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

Datum
25 mei 2020

Onze referentie
2020023539

verslag 84 Adviescommissie Pakket

Omschrijving	Adviescommissie Pakket
Vergaderdatum	22 mei 2020, 11.30 uur
Vergaderplaats	vergaderzaal Kentaurus
Aanwezig	Romke van der Veen Jan van Busschbach Marcel Canoy Heleen Dupuis Carla Hollak Cor Oosterwijk Jos Schols Marcel Verwey Jacqueline Zwaap (secretaris) Angèl Link (plv. secretaris, verslag)
Afwezig	Carina Hilders

1 Opening en mededelingen

De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom bij deze tweede videoconferentie vanwege de coronamaatregelen. De voorzitter vraagt of alle bezoekers hun camera en microfoon willen uitzetten, zodat hij goed overzicht heeft. Carina Hilders heeft zich afgemeld. Er hebben zich twee insprekers gemeld, mevrouw Welten namens de fabrikant Janssen en de heer Kater namens de beroepsgroep. De patiëntenverenigingen Hematon en NFK hebben schriftelijk hun inbreng gegeven. Deze is meegestuurd met de stukken.

2 Verslag van de vergadering van 24 april 2020 (83)

In verband met het niet volledig openbaar zijn van de vorige vergadering was het verslag reeds vastgesteld. Er zijn geen opmerkingen naar aanleiding van het verslag.

3 Stukken ter kennisgeving

De voorzitter vraagt of er nog vragen zijn naar aanleiding van de stukken ter kennisgeving? Heleen Dupuis geeft aan een vraag te hebben naar aanleiding van het standpunt over reconstructieve behandelingen na vrouwelijke genitale verminking. Aan dit vraagstuk kleven ook veel maatschappelijk en ethische componenten. Ze had het een meerwaarde gevonden wanneer de ACP vanuit

maatschappelijk ethisch perspectief haar advies had mogen geven. De voorzitter geeft aan dat de commissie vaker heeft aangegeven in een eerder stadium betrokken te willen worden bij omstreden maatschappelijke vraagstukken. Marcel Canoy deelt de mening van Heleen Dupuis. Hij geeft aan dat het vooral om de toonzetting gaat. Op dit moment is het een vrij juridisch stuk waar waarschijnlijk weinig op af te dingen is als je de context kent, maar die ontbreekt. De voorzitter concludeert dat de commissie dit stuk graag in een eerder stadium had besproken. Hij vraag het Zorginstituut om het standpunt van de commissie in overweging te nemen en in een volgende vergadering te bespreken wat de rol van de commissie zou kunnen zijn bij dit soort maatschappelijke vraagstukken. Hij bedankt Heleen Dupuis voor het stellen van de vraag. Cor Oosterwijk vraagt de voorzitter of hij het in algemene zin terug wil zien op de agenda of ook de casus. De voorzitter geeft aan ook de casus te willen bespreken, maar dat hangt af van de reactie van het Zorginstituut op de vraag van de commissie. Er zijn geen andere vragen bij de stukken ter kennisgeving.

