

verslag

ACP-75
Adviescommissie Pakket

Datum
1 maart 2019

Onze referentie
2019011223

Omschrijving	Adviescommissie Pakket
Vergaderdatum	1 maart 2019, 11.00 uur
Vergaderplaats	vergaderzaal Kentaurus
Aanwezig	Romke van der Veen Jan van Busschbach Marcel Canoy Heleen Dupuis Carla Hollak Cor Oosterwijk Jos Schols Jacqueline Zwaap (secretaris) Angèl Link (plv. secretaris, verslag)
Afwezig	Carina Hilders Marcel Verweij

- 5 **1 Opening en mededelingen**
De voorzitter opent de vergadering en heet iedereen welkom. Hij constateert dat de publieke tribune maar net voldoende zitplaatsen biedt voor alle bezoekers. De secretaris meldt dat twee leden verhinderd zijn, namelijk Marcel Verweij en Carina Hilders.
- 10 **2 Verslag van de vergadering van 1 februari 2019 (ACP-75)**
Naar aanleiding van het verslag wil een lid nog een keer benadrukken dat hij best wel weet dat zorg en de mobiele telefonie niet vergelijkbaar zijn. Maar hij maakt een dergelijke vergelijking met een doel. Zijn punt was dat het voor de werking van de markt niet van belang is dat bijvoorbeeld telefoons niet volledig identiek zijn. Ook voor geneesmiddelen geldt dat ze met elkaar kunnen concurreren indien de verschillen tussen de middelen klein zijn. De voorzitter stelt het verslag vast.
- 15 **3 Stukken ter kennisneming**
20 Er zijn geen opmerkingen bij of vragen naar aanleiding van de stukken ter kennisgeving.
- 4 Afvoeren van agenda onderwerp bijbetalingen van ADHD middelen**
Een medewerker leidt het onderwerp kort in, waarbij ze voorstelt om het

25 onderwerp van de agenda te verwijderen nu de minister een generieke maatregel
heeft genomen over het limiteren van de eigen bijbetaling bij geneesmiddelen. De
voorzitter legt uit dat hij ervoor gekozen heeft dit onderwerp te agenderen, omdat
hij vindt dat het eventueel verwijderen van een onderwerp van de lange termijn
agenda van de ACP ook besproken zou moeten worden. Een lid vraagt of de
30 zorgtoeslag nog een oplossing zou kunnen bieden voor die mensen waarbij 250
euro bovenop het eigen risico financieel niet haalbaar is. Zij vult aan dat zij het
overigens eens is met het voorstel van het Zorginstituut, nu de politiek voor deze
generieke oplossing gekozen heeft. Een lid antwoordt dat de zorgtoeslag bedoeld
is als tegemoetkoming in de premie. De plv. secretaris vult aan dat het
35 Zorginstituut in verleden het standpunt heeft ingenomen dat de
Zorgverzekeringswet geen vangnet is voor zorg die in principe voor een groot deel
van de verzekerden voor eigen rekening en verantwoording kan komen. De
gemeenten fungeren als vangnet door middel van de bijzondere bijstand. Een lid
geeft aan eveneens van mening te zijn dat het onderwerp van de agenda kan,
40 maar dat er een risico bestaat dat, als een verzekerde naast het eigen risico nog
een deel zelf moet betalen, de verzekerde om die reden afziet van zorg. Als blijkt
dat dat vaak gebeurt, vindt hij dat een reden om het onderwerp opnieuw te
agenderen. Een ander lid vindt het kiezen voor een maximale bijbetaling een
politieke afweging is. De minister heeft bepaald dat dit 250 euro moet zijn. Hij
45 vindt het niet aan de ACP om te zeggen dat het bijvoorbeeld 175 euro moet zijn.
Een ander lid vraagt zich af of de bureaucratie opweegt tegen de 250 euro die
ermee wordt terugverdiend. De voorzitter reageert dat hij verwacht dat dit wel
het geval is, omdat het meelift op de administratie rondom het eigen risico. Een
ander lid stelt de vraag of de ADHD-casus een reden is om de door de politiek
50 gekozen generieke maatregel ter discussie te stellen. Hij vindt van niet. De
bewijslast voor deze middelen is beperkt. Duurdere middelen hebben weliswaar
gebruiksvoordelen ten opzichte van het middel waarvoor niet bijbetaald hoeft te
worden, maar dit gebruiksgemak leidt niet tot een betere effectiviteit. Hij heeft
dan ook niet het gevoel dat de commissie er kwaad mee doet als de commissie dit
55 op zijn beloop laat gaan. Het dient naar zijn mening pas weer terug op de agenda
te komen als blijkt dat er sprake is van grote toegangsproblemen.

