

ver

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I  
Oncologie  
Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl  
T +31 (0)20 797 85 55

# verslag

ACP 77  
ACP 77

**Datum**  
5 april 2019

**Onze referentie**  
2019022045

---

Omschrijving	ACP 77
Vergaderdatum	5 april 2019, 10.30 uur
Vergaderplaats	vergaderzaal Kentaurus
Aanwezig	Jan van Busschbach Marcel Canoy Heleen Dupuis Cor Oosterwijk Jos Schols Romke van der Veen (voorzitter) Marcel Verweij Carina Hilders Carla Hollak

Angèl Link (ZIN, plv. secretaris, verslag)

Afwezig	Jacqueline Zwaap (secretaris)
---------	-------------------------------

---

## 1 Opening en mededelingen

5 De voorzitter opent de vergadering en heet de leden en de aanwezigen op de publieke tribune welkom. De plaatsvervangend secretaris meldt dat Jacqueline Zwaap, de secretaris, is verhinderd. Er hebben zich dit keer geen sprekers gemeld. Verder heeft de plaatsvervangend secretaris geen mededelingen.

## 2 Verslag van de vergadering van 1 maart 2019 (ACP 76)

10 De leden hebben geen opmerkingen bij of naar aanleiding van het verslag. Het verslag wordt vastgesteld.

## 3 Stukken ter kennisneming

15 De voorzitter licht toe dat het niet de bedoeling is om te gaan discussiëren over de stukken ter kennisneming, maar dat het wel mogelijk is om hierover vragen te stellen. Een lid heeft een vraag over de kamerbrief over kunstmatige inseminatie. Hierover bestaat maatschappelijke discussie en hij zou dit onderwerp graag in de ACP bespreken. De voorzitter reageert dat de minister wellicht nog wel advies aan het Zorginstituut gaat vragen en dat het dan ook voor de ACP geagendeerd zal worden. De vraag die centraal staat is of er sprake is van gezondheidszorg. Er zijn 20 geen vragen naar aanleiding van de overige stukken.

25 **4 Sluisgeneesmiddelen venetoclax (Venclyxto®), in combinatie met rituximab, voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL) die ten minste één andere therapie hebben gehad**

Zorginstituut Nederland  
Zorg I  
Oncologie

**Datum**  
5 april 2019

**Onze referentie**  
2019022045

De voorzitter geeft de medewerker van het Zorginstituut het woord om het onderwerp in te leiden. Zij doet dit door middel van een presentatie (bijlage 1).

30 De voorzitter vraagt of de commissie nog vragen heeft naar aanleiding van deze inleiding. Een lid complimenteert de medewerker met de heldere samenvatting.

Hij vraagt zich af wat de rationale is van de behandelduur van twee jaar. De medewerker geeft aan dit niet te weten, maar dat ze de beroepsgroep heeft gevraagd hoe zij het middelen willen gaan inzetten. De beroepsgroep heeft het Zorginstituut verzekerd dat de behandelduur maximaal twee jaar zal zijn. Ook de 35 behandelduur in de studie was twee jaar en ook in de registratietekst wordt gesproken van deze behandelduur. Uit de follow up gegevens blijkt dat het effect ook na het stoppen met de behandeling nog aanhoudt. Een lid geeft aan dat het

40 wat hem betreft onzeker is of men zich in de praktijk hieraan houdt. Daarnaast is er alleen indirect vergeleken met ibrutinib. Betekent dit dat er onzekerheid is? De

medewerker antwoordt dat het effect van beide middelen overtuigend is aangetoond, maar dat nog niet geconcludeerd kan worden hoe de middelen zich 45 ten opzichte van elkaar verhouden. De studies waren niet goed vergelijkbaar, waardoor hierover onzekerheid bestaat. Het is onbekend welk middel het beter

doet, maar het behandelarsenaal wordt wel groter. Een lid vraagt zich dan wel af hoe de artsen in de spreekkamer omgaan met deze onzekerheid. Een lid ziet 50 overeenkomsten met het dossier aHUS waarbij ook met de behandeling wordt gestopt. Hij vraagt zich af of is onderzocht of de behandeling niet korter dan twee

jaar kan zijn. De medewerker antwoordt dat hierover geen gegevens bekend zijn. Een volgend lid vraagt zich af waarom de normale wetten van concurrentie hier 55 niet opgaan? Normaal gesproken verlaagt de zittende partij, in dit geval de fabrikant van ibrutinib, zijn prijs wanneer er een substituut op de markt komt. Dat is niet gebeurd. Het zou gewenst zou wanneer het merendeel van de patiënten behandeld wordt met de goedkoopste optie. Hij vult aan dat hoewel de