4 Sluisgeneesmiddel ibrutinib (Imbruvica®) bij chronische lymfatische leukemie.

De voorzitter vraagt de medewerker van het Zorginstituut om het onderwerp in te leiden. Zij doet dit aan de hand van een presentatie (zie bijlage 1). Na de presentatie vraagt de voorzitter of er nog leden zijn met conflicterende belangen. Dit blijkt niet het geval. De voorzitter stelt de leden in de gelegenheid om vragen te stellen. Marcel Verweij geeft aan dat hij concludeert dat er veel onzekerheid is over de overall survival maar ook over de progressievrije overleving. In het FE-rapport wordt gesproken van een overlevingswinst van 10 jaar. Dat is aanzienlijk en dat kan hij niet helemaal rijmen met de onzekerheid over de effectiviteit. Een medewerker van het Zorginstituut antwoordt dat het een schatting is in het model, maar dat de overlevingswinst ook 5 of 15 jaar kan zijn. Cor Oosterwijk heeft een vraag met betrekking tot het onderscheid tussen fitte en niet fitte patiënten. Hij vraagt of het de bedoeling is om een verschillend advies uit te brengen. Hij begrijpt ook dat er verschil van inzicht bestaat tussen de beroepsgroep en de onderzoekers over wanneer een patiënt 'niet-fit' is. Hij vraagt hoe concreet het onderscheid tussen fit en niet-fit gemaakt kan worden. Daarnaast vraagt hij zich af of het administratief mogelijk is om verschillende prijzen te hanteren. Marcel Canoy vraagt zich af of het mogelijk is om te corrigeren voor het verschil tussen de definitie 'niet-fit' volgens de beroepsgroep en de studie. De medewerkster antwoordt dat dit heel lastig is. Het Zorginstituut beschikt alleen over de publicatie en niet over de ruwe data. Jan van Busschbach reageert op de vraag van Marcel Verweij over de geschatte 10 jaar winst in overleving. De studie laat geen overlevingswinst zien na drie jaar follow up, maar dat is begrijpelijk omdat patiënten langer overleven. Het FE-model is als methodologisch voldoende beoordeeld, maar niet alle onzekerheden zijn meegenomen in het model. Onduidelijk is bijvoorbeeld hoe progressievrije overleving zich verhoudt tot overall survival. Het is dan ook logisch dat er is gekozen om de kosteneffectiviteit uit te drukken in een range. Jos Schols heeft een vraag met betrekking tot de nieuwe middelen die eraan zitten te komen. Is dat meer van hetzelfde of hoopgevender? De medewerker geeft aan dit niet te weten, omdat deze middelen nog niet door het Zorginstituut beoordeeld zijn. Jos Schols begrijpt dat en zal de vraag ook stellen aan de inspreker namens de beroepsgroep. Cor Oosterwijk geeft aan dat zijn vragen over het onderscheid fit en niet-fit en het hanteren van verschillende prijzen nog niet zijn beantwoord. De medewerker antwoordt dat de beroepsgroep criteria heeft opgesteld en die bleken

af te wijken van de criteria voor niet-fitte patiënten in de studie. Vandaar ook de opmerking hierover in de voorlegger. Wellicht dat de inspreker ook op deze vraag kan reageren. Verder weet ze niet of het hanteren van twee verschillende prijzen mogelijk is. Carla Hollak is zich ervan bewust dat ze een beetje op de stoel van de behandelaar gaat zitten, maar licht toe dat het om verschillende patiënten gaat die ook elk een andere initiële behandeling ondergaan. Zij begrijpt dan ook dat de effectiviteit en kosteneffectiviteit van beide groepen patiënten apart gerapporteerd zijn. De voorzitter heeft het gevoel dat dit niet eerder is gebeurd en vraagt zich af waarom nu wel. De medewerker geeft aan dat in dit geval de patiënten ook daadwerkelijk een andere standaardbehandeling ontvingen. Marcel Canoy lijkt het in de praktijk lastig om verschillende prijzen te hanteren in verband met de controle daarvan. Carla Hollak geeft aan dat er tegenwoordig gedeclareerd wordt per indicatie. De behandelaar moet heel precies de indicatie aangeven. Dus technisch zou het kunnen, maar de vraag is of het wenselijk is. Marcel Canoy is van mening dat gewoon een gemiddelde prijs gebruikt kan worden. Jan van Busschbach licht toe dat de commissie dit mechanisme al kent. Het komt vaker voor dat een middel bij de ene subgroep beter werkt dan bij een andere. De medewerkster denkt ook dat op basis van de patiënten aantallen per sub indicatie een gewogen gemiddelde berekend zou kunnen worden. Er zijn geen andere vragen.

