

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie
Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl
T +31 (0)20 797 85 55
Contactpersoon
mw. drs. A.J. Link
T +31 (0)20 797 86 47

verslag

ACP 71
Vergadering Adviescommissie Pakket

Vergaderdatum	8 december 2017, 11.00 uur	Datum 8 december 2017
Vergaderplaats	Zorginstituut Nederland, vergaderzaal Kentaurus	Onze referentie 2018000868
Aanwezig	Jan van Busschbach Marcel Canoy Heleen Dupuis Cor Oosterwijk Jos Schols Romke van der Veen (voorzitter) Marcel Verweij Carina Hilders Jacqueline Zwaap (ZIN, secretaris) Angèl Link (ZIN, plv. secretaris, verslag)	
Afwezig	n.v.t.	

1 Opening en mededelingen

De voorzitter opent de vergadering en heet iedereen welkom. Er staan vandaag twee onderwerpen op de agenda namelijk ribociclib en een aanvullende advies over overige zorgvormen in de Wlz. De voorzitter vraagt de leden of er sprake is van conflicterende belangen. Deze zijn er niet. De voorzitter vraagt de leden hem te helpen herinneren deze vraag ook te stellen aan de inspreker. Er is één verzoek om in te spreken gekomen van de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties en Borstkanker Vereniging Nederland (BVN). De BVN heeft ook een brief gezonden welke is toegevoegd aan de stukken. Verder zijn er geen mededelingen.

2 Verslag van de vergadering van 27 oktober 2017

Er zijn geen opmerkingen bij het verslag of naar aanleiding van het verslag. Het verslag wordt vastgesteld.

3 Pakketbeoordeling sluisgeneesmiddel: ribociclib (Kisqali®) in combinatie met hormoontherapie, voor de eerstelijnsbehandeling van uitgezaaide borstkanker

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie

Datum
8 december 2017

Onze referentie
2018000868

Een medewerker van het Zorginstituut licht het onderwerp toe. Het gaat om het middel ribociclib voor de eerstelijnsbehandeling van uitgezaaide borstkanker. Bij dit geneesmiddel is overlevingswinst niet aangetoond. Er is een winst van 9-10 maanden in (progression free survival) PFS gevonden wat vergelijkbaar is met het vergelijkbare middel palbociclib dat eerder dit jaar in de ACP is besproken. Ribociclib en palbociclib zijn daarnaast ook even duur. Er is in de budgetimpact analyse een extra scenario opgenomen waarbij een dosisreductie is doorgevoerd in verband met de bijwerkingen van het middel. De fabrikant van ribociclib maakt geen gebruik van flat pricing (vaste prijs ongeacht de dosering) waardoor een dosisreductie in geval van ribociclib 12 miljoen minder zou kosten (wat niet het geval is bij palbociclib omdat deze fabrikant wel gebruik maakt van flat pricing). De door de ACP genoemde argumenten bij palbociclib waren dat er sprake van een palliatieve behandeling, overleving niet is aangetoond (alleen PFS) en dat er behandelalternatieven aan komen. Ribociclib is één van de behandelalternatieven waar toen naar werd verwezen, maar er komt nog een vergelijkbaar middel aan voor deze patiëntengroep. De voorzitter geeft aan dat er geen kosteneffectiviteitsanalyse heeft plaatsgevonden omdat de kosten en effecten van ribociclib vergelijkbaar zijn met palbociclib. De medewerker legt uit dat ribociclib niet precies hetzelfde molecuul is als palbociclib (geen me-too) maar dat ribociclib wel hetzelfde aangrijpingspunt heeft als palbociclib. Een van de leden licht nog toe dat PFS de tijd tot ziekteprogressie of overlijden is en bij overleving alleen overlijden wordt gemeten. Een ander lid vraagt of er een observationeel protocol is? Zij geeft aan dat zij vindt dat indien middelen opgenomen worden in de basisverzekering meer gekeken moet worden naar wat de middelen in de praktijk doen (wat is het effect op overleving?). Dit zou vaker in een ACP advies opgenomen dienen te worden. Een medewerker van het Zorginstituut geeft aan dat het bevorderen van gepast gebruik vaak onderdeel van het advies is en dat daar in dit geval een duidelijk initiatief voor loopt (de SONIA-trial). Het lid vult echter aan dat het om meer dan gepast gebruik gaat, namelijk ook het meten van de effectiviteit. Een ander lid geeft aan dat je dergelijke middelen waarbij onzekerheid bestaat over winst in overleving, je deze middelen graag over vier jaar terug zou willen zien om opnieuw te bekijken. Als de effectiviteit in de praktijk dan tegen valt of er andere redenen zijn, kan het middel uit het pakket gehaald worden. De voorzitter bedankt de medewerker voor de toelichting. Hij herinnert de leden eraan dat de discussie pas te starten nadat de inspreker heeft ingesproken. Pauline Evers zal namens de patiënten inspreken. Zij geeft aan geen conflicterende belangen te hebben anders dan het belang van patiënten vertegenwoordiging. De volledige tekst van de inspraak is als bijlage I bijgevoegd bij dit verslag.