60 prijsonderhandeling van ibrutinib geheim is, hij graag zou willen weten welke elementen onderhandeld zijn. Op een gegeven moment komt er een alternatief en is er sprake van een nieuwe realiteit. Hij is van mening dat dit consequenties zou 65 moeten hebben op de prijs van beide middelen.

Een ander lid heeft een vraag over de therapeutische waarde. In het FT-rapport wordt de waarde behoorlijk gerelativeerd. Echter, in de eindconclusie is deze 70 nuance niet terug te vinden. De medewerker licht toe dat in de eindconclusie enkel de vraag of het voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk is beantwoord. Het lid zou het van toegevoegde waarde vinden wanneer

65 onzekerheden/nuances ook in de slotconclusie zijn terug te lezen. Datzelfde geldt ook voor de voorlegger.

Een volgend lid concludeert dat er onzekerheid bestaat over de relatieve effectiviteit omdat er indirect is vergeleken. Daarnaast is dit middel al op de markt 70 voor een andere indicatie (voor andere fase van dezelfde ziekte). Zij concludeert dat het dus gaat om een uitbreiding van de indicatie. Het wordt al vergoed voor een bepaalde prijs, maar met deze uitbreiding zou het voor een grotere groep patiënten beschikbaar komen. Als de kosten van de venetoclax combinatie vergeleken worden met ibrutinib, dan is de combinatie met venetoclax duurder.

75 Echter in het geval van venetoclax is er sprake van een behandelduur van twee

- jaar. De prijs is vergeleken met de lijstprijs van ibrutinib dat is onderhandeld, dus het prijsverschil is in werkelijkheid nog groter. Omdat de behandelduur verschillend is, is het van belang hier goed naar te kijken om te bepalen welke de goedkoopste is. Zij vindt wel dat in het individuele geval afgeweken moet kunnen worden van de goedkoopste. Een ander lid vraagt zich af of er geen patiëntkarakteristieken zijn op basis waarvan bepaald kan worden welk middel ingezet gaat worden? Haar ervaring is dat in de praktijk niet direct gegrepen wordt naar de duurste behandeloptie.
- 80
- 85 Een volgend lid wil de medewerker eerst complimenteren voor het overzichtelijke rapport. Er is gekozen voor de hoogste ziektelastcategorie op basis van de meest ongunstige levensverwachting waardoor hij net in de hoogste ziektelast terecht komt. Er bestaat veel onduidelijkheid over hoe lang patiënten nog leven in geval zij behandeld worden met de standaardbehandeling, dit kan twee jaar zijn maar
- 90 ook 10 jaar. Hij vraagt zich af of het dan wel terecht is om van het meest ernstige scenario uit te gaan. Een lid reageert dat ernst afhangt van het stadium van de ziekte, waarbij het van belang is of de ziekte is teruggekomen en of de patiënt veel symptomen heeft of niet. Er is ook een grote groep die nauwelijks symptomen laat zien, maar dat is niet deze groep. Zij is van mening dat dit
- 95 stadium van de aandoening wel de hoogste ziektelast rechtvaardigt.
- De voorzitter herhaalt dat er geen sprekers zijn en stelt vast dat tijdens het stellen van vragen de discussie al is geopend. Er zijn geen verdere vragen meer en dus kan de discussie nu officieel starten.
- 100
- Het eerdere lid is het niet met het andere lid eens dat er per definitie sprake is van een aandoening met de hoogste ziektelast. Kijkend naar andere ziektebeelden is deze aandoening zeker niet één met de hoogste ziektelast. Hij verwacht echter dat ze elkaar kunnen vinden in de conclusie dat er onzekerheid bestaat over de
- 105 ernst van de ziekte. Met een kosten per QALY van 65.000 zit de behandeling boven de referentiewaarde van €50.000 die geldt voor aandoeningen met een ziektelast uit de middengroep. Een andere onzekerheid is wat hem betreft ook de behandelduur van twee jaar en of dat in de praktijk ook zo wordt opgevolgd. Het is hem onduidelijk welke mechanisme ten grondslag ligt aan het feit dat na twee
- 110 jaar gestopt kan worden. Het gaat daarnaast om een grote groep patiënten en dus een groot macrobudget. Door de vele onzekerheden leidt een dergelijk groot macrobudget tot verdringing, waardoor hij van mening is dat prijsonderhandeling is aangewezen. Een ander lid sluit zich hierbij aan. Hij heeft nog een ander argument. Het betreft een indicatie-uitbreiding van iets wat al wordt vergoed. Een
- 115 hogere prijs is wellicht acceptabel voor een eerste indicatie omdat de fabrikant ontwikkelkosten heeft gemaakt, die terugverdiend moeten worden. Die ontwikkelkosten gaan in dit geval minder op en ze hebben al goed kunnen oogsten. Daarbij komt dat het is vergeleken met een middel waarvan de prijs is onderhandeld en dus de berekening niet klopt. Het zou in zijn ogen vreemd zijn
- 120 als de minister bij ibrutinib wel onderhandelt maar bij dit middel niet. Daar is economisch gezien geen argument voor.
- Een ander lid geeft aan dat niet zeker is dat venetoclax beter presteert dan ibrutinib, het zou ook kunnen zijn dat we iets opnemen in de basisverzekering dat
- 125 slechter werkt dan hetgeen er al in zit. Ook hij vindt de behandelduur onzeker. Hij deelt de opmerking van een ander lid, dat het niet duidelijk is waarom voor twee jaar is gekozen en niet voor bijvoorbeeld 1,5 jaar.