De voorzitter nodigt mevrouw Welten uit namens de fabrikant Janssen om in te spreken. Hij vraagt of zij conflicterende belangen heeft, anders dan dat zij werkzaam is bij de fabrikant. Dat is niet het geval. Haar inspraak is bijgevoegd als bijlage 2. De voorzitter dankt mevrouw Welten voor haar toelichting en vraagt of er nog leden zijn met vragen. Carla Hollak vindt het fijn om te horen dat er al afspraken zijn gemaakt met de zorgverzekeraars en VWS, maar wil graag weten wat de inhoud van deze afspraken is. Mevrouw Welten geeft aan dat deze vertrouwelijk zijn. Die vertrouwelijkheid is belangrijk voor Janssen om te waarborgen dat (en daar versta ik mijn band niet), maar ook van belang naar andere landen toe. Carla Hollak geeft aan dat zij dit antwoord al verwachtte. Het niet beschikken over de inhoud van prijsafspraken maakt het voor de commissie wel lastig bij de bepaling van de kosteneffectiviteit. Marcel Canoy licht toe dat de referentiewaarden eigenlijk gebaseerd zijn op maximumprijzen die de maatschappij bereid is te betalen voor fabrikanten, die grote risico’s hebben genomen, te belonen. Wat de commissie vaker ziet, is dat fabrikanten daar nog boven gaan zitten in de hoop dat er nog wat te onderhandelen valt. Dat is het spel dat gespeeld wordt. Maar in situaties waarbij het middel al beschikbaar is voor andere indicaties en ook de verwachting is dat het gaat werken bij nog andere indicaties, vervalt dat argument. Want in die gevallen is de fabrikant al gecompenseerd voor deze risico’s. Zijn vraag is, waarom de fabrikant toch boven de referentiewaarde gaat zitten. Mevrouw Welten reageert dat de prijs de waarde is die het middel voor de patiënt heeft. Haar bedrijf is bereid om over de prijs met overheden in gesprek te gaan, indien hierover anders gedacht wordt. Om die reden is vertrouwelijkheid ook belangrijk, want elk land heeft hierover een andere mening. Daarom blijft de prijsstelling zoals hij is, maar ze geeft nogmaals aan dat het bedrijf bereid is over de prijs te spreken. Marcel Canoy concludeert dat hiermee zijn vraag niet is beantwoord. Jan van Busschbach heeft begrip voor het argument dat het de waarde voor de patiënt is, maar heeft zijn twijfels en neemt de commissie mee in een gedachte-experiment. Stel het geneesmiddel is een half miljoen waard voor de patiënt en in plaats van het middel te geven, geven we het bedrag en mag de patiënt zelf besluiten of hij het uitgeeft aan het middel of aan

iets anders. We vertellen hem er wel bij dat het nog onduidelijk is of hij door het middel ook langer zal leven. Jan van Busschbach maakt zich sterk dat een groot deel van deze patiënten hele andere dingen met het geld gaat doen. Dus dat het de waarde van het middel vertegenwoordigt, daar gelooft hij niet zo in. Er zijn geen verdere vragen.