De voorzitter vraagt of er nog vragen zijn naar aanleiding van de inspraak. Een lid vraagt zich af of de patiëntenvereniging zich niet zou moeten richten tot de fabrikant met de boodschap 'Kom maar met een concurrerende prijs'. De inspreker geeft aan dat ze geen gelegenheid onbenut laat om de farmaceutische industrie het vuur aan de schenen te leggen over de prijs van hun producten. De inspreker geeft aan dat zij een grote voorstander zijn van de sluis en van de prijsonderhandelingen op welke niveau dan ook. Een ander lid vraagt zich af of bekend is welke patiënt voor welk van de drie middelen in

aanmerking komt. De inspreker legt uit dat voor zover zij weet alle drie de middelen een vergelijkbaar werkingsmechanisme kennen. De middelen zijn niet rechtstreeks vergeleken en voor het vinden van dergelijke kleine verschillen is een zeer grote trial nodig. Een ander lid vraagt hoe de professional nu de keuze van het middel bepaalt. Omdat op dit moment alleen palbociclib is opgenomen hoeft de professional nog geen keuze te maken, maar zij verwacht dat als ziekenhuizen zelf onderhandelen over de prijs, de voorkeur uit zou gaan naar het middel met de laagste prijs. De inspreker heeft niet het gevoel dat de middelen verschillen, maar geeft aan geen oncoloog te zijn. Een lid vraagt de inspreker om meer uitleg te geven over de SONIA studie. Op dit moment wordt in de SONIA studie alleen palbociclib toegepast. Het is de bedoeling dat indien ribociclib opgenomen wordt in de basisverzekering de studie hiermee uitgebreid wordt. In deze studie wordt behandeling met het middel in de eerste lijn (duur behandeling 10 maanden) vergeleken met behandeling in de tweede lijn (duur behandeling 5 maanden). Een nadeel van palbociclib en ribociclib is dat patiënten regelmatig naar het ziekenhuis moeten voor controles en infusen. Ongeveer 30% van de patiënten doet het in de eerste lijn ook goed op de standaardtherapie, waarbij patiënten niet tot nauwelijks naar het ziekenhuis hoeven. Deze patiënten kunnen dan indien noodzakelijk in de tweede lijn behandeld worden met palbociclib of ribociclib. In dat geval zijn ook de kosten van de behandeling lager omdat de therapieduur korter is. Alle nieuwe patiënten worden gerandomiseerd om te kijken wat het verschil is tussen beide behandeltrajecten waarbij ook de kwaliteit van leven wordt meegenomen.