130 Een ander lid is van mening dat op basis van de huidige literatuur niet  
geconcludeerd kan worden dat de effectiviteit van venetoclax minder goed is dan  
van ibrutinib maar zij deelt de mening dat het wel onzeker is. Het verschil in  
kosten is berekend. Echter ibrutinib wordt gegeven tot progressie en venetoclax  
twee jaar. Dat maakt een vergelijking lastig. Zij had liever de kosten per jaar  
gezien.

135 Een ander lid vraagt zich af of er nog verschil zit in bijwerkingen en contra-  
indicaties. De medewerker van het Zorginstituut geeft aan dat er wel verschillen  
tussen beide middelen zijn in ongunstige effecten, maar dat die verschillen geen  
reden zijn om het ene middel te prefereren boven het andere.

140 Een lid reageert op de opmerking van een eerder lid over de vergelijking van de  
kosten. De kosten per jaar van het nieuwe middel liggen hoger dan van ibrutinib.  
Maar het is onduidelijk hoe lang ibrutinib wordt toegepast en het is ook onzeker of  
venetoclax in de praktijk ook daadwerkelijk twee jaar wordt ingezet. Hij is van  
145 mening dat het verdedigbaar is om de berekening te doen zoals die door het  
Zorginstituut is uitgevoerd.

Een ander lid zou graag willen weten wat de budgetimpact is van de indicatie die  
reeds vanuit de basisverzekering wordt vergoed. De medewerker geeft aan dit  
150 niet te weten. Hij is van mening dat dit een extra argument is en dat de minister  
dit zou moeten weten.

De voorzitter vat de discussie ten behoeve van het formuleren van het advies  
samen. Enkel kijkend naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit zou het advies  
155 over opname in het pakket positief moeten zijn. Hij heeft echter drie redenen  
gehoord waarom prijsonderhandeling toch is aangewezen. Er is sprake van  
onzekerheid met betrekking tot de ziektelast, de effectiviteit bij vergelijking met  
ibrutinib en de behandelduur. Gezien de onzekerheid over de behandelduur is een  
stijging van de budgetimpact niet uit te sluiten. Naast deze medisch inhoudelijke  
160 argumenten zijn er ook een economisch argumenten die pleiten voor  
prijsonderhandeling. Het betreft een indicatie-uitbreiding en er is vergeleken met  
een middel waarbij de prijs is onderhandeld. Ook het macrobudget alleen is al een  
reden om prijsonderhandeling te adviseren. De commissie is dan ook van mening  
dat prijsonderhandeling is aangewezen, waarbij ook opnieuw gekeken zou moeten  
165 worden naar de onderhandelde prijs van ibrutinib. Een lid voegt nog toe dat dat  
het geen curatieve behandeling betreft. Een ander lid zou graag toegevoegd zien  
dat gegevens verzameld gaan worden over gepast gebruik en dat de  
behandelduur geëvalueerd wordt. Er zijn geen verdere aanvullingen. De  
voorzitter sluit de discussie.

