

Zorginstituut Nederland

Zorg I

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 juni 2021

Onze referentie

2021025431

verslag

94
Adviescommissie Pakket

Omschrijving	Adviescommissie Pakket
Vergaderdatum	25 juni 2021, 10.30 uur
Vergaderplaats	Videoconferentie i.v.m. coronamaatregelen
Aanwezig	Romke van der Veen (voorzitter) Jan van Busschbach Marcel Canoy Hans Gelderblom Carina Hilders Carla Hollak Cor Oosterwijk Jos Schols Marcel Verweij (deels aanwezig) Jacqueline Zwaap (secretaris, verslag) Angèl Link (plv. secretaris, verslag)

1 Opening en mededelingen

- 5 De voorzitter heet iedereen welkom bij de ACP vergadering. Hij verzoekt alle leden van de commissie de camera aan te doen en de microfoon uit en alle deelnemers zowel de camera als de microfoon uit te doen. Hij zal de sprekers uitnodigen om de camera en microfoon aan te zetten wanneer het moment daar is. De secretaris meldt dat Marcel Verweij de vergadering slechts gedeeltelijk zal bijwonen. Daarnaast heeft het Zorginstituut voor de bespreking van het
- 10 geneesmiddel met de verkorte naam beti-cel drie inspraakverzoeken ontvangen van de patiëntenorganisatie, beroepsgroep en de fabrikant Bluebird bio. Voor de bespreking van het geneesmiddel avelumab hebben zich ook sprekers gemeld, namelijk namens de beroepsgroep en de patiëntenvereniging. De
- 15 registratiehouders Merck en Pfizer hebben, na verzending van de stukken, door middel van een brief laten weten dat zij zich in de rapporten van het Zorginstituut kunnen vinden en om die reden geen gebruik maken van de mogelijkheid om in te spreken. Deze brief is ook gedeeld met de commissie. De brief over avelumab van de patiëntenorganisaties is meegezonden met de stukken en staat op de website.
- 20 Tot slot heeft het Zorginstituut brieven ontvangen van partijen over het aanvullende pakketadvies over Vitamine D. Deze gaan vooral over het feit dat ze niet zijn betrokken bij dit advies. De secretaris licht toe dat er kennelijk onduidelijkheid was over het proces en dat partijen nog geconsulteerd gaan worden. Er zijn geen verdere mededelingen.

25 De voorzitter vraagt of er nog leden zijn met conflicterende belangen en dat blijkt niet het geval te zijn.

2 Verslag van de vergadering van 14 mei 2021 (93)

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

3 Stukken ter kennisneming

35 Cor Oosterwijk hoopt dat het ministerie de commissie op de hoogte zal brengen over hoe het arrangement over gentherapie Zolgensma® eruit is komen te zien. De voorzitter licht toe dat de commissie om goed zijn werk te kunnen doen altijd wel zou willen weten hoe het arrangement er uit ziet, maar in dit geval doelt Cor Oosterwijk niet op de financiële kant van het arrangement maar de inhoudelijke kant van het arrangement. Hoe zien de pay for performance afspraken eruit? De commissie wil hierover graag geïnformeerd worden, om van te leren. Zeker omdat 40 er steeds meer gentherapieën tot de markt worden toegelaten.

4 Betibeglogene autotemcel (beti-cel)(Zynteglo®) bij patiënten met transfusie-afhankelijke β -thalassemie (TDT)

45 De voorzitter nodigt de medewerkster uit het onderwerp in te leiden. Zij doet dit aan de hand van een presentatie (bijlage 1). De voorzitter bedankt de medewerkster voor haar inleiding en vraagt of er nog leden zijn met vragen. Carina Hilders vraagt waarom er geen kwaliteit van leven gegevens zijn. De 50 medewerksters antwoordt dat er sprake is van fase I en II studies die zijn verlengd. Het is niet gebruikelijk bij dit soort studies gegevens over kwaliteit van leven te verzamelen. Marcel Verweij vraagt of patiënten met deze aandoening allemaal een migratie achtergrond hebben. De medewerkster weet dat niet zeker en stelt voor de behandelaar die gaat inspreken hiernaar te vragen. Cor Oosterwijk heeft begrepen dat Ierland niet heeft meegedaan aan de beoordeling, terwijl het wel deel uitmaakt van het BeNeLuxA samenwerkingsverband. Doet 55 Ierland ook niet mee met de onderhandelingen over de prijs van het middel? De medewerkster antwoordt dat dit inderdaad het geval is. Ook vraagt Cor Oosterwijk of de kwaliteit van leven uit de UK niet konden worden gebruikt. De medewerkster antwoordt dat deze onvoldoende waren, omdat de kwaliteit van leven niet door de patiënten zelf werd gerapporteerd, maar door anderen werd 60 ingeschat. Vervolgens vraagt Cor Oosterwijk wat deze onzekerheid betekent voor de berekening van de QALY en wat er met de QALY zou gebeuren wanneer de kwaliteit van leven beter werd. De medewerkster antwoordt dat in de voorlegger de onzekerheid is benoemd en dat het speculeren is wat er dan met de waarde QALY zou gebeuren.

65 Jos Schols spreekt zijn waardering uit voor de heldere presentatie en de rapporten. In het onderzoek zijn de patiënten de controle van zichzelf. Hij vraagt of dat vaker zo is met dit soort kleine aantallen; hij vraagt zich af of de commissie nog anders naar de onzekerheden moet kijken dan bij grotere RCT's. De medewerkster licht toe dat hiervoor in GRADE kan worden afgewaardeerd, maar 70 omdat er ook sprake was van een groot effect, was dat weer een positief punt. Carla Hollak vraagt zich af of wel terecht is vergeleken met best supportive care omdat deze patiënten in principe in aanmerking komen voor een stamceltransplantatie. Maar antwoordt zelf dat dat misschien meer een vraag voor de beroepsgroep is.