De voorzitter concludeert dat de commissie zich kan vinden in het voorstel van
het Zorginstituut om dit onderwerp van de agenda te halen en het pas opnieuw te
60 agenderen wanneer er sprake is van problemen met de toegankelijkheid.

5 Sluismiddel Pakketadvies durvalumab (Imfinzi®) bij irresectabele lokaal gevorderde niet-kleincellig longkanker

65 Een medewerker van het Zorginstituut leidt het agendapunt in aan de hand van
een presentatie (bijlage 1). Een lid heeft naar aanleiding van de inleiding nog één
vraag, namelijk of er nog een alternatief beschikbaar is voor deze patiënten. De
medewerker legt uit dat in dit stadium van de ziekte er geen alternatief is anders
dan het volgen tot aan progressie. Als er sprake is van uitzaaiingen zijn er wel
70 weer behandelmogelijkheden, maar deze zijn dan niet meer curatief. Een ander lid
geeft aan niet zo onder de indruk te zijn van de zes maanden overlevingswinst,
mede omdat de studie nog niet is afgerond en het effect in de praktijk vaak
tegenvalt. Zij vraagt zich af of rekening gehouden is met het feit dat de studie
nog niet is afgerond. De medewerker licht toe dat in de onderzoeksgroep die met
75 het middel is behandeld de helft van de patiënten nog niet is overleden. In de
placebogroep is dat wel het geval, dus de overleving is ten minste 6 maanden,

80 maar dit is dus een conservatieve inschatting. Een ander lid geeft aan dat de EMA
een andere indicatie hanteert en vraagt zich af waarom het Zorginstituut hiervan
afwijkt? De medewerker legt uit dat 'stand van de wetenschap en praktijk'
inderdaad voor een bredere indicatie is toegekend, namelijk 'ongeacht PD-L1
expressie'. Dit was vanwege een aantal redenen. Bij 1/3 van de patiënten bleek
85 de PD-L1 expressie niet vast te stellen. Deze groep zou je dan een potentieel
curatieve behandeling onthouden. Daarnaast is ook nog niet duidelijk hoe de PD-
L1 expressie het beste bepaald kan worden. Je moet het meten voordat
chemotherapie gegeven wordt, want chemotherapie kan de PD-L1 expressie
verbeteren. Het indicatiegebied is ook uitvoerig in de WAR besproken en er is
geconcludeerd dat het voor de hele groep voldoet aan de stand van de
wetenschap en praktijk. Een lid vraagt of het niet goed zou zijn wanneer er een
90 goede methodiek komt voor het bepalen van de PD-L1 expressie. De medewerker
antwoordt dat dat zeker gewenst zou zijn. Er zijn geen verdere vragen. De
voorzitter heet de heren Antonissen en Bax van AstraZeneca uit aan tafel voor het
geven van een toelichting (bijlage 2).