De voorzitter nodigt de heer Kater uit. Op zijn vraag of er sprake is van conflicterende belangen antwoordt de heer Kater dat hij net als veel van zijn collega's bij de HOVON belangen heeft. HOVON wordt door Janssen betaald voor het doen van studies, waaraan hij meewerkt. Hij geeft aan ook vergoeding ontvangen te hebben voor consulting van de Advisory Board van Janssen. Vanuit de HOVON is besloten dat HOVON met geen enkele farmaceut meer advisory board, omdat op nationaal niveau de samenwerking met het Zorginstituut voor de HOVON steeds belangrijker wordt. HOVON wil op nationaal niveau elke belangenverstrengeling voorkomen. Hij geeft aan dat hij niet bekend was met het proces en dat de HOVON getwijfeld heeft of zij zich wel in het proces moest mengen. Dit is een probeersel. Hij denkt dat het goed is om te melden dat de HOVON reactie heeft gegeven op het concept-rapport bij de eerste beoordeling omdat er toen sprake was van een discrepantie tussen de werkgroep en ZIN/WAR. Met dit rapport komen beide groepen dichterbij elkaar. Hij zal proberen de vragen die tot nu toe gesteld zijn te beantwoorden. Hij geeft aan dat de studies die zijn gedaan uit Amerika komen. In Amerika krijgt een zorgverlener een heel andere vergoeding als iets via een infuus gaat. Dat is waarschijnlijk een belangrijke reden geweest om een antistof toe te voegen aan de behandeling met ibrutinib. Uit eerdere studies is gebleken dat de effectiviteit van het toevoegen van een antistof zeer beperkt is. Bekend is dat ibrutinib een effectief middel is in de tweedelijn. In Europa is ibrutinib in de tweedelijn de standaard. Het is onduidelijk hoe dat in Amerika zit en of patiënten ten tijde van de studie na de standaardbehandeling een vervolgbehandeling met ibrutinib hebben ontvangen. Dit zijn twee kritische kanttekeningen als je studies bij deze aandoening uit Amerika betrekt. Met betrekking tot de vraag over het onderscheid tussen fitte en niet fitte patiënten, moet fit en niet fit niet letterlijk genomen worden. Het gaat erom of een patiënt een behandeling met FCR (combinatie van chemotherapie en immunotherapie) aan kan. Wanneer ibrutinib in de eerstelijn gegeven gaat worden aan beide patiëntengroepen, vervalt dit onderscheid. Het volgende wat van belang is om te weten is dat CLL eigenlijk niet één ziekte is, maar twee in verband met mutaties. Bij de ene zie je een duidelijk verschil in progressievrije overleving en bij de gemuteerde groep zie je dat de chemotherapielijn dichterbij de ibrutiniblijn loopt. Dat is een belangrijke factor waardoor de effectiviteit omhoog gaat door de patiëntengroep te selecteren die het slecht doet op chemotherapie. Door alleen de eerste groep te behandelen, vergroot je de effectiviteit. Overall is de overleving van CLL over de jaren toegenomen door de komst van nieuwe middelen. Tot voor kort was het zowel chemotherapie in de eerste lijn als in de tweedelijn, waarbij vrijwel alle patiënten resistent raken voor een derdelijnsbehandeling. Tegenwoordig kun je door de komst van dit soort nieuwe middelen langer doorgaan, waardoor de overleving toeneemt, maar dat zie je nog niet terug in de eerstelijnsstudies. Hij kan de commissie ook meer informatie geven over de nieuwe middelen die eraan gaan komen. Bij de EMA ligt er op dit moment een andere BTK-remmer, acalabrutinib, dat is ook een middel dat wordt toegepast tot aan progressie. Een ander middel venetoclax dat al voor de tweede lijn is goedgekeurd, zal binnenkort waarschijnlijk bij het Zorginstituut binnenkomen voor beoordeling van toepassing in de eerste lijn. Verschil met

ibrutinib is dat je venetoclax in combinatie met een antistof voor een periode van 12 maanden geeft in plaats van behandelen tot aan progressie. Een ander nieuwe behandeling welke nu in een fase III trial wordt onderzocht, onder andere bij de HOVON, betreft een behandeling waarbij venetoclax gecombineerd wordt met ibrutinib. Niet om het duurder te maken, maar juist om de duur van de therapie te verkorten en in plaats van tot aan progressie, het 12 maanden of misschien wel 9 of 6 maanden te geven. Er bestaat meerwaarde van ibrutinib in de eerstelijn voor de ongemuteerde groep patiënten door minder bijwerkingen dan chemotherapie en een toename in progressievrije overleving. De toekomst van behandeling van CLL kan snel veranderen. Hij hoopt in de toekomst op een chemotherapievrije behandeling. De voorzitter bedankt de inspreker en vraagt of leden nog vragen hebben voor de heer Kater. Cor Oosterwijk heeft nog een vraag over een opmerking in het begin, dat de HOVON besloten heeft niet langer in overleg te gaan met fabrikanten in verband met mogelijke belangenstrengeling. Dat overleg was toch niet voor niets? Waarbij hij opmerkt dat hij persoonlijk tegen belangenverstrengeling is. De heer Kater licht toe dat de gesprekken nog wel plaatsvinden, maar dat men er geen vergoeding meer voor ontvangt. Marcel Verweij dankt de inspreker. Hij had uit de toelichting van de fabrikant begrepen dat ibrutinib een chemotherapievrije behandeling is. Hij begrijpt dat de heer Kater dat onderschrijft , maar dat hij dat ook nuanceert omdat chemotherapie in de tweede lijn gegeven zal gaan worden. Hij vraagt of hij dat goed heeft begrepen? De heer Kater legt uit dat chemotherapie natuurlijk een slechte naam heeft en dat al het andere beter zou zijn. Er zijn veel medicamenten die iets op kanker doen. Ibrutinib is een goed middel. Hoe verder in de lijn een patiënt met ibrutinib behandeld wordt, hoe meer de kans op resistentie toeneemt door behandeling met chemotherapie in eerdere lijnen. Dus hoe vroeger met ibrutinib begonnen wordt hoe beter. Door met ibrutinib te beginnen en dan chemotherapie te geven is de verwachting dat dat leidt tot een betere overleving. Maar het is een dure studie om te doen. Ze zijn in gesprek met zorgverzekeraars hierover, maar die lijken nog niet zover. Marcel Canoy complimenteert de heer Kater voor het doorbreken van de financiële belangen. Carla Hollak sluit zich hierbij aan. Het hoeft de dialoog met de fabrikant niet te beletten. Samenvattend is het voor haar duidelijk dat dit middel een belangrijke plaats heeft, maar het is complex door onderscheid in ziektebeloop en behandelregimes. Duidelijk is dat er sprake is van gebruiksgemak en minder toxiciteit. Ze vraagt de heer Kater of ze dat goed heeft begrepen. Een andere vraag die ze heeft is of er geëxperimenteerd wordt met therapiekeuzes? De heer Kater antwoordt dat er op dit moment twee real life studies lopen, waarin gekeken wordt of, wanneer je ibrutinib bijvoorbeeld een jaar gebruikt hebt je wellicht tijdelijk kunt stoppen. Bij de combinatie van ibrutinib met chemotherapie, met gebruik van slimme pauzes, zou je patiënten mogelijk nog in de derde of vierde lijn kunnen doorbehandelen. Er zijn geen verdere vragen meer voor de heer Kater.