## 170 **5 Monitor MS-geneesmiddelen**

De voorzitter gaat over tot het volgende agendapunt, de Monitor MS-middelen. Hij  
meldt dat ook hier geen insprekers zijn. Hij nodigt de medewerkers uit om aan  
175 tafel te komen en het onderwerp in te leiden. Een medewerker doet dit aan de  
hand van een korte presentatie (zie bijlage 2). Vervolgens vraagt de voorzitter of  
de commissie nog vragen heeft voordat hij de discussie zal openen.

Een lid vraagt zich af hoe de zorg voor ms-patiënten georganiseerd is. Het gaat in  
Nederland om 17.000 patiënten wat naar zijn mening in de buurt komt van een

180 weesindicatie, waarvoor een maximum van ongeveer 8000 patiënten geldt. Is bekend in hoeveel ziekenhuizen deze zorg wordt toegepast? De medewerkster geeft aan dit niet precies te weten, maar dat 50 ziekenhuizen inmiddels zijn aangesloten bij het register en dat hiermee 70% van de patiënten zijn geïncorporeerd. Het lid geeft aan dat data uit een register niet te vergelijken zijn met data uit een RCT. Het zal daarom moeilijk zijn om conclusies te trekken. Concentratie van zorg zou zijn aan te bevelen om te zorgen dat registers goed gevuld worden en er minder praktijkvariatie is. Hoe meer variabelen hoe moeilijker om statistisch valide conclusies te trekken. Hij is van mening dat het goed zou zijn om regie op het register te hebben om de kwaliteit te borgen. De 190 medewerkster geeft aan dit mee te nemen bij het overleg met partijen. Een ander lid vraagt zich af waarin het verschil zit met het Zweedse register en of bekend is wat de uitkomsten van dat register zijn. Als dat register beter is, waarom sluiten we dan niet daarbij aan? De medewerker legt uit het Nederlandse register zich nog in de opstartfase bevindt, maar dat het idee afkomstig is uit Zweden. In de toekomst is het de bedoeling dat er ook voor de Nederlandse patiënten uitkomst informatie beschikbaar komt. Zij verwacht wel dat de beroepsgroep bij het herzien van de richtlijn de resultaten uit het Zweedse register betreft. Een lid reageert dat het in de praktijk heel ingewikkeld is om aan te haken bij een register uit een ander land. Dat zou niet zo moeten zijn, maar is wel de praktijk. 200 Zij vindt dat dit het Zorginstituut niet valt aan te rekenen. Zij is van mening dat de discussie over registers breed gevoerd zal moeten worden. De organisatie van zorg voor MS is op dit moment niet gecentraliseerd. Zij is van mening dat de druk opgevoerd zal moeten worden wat betreft het voorschrijven van alemtuzumab. Dat gebeurt nu in alle centra, maar zij zou dat gecentraliseerd willen zien. Ze 205 vraagt of het Zorginstituut kan zien in welke centra alemtuzumab wordt voorgeschreven. De medewerker antwoordt dat het Zorginstituut dat kan zien, maar dat zij dit vanwege privacy niet openbaar mag maken. Er is namelijk afgesproken dat dergelijke gegevens niet herleidbaar mogen zijn tot bepaalde ziekenhuizen.

210 Een ander lid vraagt zich af of het Zorginstituut niet het werk van de neurologen aan het doen is. Zij vraagt zich af wat de reden is geweest dat het Zorginstituut het heft in handen heeft genomen. Een ander lid vindt het jammer dat klinische uitkomsten nog ontbreken en is verbaasd dat de PROM's zo minimaal worden ingevuld. Artsen moeten er zorg voor dragen dat dit gebeurt. Zij stelt vast dat de financiering van het register in handen is van de industrie en niet structureel is. Zij vraagt zich af of er al ideeën zijn voor structurele financiering? De medewerker geeft aan dit niet te weten.