Er zijn geen verdere vragen. De voorzitter bedankt de inspreker en opent de discussie waarbij de voorzitter de leden vraagt de discussie te focussen op argumenten die niet al bij het vorige dossier zijn gewisseld. Een lid reageert op het 'cassettebandje' voorbeeld van de inspreker. Het lid geeft aan dat hij van mening was dat adviezen zoals deze openbaar besproken dienden te worden zodat partijen de gelegenheid hebben nieuwe inzichten in te brengen. Dit leidt wellicht tot enige vertraging, maar de commissie wil ook niet het verwijt krijgen achter gesloten deuren adviezen te formuleren. Een ander lid is van mening dat hier iets gebeurt wat in een normale markt niet gebeurt. Een vergelijkbaar product komt op de markt waarbij de prijs niet lager is, maar gelijk. Hij is van mening dat de minister het reeds toegelaten middel weer uit het pakket zou kunnen halen en een gesloten veiling kan houden met palbociclib en ribociclib en een versnelde beoordeling van het nog komende middel zodat die ook nog meegenomen kan worden. De minister kan ervoor kiezen alleen het middel met het laagste bod toe te laten. Als de biedingen dan nog gelijk zijn dan kan de Autoriteit Consument en Markt (ACM) aan de slag. Een ander lid steunt dit voorstel. Weer een ander lid deelt de mening dat er toch verschillen zijn tussen een eerste en een tweede vergelijkbaar product. Een veiling is een mogelijke optie, waarbij indien mogelijk ook het onderhandelingsresultaat van het eerste middel weer ter discussie wordt gesteld. Zijn idee was nu er een vergelijkbaar middel is, het alleen toe te laten indien de prijs aanzienlijk lager is. De effectiviteit van dit tweede middel is alleen indirect vergeleken. We weten daarom niet zeker of beide middelen een gelijke effectiviteit kennen, mogelijk is het nieuwe middel slechter. Dit is een extra argument om een lagere prijs te vragen. Een ander lid vindt het van belang ook de belasting voor de patiënt mee te nemen in de overweging. Een medewerker van het Zorginstituut geeft aan dat indien een veiling georganiseerd wordt de overeenkomst die gesloten is over palbociclib hiervoor wel ruimte moet bieden. Indien uiteindelijk alleen een

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie

Datum
8 december 2017

Onze referentie
2018000868

ander middel wordt toegelaten tot het pakket (en palbociclib uit het pakket gaat) heeft dit ook implicaties voor het SONIA onderzoek. Ook het indicatiegebied van ribociclib is op dit moment beperkter dan van palbociclib, maar een medewerker van het Zorginstituut verwacht wel dat deze onderzoeken snel beschikbaar zullen komen of dat daarmee rekening kan worden gehouden bij een veiling.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie

Datum
8 december 2017

Onze referentie
2018000868

De voorzitter vat de discussie samen. De argumenten om niet te vergoeden op basis van de huidige prijs zijn identiek aan de (kosten)effectiviteit argumenten van palbociclib. Daarnaast acht de commissie het noodzakelijk de effectiviteit (in termen van overleving) te monitoren in de praktijk. Tot slot, is de commissie van mening dat bij dit tweede middel toch meer met de prijs moet gebeuren dan in geval van het eerste middel. De commissie spreekt haar verbazing uit over het feit dat de prijs van dit tweede product gelijk is aan palbociclib, terwijl de verwachting was (uitgaande van marktwerking) dat deze lager zou zijn. De commissie adviseert het Zorginstituut de minister in overweging te geven palbociclib opnieuw te onderhandelen als het huidige financiële arrangement dit toe staat. Indien dit niet kan, dan is het advies om ribociclib alleen toe te laten voor een aanzienlijk lagere prijs. Een derde mogelijkheid is, met het oog op het nog komende derde middel, een veiling organiseren waarbij alleen het middel met de laagste prijs wordt toegelaten tot het pakket. Mogelijk zijn hieraan haken en ogen verbonden die nader onderzocht dienen te worden. In ieder geval is de commissie van mening dat de prijs van ribociclib lager dient te zijn dan van palbociclib. Daarbij speelt ook mee dat er geen directe vergelijking heeft plaatsgevonden en daarom onzekerheid bestaat of ribociclib daadwerkelijk vergelijkbaar is met palbociclib, het middel zou ook beter of slechter kunnen zijn.

4 Systeemadvies positionering Wlz-behandeling bij mensen met een psychische aandoening

Een medewerker van het Zorginstituut leidt het onderwerp kort in. Het advies komt logischerwijs voort uit de twee eerdere adviezen over de Wlz. Het eerste advies betrof de toegang tot de Wlz voor mensen met een psychische stoornis, waarbij het gelijkheidsbeginsel het belangrijkste argument vormde. Het tweede advies betrof de positionering van de aanvullende zorgvormen voor patiënten met een Wlz indicatie, waarbij voor de bestaande groepen geconcludeerd is dat deze aanvullende zorgvormen vanuit de Wlz bekostigd dienden te worden. Echter, in dit advies waren de patiënten met een psychische stoornis niet meegenomen. De medewerker geeft aan dat indien je het gelijkheidsbeginsel ook hier toepast je tot conclusie komt dat de aanvullende zorgvormen ook voor deze patiëntengroep vanuit de Wlz dienen te komen. Het Zorginstituut heeft geen zwaarwegende argumenten gevonden om tot een andere conclusie te komen. Het betreft hier allemaal patiënten met een complexe problematiek, waarbij er meer speelt dan enkel een psychische stoornis. Partijen willen heel graag de Wlz in, omdat een korting is doorgevoerd bij gemeenten. Tegelijkertijd zien we wat betreft de positionering van behandeling dat een aantal partijen hier tegenop zien. Dit is ook begrijpelijk aangezien deze partijen geen traditie kennen in het aanbieden van die zorgvormen. Op dat gebied dienen partijen het een en ander te gaan organiseren. Het Zorginstituut heeft geen redenen gevonden om deze groep anders te behandelen met betrekking tot keuzevrijheid etc. De voorzitter bedankt de medewerker voor de inleiding. De voorzitter meldt dat er voor dit onderwerp geen sprekers zijn aangemeld en