De voorzitter opent de discussie. Cor Oosterwijk complimenteert Janssen voor het snel ingaan op het verzoek van de HOVON om met ibrutinib te kunnen behandelen ivm Covid-19. Hij is echter van mening dat dit geen invloed zou moeten hebben op het advies. Heleen Dupuis begrijpt niet dat een middel dat al wordt toegepast en waar zoveel winst uit wordt gehaald, nog steeds zo’n hoge prijs moet hebben. Marcel Verweij sluit zich hierbij aan. Ook de totale kosten van de gehele behandeling vindt hij erg hoog, €700.000 euro. Dat vindt hij een bedrag waarbij je bij een zeldzame aandoening wellicht nog iets bij voor kunt stellen. Maar bij kanker, een ziekte waar veel van ons mee te maken krijgen niet.

Deze prijzen vindt hij niet houdbaar voor aandoeningen die vaker voorkomen. Marcel Canoy wil graag verder gaan over de prijs. Hij krijgt sterk de associatie dat hier gedacht wordt: het levert wel wat op, we gaan een beetje boven de referentiewaarde zitten en dan onderhandelen we er 20% vanaf en vervolgens is iedereen blij. Maar hij is van mening dat de referentiewaarde hier niet relevant is. Hij kan veel argumenten noemen waarom de referentiewaarde niet het uitgangspunt zou moeten zijn. Er is al veel voor deze patiënten, er is veel onzekerheid over de effecten, er komen nog veel middelen aan, dit middel is reeds toegelaten waarvoor al geld is terugverdiend en zo kan hij wel doorgaan. De prijs is naar zijn mening niet gebaseerd op basis van economische logica. Carla Hollak meldt dat wel degelijk sprake is van een weesgeneesmiddel, maar of dit status terecht is, vraagt zij zich af omdat het reeds voor andere indicaties op de markt is. Er is plaats voor dit middel in de behandeling mede door het gebruiksgemak. Voor groep van patiënten die geen chemo kan verdragen is het een aanwinst, maar zij heeft veel vragen over de prijs zeker gezien de onzekerheden. Ze begrijpt dat het model van methodologisch voldoende kwaliteit is, maar ze vindt dat toch lastig nu er sprake is van zoveel onzekerheid. Kwaliteit van leven gegevens zijn ook niet beschikbaar, dat maakt het extreem moeilijk om te kunnen adviseren. Het is voor haar overduidelijk dat de prijs naar beneden moet. Fabrikant Janssen heeft hier al een voorschot op genomen. Dat is zeker voor de langere termijn belangrijk. Het is belangrijk dat het voor een selecte patiëntengroep beschikbaar komt. Jan van Busschbach is het eens met veel dingen die zijn gezegd. Er is plaats voor, maar er zijn ook grote onzekerheden. Naar zijn mening moet de prijs fors naar beneden. Hij is het echter niet eens met Carla Hollak dat het wel beschikbaar moet komen. Hij is van mening dat als we dit soort bedragen gaan uitgeven, dat dat ten koste gaat van andere maatschappelijke belangen. Cor Oosterwijk vraagt zich af of het wel zinvol is om verschillende adviezen uit te brengen voor de subgroepen. Marcel Canoy vindt de zin in de voorlegger over hoeveel korting noodzakelijk is om op een bepaalde referentiewaarde uit te komen ongelukkig, omdat de referentiewaarde in dit geval niet relevant is. Bovendien is de korting die nodig is om op de referentiewaarde uit te komen al dramatisch, en referentiewaarde is dus al veel te hoog. Het is kansloos te denken dat de minister zoveel korting kan bedingen.