220 Een ander lid zou in een volgende monitor ook aandacht willen besteden aan de economie van deze markt. Ook hier is er sprake van een wonderlijke situatie, namelijk dat er in korte tijd 12 nieuwe middelen op de markt zijn gekomen. Normaal gesproken geldt dat hoe meer concurrentie hoe lager de prijs, maar is dat in dit geval ook zo en waarom dan niet? Zijn het geen substituten van elkaar? 225 Hij begrijpt dat aansluiten bij Zweedse register lastig is, maar Nederland zou wel gebruik moeten maken van de resultaten. De medewerker geeft aan dat zij verwacht dat de beroepsgroep bij het herzien van de richtlijn deze resultaten betreft. Het lid vraagt zich af of hij straks aan de hand van het register en de monitor kan concluderen dat het goed gaat op dit dossier. De medewerker geeft 230 aan dat het een heterogeen ziektebeeld, waardoor het complex zal zijn, maar dat ze hoopt van wel.

235 Een volgend lid bedankt de medewerker voor het stuk. Hij geeft aan dat bij het  
lezen ervan, hij zich afvroeg of het wel gaat werken. Industrie is nauw betrokken  
bij het register en daar moet je voorzichtig mee zijn. Zij kunnen het om zeep  
helpen. Een register gaat alleen wat opleveren als het goed gevuld is. De  
voorzitter geeft aan dat er in een volgende vergadering ruimte voor uitgebreide  
discussie zal zijn over registers. Hij zou die discussie liever dan willen voeren. De  
240 voorzitter vraagt de commissie de discussie te richten op de monitor die voorligt  
en niet het register.

245 Een lid geeft aan dat voor een monitor ook de economische context belangrijk is  
om pakketbeheer mogelijk te maken. Als het register niet slaagt is het belangrijk  
dat de kosten en het gebruik gemonitord kunnen blijven. Dat moet niet verloren  
gaan. Een lid reageert dat een monitor pas echte meerwaarde kan hebben als  
naast economische gegevens ook klinisch uitkomsten beschikbaar zijn. Mocht dat  
ontbreken kan de beroepsgroep gevraagd worden een wetenschappelijke  
onderbouwing aan te leveren van wat ze wanneer en bij wie inzetten.

250 De voorzitter vat samen dat er was veel discussie was over het register, maar dat  
dat op een ander moment terug zal komen op de agenda. De commissie ziet het  
belang in van een monitor. Op moment van beoordelen van een nieuw  
geneesmiddelen is het altijd in vergelijking met een enkel ander middel. Een  
monitor maakt het mogelijk om indicatiebreed pakketbeheer uit te voeren. De  
255 commissie vindt voor de monitor zowel de economische als de zorginhoudelijke  
gegevens van belang. De commissie is zich bewust van het feit dat het lastig zal  
zijn om de data te evalueren en conclusies te trekken.

## **6 Rondvraag en sluiting**

260 Een lid geeft aan dat de interactie met de WAR inmiddels redelijk verloopt maar  
dat er nauwelijks interactie is met de Kwaliteitsraad, terwijl de commissie  
voortdurend roept wat de beroepsgroep moet gaan doen. Er moet bij de  
professionals meer bewust komen dat het verzamelen van gegevens steeds  
belangrijker gaat worden. Dat zit niet tot nauwelijks in de opleiding.

265 De voorzitter sluit de vergadering en dankt alle aanwezigen. Hij geeft aan dat de  
volgende vergadering op 10 mei zal zijn om 8.30 uur te Utrecht.