opent de discussie. Een lid vindt in dit geval het gelijkheidsbeginsel niet het sterkste argument, aangezien de groep wel degelijk verschilt van de andere groepen. Naar haar mening zou 'goede zorg' het leidende argument moeten zijn. Een ander lid geeft aan het hiermee eens te zijn. Weer een ander lid is van mening dat de argumentatie met betrekking tot de keuzevrijheid wel sterk wordt opgeklopt en sterk geplaatst wordt tegenover integrale/goede zorg. Het lijkt hem dat problematiek bestaat uit het feit dat er bestaande vertrouwde relaties tussen patiënten en behandelaren zijn die in de toekomst mogelijk gaan veranderen. Dat leidt tot onzekerheid voor patiënten. Het is echter niet zozeer keuzevrijheid die hier beschermd moet worden, als wel de ruimte voor patiënten om bestaande, vertrouwde zorgrelaties te kunnen continueren – en dat is onderdeel van goede zorgverlening. Hij is het dan eens met advies, maar de argumentatielijn kan hierop iets aangepast worden. Een ander lid geeft aan het eens te zijn met het advies, maar heeft twee kleine vragen. Uit de media komt naar voren dat dit een 'controversieel' dossier is, waarom eigenlijk? Vanwege de implementatieproblematiek? De medewerker licht toe dat hij de vinger er niet achter heeft weten te krijgen. Hij heeft geen inhoudelijke argumenten gehoord. Het lid concludeert dat aangezien partijen geen gebruik hebben gemaakt van de mogelijkheid tot inspreken, deze argumenten er dan ook niet zijn. Tweede vraag betreft de doelgroepen, deze zijn potentieel anders. Hij heeft van enkele psychiaters begrepen dat het bij psychiatrische aandoeningen het veel ingewikkelder is om te bepalen of het blijvend is of niet. De voorzitter geeft aan dat deze discussie reeds is gevoerd bij het eerste advies over de toegang tot de Wlz voor deze patiëntengroep. Het lid vraagt zich af over hoeveel mensen we het hier dan ook hebben. De medewerker geeft aan dat VWS dit heeft laten onderzoeken en dat daaruit blijkt dat het ongeveer 20-30% van de patiënten betreft die nu begeleid wonen. Een ander lid voegt toe dat dit volgens het Trimbos instituut ongeveer 8% van de totale GGZ populatie betreft. Een ander lid heeft een opmerking bij de voorlegger: daar staat dat er nog een formele consultatie gaat plaatsvinden, maar dat het Zorginstituut meer van hetzelfde verwacht. Deze formulering is wellicht niet zo handig. Voelt het veld zich wel serieus genomen? Op bladzijde 11 staat dat deelnemers aangaven dat de term blijvend in de praktijk tot problemen leidt. Is dat gerelateerd aan het advies uit 2015? De medewerker bevestigt dit. Daarnaast vraagt hij zich af of het juist bij de groep verstandelijk beperkten met een psychiatrische stoornis moeilijk is aan te tonen of het blijvend is? De medewerker ontkent dit, maar geeft wel aan dat dit wel de schrijnende gevallen zijn, namelijk die gevallen waarbij de verstandelijke beperking alleen niet voldoende is voor een Wlz indicatie, maar het vanwege de autismo stoornis voor iedereen overduidelijk is dat een Wlz indicatie is aangewezen. Doordat de psychiatrie op dit moment van de Wlz is uitgesloten, hebben deze patiënten geen aanspraak. De voorzitter geeft aan dat de blijvendheid wel een issue blijft, maar dat de commissie, zoals in het eerdere advies aangekondigd, hier op een ander moment op terug willen komen. De commissie wil op termijn graag weten hoe dit in de praktijk uitpakt. Een ander lid vraagt zich af wat nou de catch is. Als we hier ja tegen zeggen, zetten we dan de sluis open? De voorzitter licht nogmaals toe dat het nu niet gaat om de toegang tot de Wlz, dat is oud. Nu gaat het er om op welke zorg deze patiënten vanuit de Wlz aanspraak hebben. Een lid voegt toe dat integrale zorg centraal staat en dat het voor een creatieve zorgaanbieder mogelijk is om hierbij bestaande zorgverleners te betrekken, zoals ook in het conceptrapport is opgenomen.