95 De voorzitter bedankt de heer Antonissen voor zijn toelichting. Een lid reageert
dat op moment van opzetten van de studie er blijkbaar voldoende vertrouwen was
in de toepassing van de PD-L1 expressie als betrouwbare indicator, maar dat nu
toch wordt losgelaten. De heer Bax legt uit dat was gekozen voor een cut off van
25% PD-L1 expressie. Echter, de effectiviteit bleek in beide groepen (boven en
100 onder de 25% expressie) gelijk. De EMA heeft gevraagd om een exploratieve
post-hoc subgroep-analyse met 1% als cut off te maken. Naast dat een post hoc
analyse ingaat tegen de statistische basisprincipes, is er ook nog sprake van een
praktisch probleem. Een cut off van 1% wordt gebruikt bij andere middelen maar
die past technisch niet goed bij durvalumab. De NVALT en de Commissie BOM
105 waren het ook niet eens met de beslissing van de EMA vanwege de statistiek,
maar ook vanwege het feit dat een 1% cut off eigenlijk niet goed past bij het
testen naar PD-L1 expressie voor durvalumab. Dat komt omdat vanwege de
aankleuring moeilijk is vast te stellen of er sprake is van een expressie kleiner dan
1%. Daarnaast wordt in Nederland veel cytologie gebruikt in plaats van histologie,
wat het extra lastig maakt om deze 1% cut off wel of niet te kunnen aantonen.
110 Een lid geeft aan dat dit hem iets te technisch wordt. De heer Bax verontschuldigt
zich hiervoor en legt uit dat het praktische gevolg van toepassing van PD-L1
expressie van 1% is dat mogelijk ongeveer 1/3 van de Nederlandse patiënten niet
in aanmerking komt voor durvalumab, terwijl in deze groep in de studie wel een
effect werd gevonden. Een ander lid vraagt de spreker of hij mogelijkheden voor
115 een betrouwbare test ziet. Hij antwoordt dat de belangrijkste hypothese is dat
door eerst chemotherapie te geven en dan immunotherapie, het de verwachting is
dat tumor meer ontvankelijk is voor immunotherapie. Een ander lid geeft aan in
de literatuur te hebben gekeken, waaruit blijkt dat er nog veel onzekerheid
bestaat over de toepassing van PD-L1 expressie. Zij vraagt of er plannen of
120 onderzoeken zijn om tot betere technieken te komen of om beter te snappen hoe
deze expressie werkt. De heer Bax antwoordt dat de ontwikkelingen binnen het
werkveld van de oncologie snel gaan en dat zeker gezocht wordt naar het maken
van een betere inschatting bij wie welke therapie werkt. Het lid reageert dat het
lastig is om als het eenmaal op de markt is nog een restrictie op te leggen. Dat
125 zou ze liever doen op het moment van toelating. Dit vindt zij wel een punt van
aandacht. Een ander punt is dat er op dit moment veel studies lopen naar
durvalumab. Zij vraagt de spreker hoe kansrijk het is dat indicatiegebied op
korte termijn uitgebreid gaat worden? De heer Bax antwoordt dat hij dat binnen

130 longkanker niet op korte termijn ziet gebeuren. Hij verwacht niet dat het bij
stadium IV patiënten ingezet zal gaan worden, eerder bij patiënten met een lager
stadium. Op de vraag of hiernaar studies lopen, antwoordt hij dat er nu een paar
kleine studies lopen, maar dat het nog wel even duurt. Het lid geeft aan toch wel
meer informatie te willen over het te verwachten indicatiegebied, omdat de prijs
nu wordt vastgesteld voor indicatiegebied X, maar dat er in de toekomst wellicht
135 ook nog indicatie Y en Z bijkomt. De heer Bax zou willen dat hij in de toekomst
zou kunnen kijken. Hij verwacht wel op kortere termijn een indicatie-uitbreiding
naar andere indicaties dan longkanker. Het lid reageert dat zij verwacht dat het
indicatiegebied aanzienlijk groter zal worden aangezien er op dit moment 345
studies lopen naar dit middel bij verschillende indicaties.