Zorginstituut Nederland

Venetoclax  
(Venclyxto®)

sluisgeneesmiddel

| Van goede zorg verzekerd |



### Chronische lymfatische leukemie (CLL)

- Meest voorkomende vorm van leukemie in de westerse wereld
- Groot aantal kwaadaardige witte bloedcellen van één type: B-lymfocyten
- Deze abnormale cellen hopen zich niet alleen op in het bloed, maar ook in het beenmerg, de lymfeklieren, milt en lever.
- Beloop is traag, maar kan uiteindelijk fataal zijn.
- Prognose varieert van een mediane overleving van <2 jaar tot > 10 jaar

2



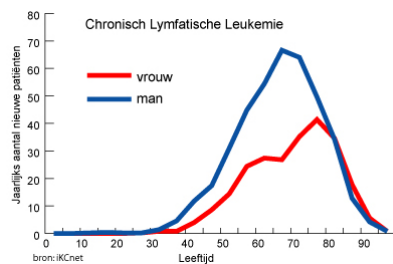
## Incidentie en symptomen CLL

Vooraf bij leeftijd >60 jaar

Per jaar krijgen in Nederland ongeveer 900 patiënten de diagnose CLL.

40% heeft geen symptomen bij diagnose.

Meestal gewacht met behandelen tot de patiënt symptomen krijgt.



Bij voortschrijding ziekte:

- Vergrote, niet pijnlijke lymfeklieren in bv hals, oksels, liezen, borstholte, buik.
- Vergrote lever en/of milt
- Vermoeidheid. Zelden koorts en/of gewichtsverlies
- Anemie, bloedingen door tekort bloedplaatjes
- Herhaalde infecties

3

BmJd1



## Venetoclax (Venclyxto®)

**Werking:** Blokkeert een bepaald eiwit in de leukemiecél (BCL-2 remmer), waardoor deze langzaam sterft.

**Geïndiceerd bij:** Recidiverend of refractair (R/R) CLL (na  $\geq 1$  andere therapie)

### Huidige behandeling R/R CLL

afhankelijk van het wel of niet aanwezig zijn van 17p deletie of een TP53 mutatie en of de patiënt een vroeg of een laat recidief heeft.

- zonder 17p deletie/TP53 mutatie en met een laat recidief: mn bendamustine+rituximab (B+R).
- met 17p deletie/TP53 mutatie of bij patiënten zonder 17p deletie of TP53 mutatie en met een vroeg recidief: ibrutinib.

4



## Dia 4

---

**BmJd1** Patiënten met een del (17p) en een TP53-mutatie hebben de slechtste prognose, met een mediane overleving van twee tot vijf jaar op chemo-immunotherapie. 4 De frequentie van del (17p) en TP53-mutatie neemt toe bij opeenvolgende recidieven

Boer, mw. J.E. de; 04-04-2019



Patiënten zonder 17p deletie/TP53 mutatie en met een laat recidief (MURANO studie: direct vergelijkende studie)

	Venetoclax + rituximab	Bendamustine + rituximab
<b>3-jaars progressievrije overleving</b>	71,4%	15,2%
<b>3-jaars algehele overleving</b>	87,9%	79,5%

V+R verhoogt kans op 3-jaars PFS en mogelijk 3-jaars OS

5



Patiënten met 17p deletie/TP53 mutatie én zonder 17p deletie of TP53 mutatie en met een vroeg recidief (indirecte vergelijking)

beide behandelopties stand van de wetenschap en praktijk,  
geen voorkeur

	venetoclax + rituximab	ibrutinib
<b>2-jaars progressie- vrije overleving</b>	84,9%	74%
<b>2-jaars algehele overleving</b>	91,9%	86%

6



## (Kosten)effectiviteit

- Gezien de hoge ziektelast (**0,67-0,76**) is een referentiewaarde van €80.000 per QALY relevant bij deze aandoening.
- Fabrikant rapporteert ICER van €50.000/QALY.
- Schatting Zorginstituut: **€65.000/QALY** tgv onzekerheden
  - in lange termijn effectiviteitsdata over overleving (aanname: afname 5%/jaar)
  - de behandelduur (aanname: max. 2 jaar obv info behandelaren)
- Budget impact:
  - Totale kosten per behandeling V + R: € 171.367
  - 972 patiënten per jaar
  - **€51 miljoen** (behandelduur max. 2 jr; €21 M bij 1 jaar)