Samenvattend concludeert de voorzitter dat de commissie zich kan vinden in

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie

Datum
8 december 2017

Onze referentie
2018000868

het advies met daarbij de opmerking dat niet het gelijkheidsbeginsel het doorslaggevende argument is maar goede/integrale zorg. De Wlz laat volgens de commissie voldoende ruimte om de aanvullende zorg (deels) nog te laten leveren door vertrouwde behandelaars die nu al bij de behandeling betrokken zijn. De regie voerende zorgorganisatie moeten daartoe afspraken maken met deze behandelaars. Tot slot is de commissie van mening dat het belangrijk is in de praktijk te volgen of dit advies en eerdere adviezen van het Zorginstituut bijdragen aan goede zorg voor deze kwetsbare groep patiënten.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie

Datum
8 december 2017

Onze referentie
2018000868

5 Rondvraag en sluiting

Er wordt geen gebruik gemaakt van de rondvraag. De voorzitter bedankt één ieder voor zijn aanwezigheid.

Bijlage 1: Inspraak Pauline Evers NFK/BVN

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie

Inspraak notitie NFK en BVN

De Borstkankervereniging Nederland (BVN) en de Nederlandse Federatie van Kankerpatiënten-organisaties (NFK) maken gebruik van de gelegenheid in te spreken bij de vergadering van de adviescommissie pakket op het agendapunt 'Pakketopname van ribociclib voor de eerstelijnsbehandeling van hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve gevorderde of gemetastaseerde borstkanker.'

Datum
8 december 2017

Onze referentie
2018000868

Ik wil het vandaag maar kort hebben over het middel zelf. De conclusies zijn al genoemd in de presentatie van het ZINL bureau en ook in onze brief die bij de stukken voor deze vergadering is gevoegd.

Punt 1: Het middel heeft meerwaarde gebaseerd op een aanzienlijke verlenging van progressie vrije overleving (10 maanden). Er zijn (zoals meestal met oncologie producten) nog geen OS data (dat zou een studie van 4-5 jaar vergen) en het middel gaat (zoals alle oncolytica) gepaard met bijwerkingen. Ik ga mijn pleidooi over OS en bijwerkingen dat ik vorige maand voor daratumumab hield en dat voor ieder oncologie product geldt hier niet verder herhalen.

Punt 2: het middel is niet kosteneffectief en dus gaan we de minister adviseren om over de prijs te onderhandelen. Dat hoeven we eigenlijk niet te adviseren want met het plaatsen van dit middel in de sluis heeft de minister al aangegeven dat te gaan doen.

Punt 3: Ribociclib is een zusje van palbociclib, dat pas een half jaar op de markt is. Er zijn dan ook geen vergelijkende data. Een vergelijkende studie kon niet eerder plaatsvinden omdat palbociclib pas drie maanden op de markt is. Medisch ethische commissies zouden een RCT die twee experimentele middelen met elkaar vergelijkt terecht nooit toestaan. En de producent van ribociclib heeft geen toegang tot palbociclib zolang dat niet op de markt voorhanden is.

De vergelijkende data gaan we, als het aan dokters en patiënten ligt, wel verzamelen. Voor palbociclib loopt er een gerandomiseerde gepast gebruik studie in 98% van de Nederlandse ziekenhuizen en het is onze vurige wens dat ribociclib aan deze studie toegevoegd gaat worden. We dringen aan op medewerking van de beide fabrikanten en de toezichthoudende instanties (METCs) om deze toevoeging met spoed mogelijk te maken. OP den jaarvergadering van de Nederlandse en Belgisch vereniging van medisch oncologen bleek er ook vanuit België belangstelling te zijn om aan deze studie deel te nemen.