De voorzitter krijgt de indruk dat de meeste argumenten wel zijn genoemd en geeft aan te proberen de discussie samen te vatten. Het advies is negatief, niet onder deze omstandigheden bij deze prijs. De commissie ziet wel een plaats voor ibrutinib in het behandelspectrum, maar gezien de onzekerheden en de economische context is de prijs veel te hoog. Daarom is het advies negatief, tenzij er een grote prijskorting kan worden onderhandeld, groter dan in de voorlegger is genoemd. Er hoeft geen onderscheid te worden gemaakt in groepen, voor beide groepen is een grote prijsreductie nodig. Marcel Canoy kan het voor het grote deel volgen maar heeft een aarzeling. De commissie weet immers hoe het spel gespeeld wordt. De fabrikant gaat met de minister in gesprek, er wordt onderhandeld en het komt in het pakket, maar wij weten niet voor welke prijs. Gezien het antwoord op zijn vraag heeft de fabrikant volstrekt verkeerd voorstel van wat de prijs zou moeten zijn. Het is verre van kosteneffectief. Met deze prijs zou je niet de onderhandeling in moeten gaan. Pas in onderhandeling gaan als de fabrikant met een redelijke prijs komt. Wat hem betreft is het advies negatief en laat de commissie die ‘tenzij’ weg. Carla Hollak merkt op dat we vaker in dit soort discussies belanden. Ze geeft aan er wel moeite mee te hebben omdat er wel degelijk een patiëntengroep is die we in de kou laten staan ook al is zij het eens

met een stevige onderhandeling. Ze geeft aan het een duivels dilemma te vinden. Cor Oosterwijk deelt gevoelsmatig de mening van Carla Hollak, maar kan zich ook vinden in het voorstel van Marcel Canoy om de verantwoordelijkheid bij de fabrikant te leggen en de minister een pas op de plaats te laten nemen. Dat wil niet zeggen dat het middel de patiënten niet gaat bereiken. De heer Kater vraagt of hij nog iets mag toevoegen aan de discussie. Omdat dit afwijkt van het normale proces vraagt de voorzitter of de leden hiermee akkoord gaan. Iedereen is akkoord. De heer Kater geeft hij wil nuanceren dat het om een kleine groep zou gaan. De helft van de patiëntengroep heeft die ongemuteerde vorm, waarvoor ibrutinib geschikt zou zijn. Dat is toch een groot aantal patiënten. Het onderscheid tussen fit en niet-fit komt dan ook te vervallen omdat geen FCR meer hoeft te worden gegeven. Daarnaast wil hij nog aangeven dat in alle omringende landen ibrutinib wel beschikbaar is in de eerste lijn, op basis van hetzelfde dossier, wat in de spreekkamer een lastige discussie is. Ook een medewerker van Janssen mevrouw Wyffels geeft aan nog kort iets te willen zeggen. Ze geeft aan dat zij hun verantwoordelijkheid nemen in de onderhandeling. Ze weet dat die onderhandelingen met het ministerie zeer moeilijk zijn. De lijstprijs is daarom nooit de nettoprijs. Daarnaast wil ze benadrukken dat Janssen enorm wil investeren. Ze zijn bezig met een vaccin voor Covid-19 dat zij voor kostprijs op de markt willen gaan brengen. Daarnaast investeert Janssen heel veel in klinische studies. Globaal gezien doet Janssen zeer veel moeite voor de gezondheidzorg.