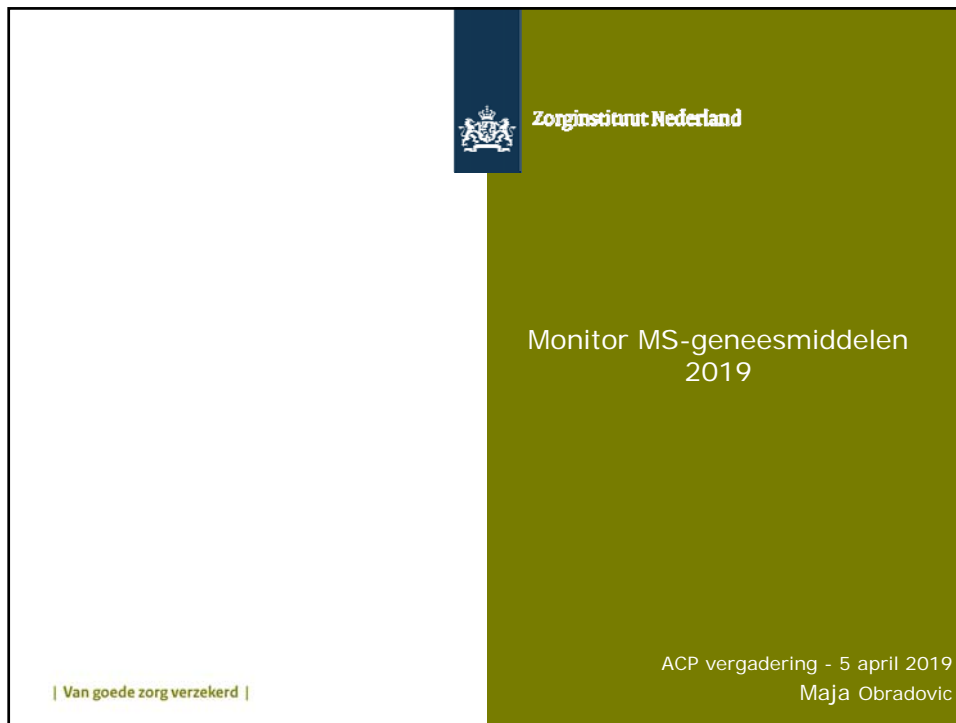
7



## Conclusies

- venetoclax (+rituximab) **voldoet aan stand van de wetenschap en praktijk** bij volwassen patiënten met CLL die  $\geq 1$  andere therapie hebben gehad.
- behandeling is **kosteneffectief** (bij referentiewaarde van **€80.000/QALY**), tenzij de behandelduur in de klinische praktijk  $>2$  jaar en/of het behandel-effect met  $> 5\%$  per jaar afneemt.
- budget impact: **€51 miljoen** (max. 2 jr behandelen)
- Gepast gebruik:
  - Behandelduur vlg's beroepsgroep: max. 2 jaar.
  - Opname in richtlijn met startcriteria overeenkomstig fase 3 studie
  - Keuze tussen venetoclax of ibrutinib zal in de praktijk gemaakt worden (effectiviteit en kosten vergelijkbaar).
  - Toepassing in centra die voldoen aan criteria voor toepassing immuuntherapie