140 Een ander lid vraagt de inspreker of AstraZeneca nog een hogere prijs gaat
vragen nu blijkt dat de kosteneffectiviteit nog ruim onder de 80.000 euro per
QALY ligt. De heer Antonissen antwoordt dat dit de prijs is en aangezien van dit
overleg ook een notulen gemaakt zal worden, denkt hij dat hij een lastig verhaal
145 zou hebben als hij de prijs zou verhogen. De voorzitter herformuleert de vraag.
Ondanks de gunstige kosteneffectiviteit, blijft de vraag gerechtigd 'waarom is de
prijs wat die is'? De heer Antonissen antwoordt dat bij de bepaling van de prijs
gekeken is naar de waarde van het product ten opzichte van wat er nu is. Hij legt
uit dat ze dat doen met daarbij de referentiewaarde voor kosteneffectiviteit in
150 gedachte. Hij geeft aan dat ze een zeer kosteneffectieve therapie op de markt
brengen. Een lid is van mening dat de vraag die gesteld is niet te beantwoorden is
en daarom niet beantwoord is. Het is naar zijn mening een willekeurig getal, het
had ook 10.000 euro meer of minder kunnen zijn. Feit is dat er een redelijk
rendement gehaald dient te worden en dat mislukkingen opgevangen dienen te
155 worden, maar dat ook ingeschat wordt wat de overheid en premiebetaler bereid
zijn te betalen. De heer Antonissen geeft aan dat wat de overheid bereid is te
betalen de kosteneffectiviteitsanalyse betreft. Hij zou graag zien, en dat heeft hij
wel vaker gezegd, dat kosteneffectiviteit veel breder ingezet wordt dan alleen bij
geneesmiddelen. Het eerdere lid is van mening dat uit die analyse niet precies dit
160 bedrag komt rollen. Hij blijft van mening dat het een willekeurig bedrag is. De
voorzitter denkt dat zijn vraag en de vraag van het andere lid wel degelijk te
beantwoorden is, namelijk het betreft de maatschappelijke waarde van een
product en niet de investeringen die zijn gedaan. Een lid wil toch een compliment
geven dat er eindelijk een goed product voorligt met een schappelijke prijs. De
165 voorzitter sluit hiermee de toelichting en opent de discussie met de vraag of het
product al dan niet moet worden toegelaten tot het pakket. Een lid geeft aan de
discussie wel te willen openen. In de voorlegger staat dat het effect op progressie
free survival (PFS) ruim binnen de klinische relevantie grens valt. Hij wil daarop
toch wel reageren dat PFS lang niet altijd ook aantoonbaar een relatie heeft met
170 overleving. Echter, gelukkig zijn er ook overall survival gegevens beschikbaar die
eveneens positief zijn. Hij wil de fabrikant complimenteren met het aanleveren
van de kosteneffectiviteitsanalyse van voldoende kwaliteit. Gezien de ervaringen
is dat niet vanzelfsprekend. Daarnaast is hij verheugd dat de disease burden
calculator is gebruikt, wat leidt tot een gestandaardiseerde werkwijze voor de
175 bepaling van de ziektelast. Hij vindt het een mooie start van een eerste product
voor dit indicatiegebied met een nette prijs. Ongeacht hoe de prijs tot stand is
gekomen, vindt hij het een goede zaak dat de fabrikant met behulp van de
referentiewaarde voor kosteneffectiviteit op deze prijs is uitgekomen. Daarnaast
vindt hij een argument als 'het zijn rokers, dus het is hun eigen schuld, geen goed
180 argument. Dat zou alleen opgaan wanneer dit de effectiviteit van de behandeling

185 beïnvloedt. Hij concludeert dat gepast gebruik blijkbaar nog een discussiepunt is, maar dat de commissie kan adviseren de minister hierop te letten. Een ander lid geeft aan zeer positief te zijn over het middel. Het is een belangrijke aanvulling voor een stadium van de ziekte waarvoor geen curatieve behandeling bestaat. Zij heeft haar reserves ook liggen bij gepast gebruik. In de toekomst zal gekeken moeten worden of het middel meer gericht ingezet kan worden. Dat zou ook implicaties kunnen hebben voor de prijsstelling. Over de prijs is al veel gezegd, het is weliswaar binnen de grenzen voor kosteneffectiviteit, maar zij maakt zich wel zorgen wanneer enkel value based pricing gehanteerd gaat worden en gedane investeringen die zijn gedaan hierbij geen rol spelen. Ook voor goedkoop ontwikkelde producten kunnen fabrikanten dan de hoofdprijs gaan vragen.

195 Een lid geeft aan geen conflicterende belangen meer te hebben in geval van longkanker. Voorheen was hij namelijk voorzitter van deze patiëntenvereniging. Hij vindt het jammer dat pontificaal in de voorlegger staat dat er een relatie met roken bestaat. Hij vindt dit irrelevant. Je moet proberen te verhinderen om te starten met roken en verzekerden aanmoedigen om te gaan stoppen, maar als je doodziek bent is het naar zijn mening niet het juiste moment om in te wrijven dat je niet had moeten gaan roken. Hij spreekt van een bijzondere doorbraak

200 aangezien er voor longkanker nooit een curatieve behandeling op de markt is gekomen. Het tweede positieve vindt hij dat er normaal gesproken de hoofdprijs wordt gevraagd voor een dergelijke doorbraak. Dit product zit echter ruimschoots onder de referentiewaarde. Hij vindt de budgetimpact wel serieus, zeker nu het denkbaar is dat er nog andere indicaties bijkomen of breder ingezet gaat worden.

