1-like borstkanker
5. Occipitale zenuwstimulatie voor ernstige clusterhoofdpijn
6. Orthocommunicatieve behandeling bij autismespectrumstoornis
7. Sacrale neurostimulatie voor chronische functionele obstipatie
8. Weeënregistratie bij hoog risico bevallingen
9. Visuele stimulatie bij corticale blindheid

Lopende VT trajecten

1. Anaesthesiologische pijnbestrijding bij chronische lage rugklachten
2. Renale denervatie voor therapieresistente hypertensie
3. Intra-arteriële thrombolysie (IAT) bij acuut herseninfarct
4. Endoscopische toegang bij geïnfecteerde pancreasnecrose
5. Autologe stamceltransplantatie bij therapierefractaire M.Crohn
6. Hypertherme intraperitoneale chemo-therapie (HIPEC) bij dikkedarmkanker
7. Tumorinfiltrerende lymfocyten (TIL) bij melanoom stadium IV
8. Belimumab voor patiënten met actieve SLE
9. Autologe vettransplantatie bij borstreconstructie
10. Transforaminale discectomie bij lumbale hernia

10



Maatschappelijke relevantie en meerwaarde

Interventie + aandoening	Pat./jr	Disability	Outcome	Verbetering
Anesthesiologische pijnbestrijding bij chronische lage rugklachten	2000	0,37	Pijn	< 2
Renale denervatie voor therapieresistente hypertensie	2000	?	RR mmHg	< 5mmHg
Intra-arteriële thrombolysie bij acuut herseninfarct	2500	0,54	Mortal. + functie	>10% pat.
Endoscopische toegang bij geïnfecteerde pancreasnecrose	210	0,23	Complicaties CCI	< 15
AutoSCT bij therapierefractaire M.Crohn	5.	0,23	Observationeel	----
Vaccinatie met dendritische cellen bij melanoom stadium III	800	0,29	OS	> 2 jr
Transforaminale discectomie bij lumbale hernia	11.000	0,37	Pijn en functie #	----
Hypertherme intraperitoneale chemo bij dikke darm tumoren	275	0,29	PFS	>18 mnd
Autologe vettransplantatie bij borstreconstructie	2500	0,04	QOL	> 9
Tumorinfiltrerende lymfocyten bij melanoom stadium IV	100	0,48	PFS	> 3-5mnd
Belimumab voor patient met actieve SLE		?	SLE RI	> 19,8%
Fampridine voor patienten met MS	2400	0,71	Loopafstand	?
Hypertherme intraperitoneale chemo bij maagtumoren	130	0,48	OS	> 6mnd
Hoge dosis cytostatica en autoSCT bij BRCA1-like borstkanker	120	0,29	OS	< 0,25 HR
Occipitale zenuwstimulatie voor ernstige clusterhoofdpijn	67	0,43	Attack frequency	< 30%
Sacrale neurostimulatie voor chronische obstipatie	25	0,23	Def frequency	> 3x/wk

non-inferiority design

11



Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
28 September 2015

Onze referentie
ACP 56-3

Website Ned. Ver. Anesthesiologie



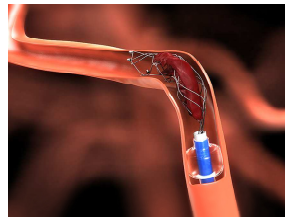
Chronische lage rugpijn nog steeds groot gezondheidsprobleem

Naar schatting 2,3 miljoen Nederlanders hebben chronische lage rugklachten. Voor de individuele patiënt een groot probleem, maar ook voor de maatschappij: de kosten voor de samenleving zijn enorm. Een deel van de patiënten met chronische lage rugklachten komt terecht in pijncentra. Pijncentra hebben vele behandelmogelijkheden, zoals medicijnen, pijnblokkades en gedragstherapie. Ten aanzien van een deel van de pijnblokkades is het wetenschappelijk bewijs voor (kosten)effectiviteit niet eenduidig. Daarom hebben De Vrije Universiteit in Amsterdam, het Erasmus MC in Rotterdam en de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie drie onderzoeken uitgevoerd (de Mint studie). Hierin werd gekeken of een pijnblokkade (blokkeren van een zenuw) een (kosten-)effectieve toevoeging is aan een multidisciplinair pijnprogramma bij patiënten met chronische lage rugklachten. Alle patiënten kregen fysiotherapie/oefentherapie en soms psychologische hulp. *De resultaten laten zien dat het gemiddelde effect in de patiëntengroep die een pijnblokkade heeft gehad in dit onderzoek op lange termijn niet beter was dan in de patiëntengroep die geen pijnblokkade ontvingen.* Naast de 700 patiënten die hebben deelgenomen aan dit onderzoek zijn enkele duizenden patiënten gevolgd in hun behandeling bij het pijncentrum. Deze data zullen worden gebruikt voor vervolgonderzoek.

13



MrClean



Intra arteriële trombolyse (IAT) na herseninfarct

- Maatschappelijk relevant (2000-3000 pat./jaar)
- Succesvol resultaat (publicatie NEJM 2014)
- Studie was al lopende ten tijde van start VT
- Implementatie IAT sterk afhankelijk van goede organisatie
 - Belang kwaliteitsborging, richtlijnontwikkeling en centralisatie
 - Overleg beroepsvereniging, onderzoekers, zorgverzekeraars

14

575



Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
28 September 2015

Onze referentie
ACP 56-3

Conclusies

- Het merendeel van de VT trajecten verloopt volgens planning
- Relevante onderwerpen met maatschappelijke meerwaarde
- Er blijven enkele specifieke knelpunten bij de vormgeving van het instrument VT (ook na aanpassingen).
- Dit jaar een gering aantal aanvragen bij de bottom-up ronde
- Evaluatie VT door VWS in 2018