8

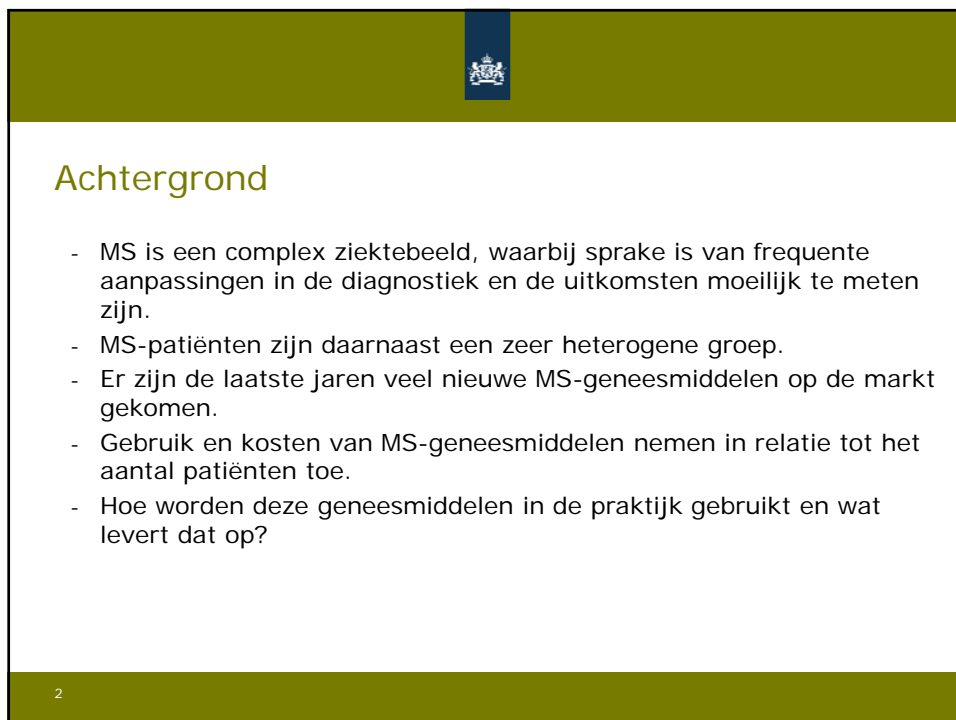


Zorginstituut Nederland

Monitor MS-geneesmiddelen  
2019

ACP vergadering - 5 april 2019  
Maja Obradovic

| Van goede zorg verzekerd |



## Achtergrond

- MS is een complex ziektebeeld, waarbij sprake is van frequente aanpassingen in de diagnostiek en de uitkomsten moeilijk te meten zijn.
- MS-patiënten zijn daarnaast een zeer heterogene groep.
- Er zijn de laatste jaren veel nieuwe MS-geneesmiddelen op de markt gekomen.
- Gebruik en kosten van MS-geneesmiddelen nemen in relatie tot het aantal patiënten toe.
- Hoe worden deze geneesmiddelen in de praktijk gebruikt en wat levert dat op?

2



## Aanleiding

- Ronde Tafel MS: gepast gebruik afspraken stimuleren.
- Fingolimod vergoed onder voorwaarde dat MS-register wordt opgezet.
- Adviezen aan minister: ZIN zal het gebruik van natalizumab en alemtuzumab evalueren, maar gezien de snel veranderende behandelopties mogelijk ook het hele indicatiegebied evalueren.
- Daarom volgen we alle MS-geneesmiddelen indicatiebreed middels de monitor MS-geneesmiddelen:
  - Als instrument bij pakketbeheer;
  - Om de dialoog aan te gaan met de beroepsgroep over wat goede zorg is voor de MS-patiënt;
  - En om gepast gebruik van MS-geneesmiddelen stimuleren.

3



## MS-monitor vs MS-register

### MS-Monitor

- Door ZIN, o.b.v. declaratiegegevens en kwalitatief onderzoek.
- Geen uitkomstgegevens (wel gewenst bij doorontwikkeling).

### MS-Register

- Opgezet door de beroepsgroep, stichting SRN.
- Wordt landelijk uitgerold.
- In 2018 nog slechts 225 patiënten geïncludeerd.
- ZIN en Farmaceutische industrie ontvangen jaarlijks rapportage op geaggregeerd niveau.
- Parameters als EDSS, EQ-5D, reden van switchen, bijwerkingen.
- Mogelijk in volgende monitors wat zeggen over effectiviteit

4



## Bevindingen

- Kosten en gebruikers ongeveer 40 procent meer gestegen dan aantal MS-patiënten tussen 2012-2016.
- 30-40 procent van patiënten switcht binnen 5 jaar.
- MS-register wordt uitgerold en ongeveer 60 procent van ziekenhuizen dat MS-patiënten behandelt is aangesloten.
- Vier nieuwe MS-geneesmiddelen op de Horizonscan Geneesmiddelen.
- Behoeftte aan inzicht in effectiviteit van de verschillende DMD's ook internationaal, zo blijkt uit de opkomst van de vele MS-registers.
- Nieuwe inzichten leiden tot snellere inzet van MS-geneesmiddelen.

5



## Vragen aan de ACP

1. Hoe kunnen we de monitor MS-geneesmiddelen doorontwikkelen? Welk(e) onderwerp(en) zou volgens de ACP in de volgende monitor meer aandacht behoeven?
2. In hoeverre kan de monitor MS-geneesmiddelen en de Ronde Tafel MS in de toekomst het pakketbeheer van het Zorginstituut ondersteunen?

6