205 Als hij de minister was zou hij hiermee rekening houden bij de bepaling van de prijs, want de fabrikant heeft zijn ontwikkelkosten er dan al uitgehaald.

210 Een ander lid vindt het vreemd om te spreken van een laag bedrag. Natuurlijk de bedragen zijn veelal veel hoger, maar het is natuurlijk geen laag bedrag. Het is de vraag of we niet nog steeds teveel voor dergelijke producten betalen als je kijkt naar de ontwikkel- en researchkosten. Een ander lid wil nog even reageren op de opmerking dat het eigen schuld criterium geen rol zou moeten spelen bij het advies. Het burgerforum vond echter wel dat dit argument een rol zou moeten spelen. Hij geeft het ermee eens te zijn dat het hier geen rol mag spelen, maar hij

215 wil toch genoemd hebben dat dit het enige punt was waarin het burgerforum afweek van de systematiek die het Zorginstituut en de ACP die hanteren. Hij vraagt de commissie of dit niet iets is waar ze serieus naar moeten kijken, want maatschappelijk leeft dit argument. De secretaris vult aan dat het Zorginstituut argumenten die in de samenleving leven serieus neemt en deze adresseert in de voorlegger. Dit betekent niet dat het Zorginstituut die mening ook is toegedaan.

220 Een volgend lid wil zich aansluiten bij de argumenten die eerder zijn genoemd en ziet ook het risico op indicatie-uitbreidingen. Hij vraagt zich af of iets als een register dat laat zien wat in de praktijk gebeurt van belang is. Een lid reageert dat zij niet weet of dat het juiste instrument is, zij is van mening dat een register een goed instrument is als er onzekerheid is over het effect in de praktijk.

225

230 De voorzitter concludeert dat alle leden de effectiviteit onderschrijven en dat de gunstige kosteneffectiviteit zou moeten leiden tot een positief advies. Echter, daaraan is toegevoegd dat er een reëel risico bestaat dat er op termijn nieuwe indicatiegebieden bijkomen of dat er indicatiegebieden worden uitgebreid, wat meegenomen zou moeten worden in een prijsonderhandeling. In de praktijk zou men moeten volgen of dit zich voordoet. Daarnaast zijn er een aantal

235 discussiepunten geweest waarbij nog niet duidelijk is of het een plaats in het
advies moet krijgen. De eerste is het argument roken, daarbij is de commissie
van mening dat het geen rol zou moeten spelen bij dit advies. Hij is van mening
dat de commissie zich op een hellend vlak zou begeven wanneer een dergelijk
criterium een rol zou spelen, want hoe stel je bijvoorbeeld de causaliteit vast. De
240 commissie weegt dit dan ook bewust niet mee in haar advies. Na een korte
discussie of dit al dan niet expliciet in het advies opgenomen dient te worden is
een meerderheid van de commissie van mening dat het wel een plaats verdient in
het advies. Het tweede discussiepunt gaat over de prijsvorming. De methode van
prijsvorming is door de fabrikant vooral gebaseerd op de maatschappelijke baten.
De commissie zou echter willen dat de prijs ook een duidelijke relatie heeft met
245 de investeringen en gemaakte kosten. Hij vindt dit nog wel een onderwerp van
discussie dat op de agenda staat en blijft staan. Het verdient wellicht zelfs een
apart advies. De leden kunnen zich hierin vinden. Een lid vult aan dat hij in het
advies de koppeling met andere indicaties scherper zou willen maken. Gezien het
grote volume van deze indicatie, ook mondiaal, heeft de fabrikant al een grote vis
binnengehaald waardoor volgende indicaties tot aanzienlijke prijsdalingen zouden
250 moeten leiden. Een ander lid vult aan dat zij graag in het advies zou willen zien
dat er nader onderzoek wordt gedaan naar PD-L1 expressie of een ander
diagnosticum om gepast gebruik te verbeteren. De voorzitter vraagt wie de
probleemeigenaar is, is dat de fabrikant of de beroepsgroep? Het lid reageert dat
de doelmatigheidsprogramma's van ZON/MW hiervoor ruimte bieden. Zij zou
255 graag zien dat de commissie stimuleert dat hiernaar onderzoek wordt gedaan.