Dan iets heel anders. De NFK en haar lidorganisaties zijn voorstander van de sluis. We zien ons genoodzaakt de vertraging die hiermee optreedt in de beschikbaarheid van de middelen voor patiënten op de koop toe te nemen. De prijzen van

geneesmiddelen zijn te hoog en de suis is een helaas noodzakelijk kwaad om die prijzen omlaag te krijgen.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie

Bij de beoordeling voorafgaand aan de prijsonderhandelingen opereert ZINL volgens strak vastgestelde procedures. Dat is goed want dan weet iedereen waar hij aan toe is. Echter, soms kan daar prima van af geweken worden en staan procedures een snelle afhandeling in de weg.

Datum
8 december 2017
Onze referentie
2018000868

Ik had gehoopt hier vandaag niet te hoeven staan omdat ik ervan uitging dat een uitgebreide bespreking van dit middel in de ACP een beetje zonde van onze tijd is. Ik heb serieus overwogen een cassettebandje in te sturen om een elke maand herhaalde boodschap af te spelen. Bovenstaande conclusies ten aanzien van ribociclib liggen al lang vast, het middel lijkt immers als 2 druppels water op palbociclib en het advies naar de minister kan dan ook niet anders dan vergelijkbaar zijn.

Ik ben dan ook benieuwd naar de discussie in de ACP. Ik waardeer de ACP zeer en denk dat zij uiterst nuttig werk verricht in de maatschappelijke afweging over wat er wel en niet in het verzekerde pakket hoort. Maar ik vrees dat er in dit specifieke geval geen andere inzichten naar voren komen dan die we voor palbociclib ook al gehoord hebben. Dit product had mijns inziens prima in een veel snellere administratieve procedure afgehandeld kunnen worden. Dat had een aantal partijen in elk geval vandaag de rit naar deze bijeenkomst kunnen besparen en voor het product had het een maand tijdswinst in de procedure opgeleverd en dus een maand eerder toegang voor de patiënt.

Ik hoop dat u deze opmerkingen ter harte neemt zodat ik mij volgende maand een reisje naar het zorginstituut kan besparen. Het middel atezolizumab in longkanker is namelijk niet anders dan nivolumab en pembrolizumab die hier beide al uitgebreid aan de orde zijn geweest.

SONIA trial (totaal 2700 patiënten te includeren)

Desgevraagd heb ik nog extra informatie gegeven over de SONIA trial voor gepast gebruik van palbociclib: palbociclib is geregistreerd als toevoeging aan standaard therapie bij hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, zowel in de eerste als in de tweede lijn. De eerste lijn biedt een grotere progressie vrije overlevingswinst: 10 maanden progressievrije overleving t.o.v. de standaard in de 1^e lijn, 5 maanden t.o.v. standaard in de 12^e lijn. De toevoeging van palbociclib geeft in beide lijnen meer bijwerkingen en meer ziekenhuisbezoek (het is een intraveneuze toediening waar de standaard behandelingen oraal zijn en vanwege controle van het bloedbeeld is regelmatige controle nodig).

In de SONIA trial wordt gerandomiseerd tussen

- Arm 1: 1e lijn standaard plus palbociclib, gevolgd door 2e lijn standaard (in deze lijn zou palbociclib ook vervangen kunnen worden door ribociclib dit naar voorkeur van arts en patiënt)
 - Arm 2: 1e lijn standaard, gevolgd door 2e lijn standaard plus palbociclib
- Eindpunten zijn tijd tot 2e recurrence van tumor, kwaliteit van leven en impact van de behandeling op het dagelijks leven en belasting voor de patiënt.

Zorginstituut Nederland
Zorg I
Oncologie

Datum
8 december 2017

Onze referentie
2018000868

Verschil tussen ribociclib en palbociclib

Op dit moment lijkt er bij behandelaars voor zover ik weet geen voorkeur voor een van beide middelen en er is nog geen zicht of het een of het andere middel wellicht voor een specifieke groep patiënten beter zal uitpakken. Daar voor is veel meer ervaring met beide middelen nodig. De SONIA studie is gepowered om het verschil tussen de twee geplande armen te laten zien. Om een mogelijk verschil tussen ribociclib en palbociclib aan te tonen zal een veel grotere studie nodig zijn (omdat de middelen zoveel op elkaar lijken), vermoedelijk met een onrealistisch groot aantal patiënten.