De voorzitter gaat terug naar de discussie. Jos Schols is gevoelig voor het argument van Carla Hollak, maar omdat het een indicatie uitbreiding betreft en het gaat om een flinke groep patiënten, zijn dat extra redenen om flink aan te dringen op een flinke prijskorting. Hij is van mening dat wat de fabrikant zojuist heeft toegevoegd geen verschil maakt. Jan van Busschbach geeft aan het geen argument te vinden dat het middel in de door ons omringende landen beschikbaar is. Natuurlijk is het moeilijk om nee te zeggen, maar het is uiteindelijk een politieke beslissing. In lijn met het rapport van de Rekenkamer is het goed om aan te geven wat een redelijk prijs zou zijn. Hij denkt eerder aan een bedrag in de orde van grootte van 5000 euro. Cor Oosterwijk denkt bij nader inzien dat het een semantische discussie is. De minister kan ook zeggen, kom eerst met een beter voorstel, voordat we de onderhandeling starten.

Marcel Canoy is het niet met hem eens. Als het onderhandelingsproces openbaar zou zijn wel, maar dat is het niet. De prijs is niet onderbouwd, door prijsonderhandeling te adviseren zadelen we de minister met een probleem op. De commissie laat geen mensen in de kou staan, maar de fabrikant. Hij is van mening dat het beter zou zijn om het terug te laten komen en aan te dringen op een openbare prijsverlaging. Marcel Verweij is het met hem eens. De keuze om wel of niet te gaan onderhandelen ligt bij de minister. Een negatief advies is zinvol voor een duurzaam systeem in de toekomst. Deze behandeling gaat mogelijk voor meer vormen van kanker belangrijk zijn. We moeten nu strikt zijn. De Minister kan altijd een onderhandeling starten, maar dan heeft de commissie wel echt stelling genomen. Mevrouw Wijffels geeft meermalen aan nog wat te willen zeggen, maar de voorzitter reageert dat dat niet de bedoeling is.

De voorzitter merkt dat er een tweedeling is in de commissie. Er bestaat grote overeenstemming over het grote aantal redenen waarom de prijs significant naar beneden zou moeten. De vraag is nu wat de slimme strategie is om te adviseren. Een deel van de commissie zegt dat dit niet toegestaan moet worden en de

anderen zijn in beginsel negatief, tenzij door prijsonderhandeling de prijs daalt met meer dan de in de voorlegger opgenomen percentages. Er zijn goede argumenten genoemd waarom referentiewaarde lager zou moeten zijn. De voorzitter stelt een getrapt advies voor. Heleen Dupuis deelt de mening van eerdere leden dat de prijsdaling openlijk zou moeten zijn. Ze verzet zich tegen de geheimhouding en wil dat graag doorbreken. Marcel Verweij heeft nog een aanvullend argument. Hij stelt de vraag waarom het middel niet toegelaten zou worden als de commissie nee zou zeggen. Het ACP-advies betreft een advies aan de RvB, die vervolgens adviseert aan de minister. Uiteindelijk is het de minister die besluit. Hij is van mening dat we met dit voorstel van de fabrikant niet akkoord zouden moeten gaan.