De leden hebben geen verdere opmerkingen bij het conceptadvies. De voorzitter
licht toe dat het secretariaat het ACP advies zal uitwerken en schriftelijk zal
voorleggen aan de leden, waarna het op de website zal worden geplaatst.
260

6 Rondvraag en sluiting

Geen van de leden maakt gebruik van de rondvraag. De voorzitter sluit de
vergadering en verontschuldigt zich dat het iets is uitgelopen, maar dankt een
265 ieder voor zijn bijdrage.



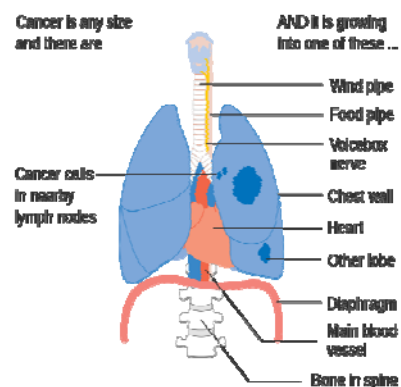
Durvalumab (Imfinzi®)

Sluisgeneesmiddel



Longkanker

- Twee typen longkanker:
 - kleincellig longkanker (SCLC)
 - niet-kleincellig longkanker (NSCLC)
- Indeling in 4 stadia: I tot en met IV
- Stadium III a/b, tumor locoregionaal:
 - tumor > 3 cm
 - metastasen in de lymfeknopen tussen de longen
 - geen metastasen in andere weefsels





Durvalumab (Imfinzi®)

Werking:

- een PD-L1-remmer.
- verbetert de anti-tumor respons van het immuunsysteem

Standaardbehandeling stadium III a/b

- meestal geen operatie mogelijk, zelfs niet na chemoradiotherapie
- actief volgen tot progressie van de ziekte.

Indicatie:

Behandeling van patiënten met

- niet operabel stadium III NSCLC
- indien geen progressie na
- platinumbevattende chemotherapie met radiotherapie.

3



Na follow-up van 25,2 maanden

	durvalumab	placebo	verschil
Progressie-vrije overleving (PFS) mediaan, maanden	17,2	5,6	11,6
Algehele overleving (OS) mediaan, maanden	34,7 (mediane OS nog niet behaald)	28,7	≥ 6 maanden

ongunstige effecten acceptabel (immuun gemedieerde reacties en infecties)

4



Kosten(effectiviteit)

- Gezien de hoge ziektelast (0,83) is een referentiewaarde van €80.000 per QALY relevant bij deze aandoening.
- Gerapporteerde incrementele kosteneffectiviteitsratio is €35.752/QALY. Analyse is van voldoende kwaliteit.
- Kans dat durvalumab kosteneffectief is ten opzichte van actief volgen is ca. 99,7%.
- Budget impact:
 - Totale kosten per behandeling: €61.758
 - 897 patiënten per jaar
 - €52,3 miljoen (€56,8 M incl. toedieningskosten)

5



Conclusies

Durvalumab voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk

- ongeachte de PD-L1 expressie
- bij patiënten met ECOG performance status 0-1

De kans dat durvalumab kosteneffectief is, is hoog.

De budget impact is €52,3 miljoen

Gepast gebruik:

- opname in richtlijn met startcriteria overeenkomstig fase 3 studie
- toepassing in centra die voldoen aan criteria voor toepassing immuuntherapie

6

Geachte leden van de ACP,

Hartelijk dank voor de mogelijkheid om namens AstraZeneca te mogen inspreken.

Ter bespreking vandaag is Durvalumab, de eerste op genezing gerichte immunotherapie in stadium III niet-kleincellig longkanker.

Durvalumab, zou volgens ons zo snel mogelijk moeten worden opgenomen in het verzekerde pakket om drie redenen:

1. Durvalumab wordt de standaard behandeling die wordt voorgeschreven met curatieve intentie voor de behandeling van stadium III niet-kleincellig longkanker;
2. De budgetimpact voor durvalumab is controleerbaar en voorspelbaar;
3. Er is een hoge kans op kosteneffectiviteit.

AstraZeneca is klaar om samen met veldpartijen durvalumab in Nederland te introduceren. Daarmee zetten we een grote stap voor het verbeteren van overlevingskansen voor deze groep kwetsbare patiënten.

In Nederland krijgen per jaar ongeveer 2.300 patiënten de diagnose stadium III niet-kleincellig longkanker. Het behandeldoel in stadium III is curatie. De standaard behandeling is een combinatie van chemotherapie met radiotherapie. Na deze combinatie therapie is actief volgen, waarbij je feitelijk de patiënt en zijn of haar tumor observeert, de huidige standaard. Er is momenteel geen actieve vervolgbehandeling totdat de patiënt progressief is en palliatieve zorg krijgt. De prognose voor deze patiënten is slecht. Slechts één op de vijf patiënten is na vijf jaar nog in leven. In de afgelopen twintig jaar zijn er veel studies gedaan naar behandelmethoden om deze uitkomsten te verbeteren. Jammer genoeg heeft geen van deze studies een overlevingswinst laten zien...

...tot de PACIFIC studie.

AstraZeneca heeft in een selectie van patiënten met stadium III niet-kleincellig longkanker (afhankelijk van performance score, mogelijkheid tot operatie, etc) de PACIFIC studie opgezet, waarop durvalumab nu is geregistreerd. In deze studie werden patiënten na chemoradiotherapie gerandomiseerd naar durvalumab of actief volgen. Durvalumab heeft laten zien dat het risico op sterfte met meer dan dertig procent is gedaald en dat de progressie vrije overleving met ongeveer een jaar toeneemt. Deze uitkomsten, gepresenteerd in 2017, zijn met groot enthousiasme ontvangen door longartsen.

Natuurlijk hadden de behandelaars al beschikking over nivolumab en pembrolizumab in hun behandelarsenaal. Maar die middelen zijn uitsluitend onderzocht in patiënten met gemetastaseerde stadium IV ziekte. Voor deze patiënten is palliatie het behandeldoel. Op basis van de selectie van patiënten in de PACIFIC studie en de hierop gebaseerde markttoelating zullen in Nederland ongeveer 900 patiënten (van de 2.300) voor behandeling met durvalumab in aanmerking komen.

Durvalumab is de eerste en enige immunotherapie die wordt voorgeschreven met curatieve intentie voor de behandeling van stadium III niet-kleincellig longkanker. Wij verwachten dat durvalumab snel de nieuwe standaard behandeling zal worden voor deze specifieke patiëntengroep. Dat is ook de reden dat we ons medicijn sinds de datapresentatie twee jaar geleden aan ongeveer driehonderd patiënten gratis ter beschikking hebben gesteld in dertig ziekenhuizen.

De vraag die bij u voorligt is hoe u deze effecten weegt tegen de meerkosten.

De meerkosten voor durvalumab worden geraamd op 52 miljoen euro in het derde jaar na opname. Wanneer ook de toedieningskosten worden meegenomen wordt dit geraamd op ruim 56 miljoen euro.

Natuurlijk is het van belang dat deze meerkosten in relatie staan tot de toegevoegde waarde van durvalumab. Wat is de maatschappelijke waarde voor het gebruik van durvalumab in de Nederlandse samenleving. Durvalumab is op basis van de door ons voorgestelde prijs met een ICER van €29.846 per LYG en €35.752 per QALY zeer kosteneffectief. De kans dat durvalumab kosteneffectief is ten opzichte van actief volgen is ongeveer 99,7% bij een referentiewaarde van €80.000/QALY.

Hiermee denken wij u een product voor te leggen met veelbelovende studieresultaten, een controleerbare en voorspelbare budgetimpact en een hoge kosteneffectiviteit.

Geachte leden van de commissie, het is nu aan u om advies uit te brengen naar de Raad van Bestuur van het Zorginstituut op basis van het advies van de Wetenschappelijke Advies Raad. Ik hoop persoonlijk van harte dat durvalumab, de eerste op genezing gerichte immunotherapie in stadium III niet-kleincellig longkanker, zo snel mogelijk wordt opgenomen in het verzekerde pakket. Omdat ik ervan overtuigd ben dat met durvalumab in het pakket meer patiënten kanker zullen overleven.

Wij kijken met vertrouwen uit naar uw advies inzake durvalumab.

Hartelijk dank voor uw aandacht.