De voorzitter dat de commissie neigt naar het advies om het middel niet op te nemen om te voorkomen dat er weer een geheime onderhandeling komt. Dit wil de commissie doorbreken door voor de onderhandeling te starten eerst een openbare prijsverlaging te vragen, juist omdat het gat tussen de lijstprijs en wat de commissie zou willen betalen zo groot is. Zeker als je bedenkt hoeveel de minister er normaal gesproken af haalt, voegt Marcel Canoy toe. Cor Oosterwijk geeft aan dat het voor hem niet duidelijk is of de fabrikant met een nieuw voorstel naar de ACP moet, of naar de minister. Marcel Canoy zou het liefst zien dat het openbaar naar de commissie gaat, dan is het zeker transparant. De secretaris waarschuwt de commissie om niet in de onderhandelingsrol te komen. Marcel Verweij voelt er veel voor om negatief te adviseren en daarbij onder woorden te brengen waarom. Jos Schols vindt het interessant om dit te proberen. De voorzitter voelt er het meest voor om mee te gaan met het voorstel van Marcel Verweij. Negatief advies en goed uitleggen waarom, waaronder de intransparantie van het hele proces. Langs de route die de commissie vaker doet, houdt deze intransparantie in stand. Dit is een goede casus om dit te doorbreken. De daling in de prijs zou heel groot moeten zijn. Dit is het moment om het anders in te steken. In het advies moeten alle argumenten worden opgenomen waarom de prijs veel en veel te hoog is. Vervolgens is het aan de RvB hoe zij dat vertaalt naar de minister, maar dan heeft de commissie zijn argumentatie heel strikt neergezet. Marcel Canoy vindt het mooi zoals de voorzitter het net verwoordde. De voorzitter vraagt of alle leden zich kunnen vinden in de manier waarop hij het zojuist heeft geformuleerd. Alle leden, behalve Carla Hollak, knikken instemmend toe. Carla Hollak heeft niets aan het advies toe te voegen. Ze begrijpt het volledig en kan zich er grotendeels in vinden, maar vindt het als behandelaar lastig. Ze worstelt omdat het dossier eigenlijk als een soort breekijzer wordt gebruikt over de rug van de patiënt. Daar heeft ze moeite mee. De voorzitter begrijpt dat. Jan van Busschbach begrijpt haar punt ook, het is een duivels dilemma. Hij snapt dat zij de patiënt voor ogen heeft, maar de rol van de commissie is om ook oog te hebben voor de andere patiënten en de premiebetaler. Als de samenleving dit geld gaat uitgeven aan dit medicijn dan gaat dat van het budget af en ergens anders gaat er zorg vanaf. Hij heeft ook die patiënten voor ogen. Zo kan hij dit harde advies voor zichzelf uitleggen. Op deze manier creëert de commissie een goede onderhandelingspositie voor de minister. Zij moet ergens een streep trekken. Er zijn patiënten die hier last van gaan krijgen, maar als de commissie dit niet doet, zijn er heel veel andere patiënten die er last van gaan krijgen. Cor Oosterwijk denkt dat het ook niet zeker is dat patiënten hier last van gaan krijgen.

De voorzitter geeft aan dat de commissie moet gaan afronden. Het dilemma waarvoor de commissie staat is de patiënt waarvoor het geneesmiddel bedoeld is of de niet vertegenwoordigde patiënten. De verdringingsproblematiek op de langere termijn is ook bekend. Dat doet niet af dat het een lastig advies is. Daar voelt niemand zich senang bij. Marcel Canoy vindt ook dat de commissie dat in haar advies zou moeten zeggen. De voorzitter zegt dat het zal een hele opgave zijn voor het secretariaat om dit advies goed te adviseren. De commissie wil hier duidelijk een punt maken. De secretaris denkt dat het advies alle ingrediënten heeft inclusief de worsteling. De RvB zal hetzelfde probleem hebben, verwacht zij. Er worden al heel lang dezelfde discussies gevoerd: op een gegeven moment moet het anders. De secretarissen gaangaan hun best doen om het advies goed te formuleren. De voorzitter denkt dat het belangrijk is dat de worsteling van de afgelopen 1,5 uur goed verwoord wordt in het advies. Daarmee hoopt hij dat dat advies in vervolgdiscussies een rol kan gaan spelen. De leden krijgen het conceptadvies allemaal nog te zien en hij wenst het secretariaat succes met het formuleren van het advies.

5 Rondvraag en sluiting

De voorzitter gaat over tot de rondvraag. Marcel Verweij denkt dat het in het vervolg niet verstandig is om tijdens de beraadslaging mensen toe te laten tot de discussie. De voorzitter neemt dit advies in overweging. Hij wenst iedereen een goed weekend en tot de volgende keer.