75 De voorzitter constateert dat er geen vragen meer zijn en nodigt mevrouw Citek

uit om namens OSCAR Nederland, de patiëntenorganisatie voor dragers en patiënten met sikkelcelziekte en thalassemie, in te spreken. Op de vraag van de voorzitter of er sprake is van strijdige belangen, antwoordt zij ontkennend. De inspraaktekst van mevrouw Citek is bijgevoegd als bijlage 2. De voorzitter vraagt of er vragen zijn aan de insprekerster. Cor Oosterwijk dankt insprekerster voor haar verhaal. Hij constateert dat de kwaliteit van leven voor patiënten kennelijk aanmerkelijk beter is met dit geneesmiddel. Hij vraagt zich af of de expertisecentra hier geen gegevens over hebben. Wanneer het zo plausibel is dat patiënten beter af zijn, waarom weten we dat dan niet? De medewerkster antwoordt dat daar wel inschattingen van zijn, maar geen data. Jos Schols vraagt of dat door het design komt of door de kleine aantallen. En hoe hard zijn de uitspraken die daarmee kunnen worden gedaan? De voorzitter stelt voor dit aan de behandelaar te vragen. Hij vraagt of er nog vragen zijn voor mevrouw Citek. Dat is niet het geval en hij vraagt de heer Biemond om in te spreken na hem de vraag gesteld te hebben of er sprake is van conflicterende belangen. Dat is niet het geval. De inspraaktekst van de heer Biemond is bijgevoegd als bijlage 3. Tijdens zijn inspraak reageert hij op een eerdere vraag over de kwaliteit van leven gegevens. Hij vindt het een gemiste kans dat die niet in de studie zijn verzameld. Er vindt geen systematische verzameling van kwaliteit van leven gegevens plaats. Er zijn wel algemene gegevens bekend. De belangrijkste componenten zijn de belasting van de ijzertherapie en de frequentie van ziekenhuisbezoek. De voorzitter vraagt of er nog vragen zijn aan de inspreker. Carla Hollak vraagt naar de stamceltransplantatie als vergelijkende behandeling. De heer Biemond zegt dat er twee soorten zijn, de autologe en de allogene (met een donor) transplantatie. Het verschil zit hem in de gevolgen. Bij de allogene transplantatie kan graft versus host reactie ontstaan. Data over risicoscores uit onderzoek in Italië laten zien dat sterfte hard oploopt, afhankelijk van de schade die al was aangericht. Carla Hollak vraagt of er in de toekomst ook jongere patiënten met dit middel zullen worden behandeld. Inspreker antwoordt dat de resultaten van stamceltransplantatie daar vaak zo goed zijn dat gentherapie niet wordt overwogen. Alleen voor dat deel van de patiënten waar geen donor voor is. Cor Oosterwijk vraagt naar studies van kinderen onder de twaalf jaar. Inspreker antwoordt dat hij volwassenen behandelt. Hij weet wel dat er ook een studie loopt bij kinderen en dat de behandeling alleen in studieverband mag worden toegepast. Cor Oosterwijk vraagt vervolgens of de vier expertisecentra in een register kwaliteit van leven data verzamelen en zo niet, of zij dat van plan zijn. De inspreker antwoordt dat daar geen data over zijn. Wel over orgaanschade. Men wil de therapie in AMC en Erasmus gaan toepassen. Het is goed te doen hier een register over bij te houden. Cor Oosterwijk vraagt of daar financiële middelen voor zijn. Inspreker antwoordt bevestigend. Er is een nieuw systeem aangekocht waarbij patiënten via een I-pad in de wachtkamer vragenlijsten invullen. Dat valt moeiteloos aan te passen. Het systeem is ook in Rotterdam actief. Hans Gelderblom vraagt naar verandering van het aantal patiënten als gevolg van migratie en indicatie uitbreiding. Inspreker antwoordt dat het aantal patiënten als gevolg van migratie niet zal toenemen. Dat zal wel het geval zijn bij uitbreiding van de indicatie. Dan zal het aantal patiënten zo een drie keer groter kunnen zijn volgens de inspreker. Carina Hilders vraagt naar andere nieuwe middelen. Inspreker antwoordt dat er één ander middel is: luspatercept (Reblozyl®). Dit is een soort epo. Het middel is geregistreerd door de EMA en reduceert de transfusiebehoefte bij een beperkte groep. Bij zo een 20% van de patiënten wordt het eindpunt gehaald. De eerste optie wordt dan luspatercept en bij onvoldoende respons beti-cel. De medewerkster voegt toe dat luspatercept niet in de sluis is

geplaatst en dat zorgverzekeraars daar dus over de prijs onderhandelen. Er zijn verder geen vrager voor de inspreker en de voorzitter vraagt mevrouw van der Eijk van de fabrikant van beti-cel, Blue bird bio. Zij geeft aan dat er geen sprake is van conflicterende belangen. De inspraaktekst is bijgevoegd als bijlage 4. De voorzitter vraagt of er vragen zijn aan insprekerster. Carina Hilders vraagt waarom in de budgetimpact niet is rekening gehouden met een toename van migratie. Inspreekster zegt niet te weten of de migratie daadwerkelijk zo veel zal toenemen. De vorige inspreker heeft al aangegeven dat niet de verwachting is dat het aantal patiënten gaat stijgen als gevolg van migratie. Carla Hollak reageert op de opmerking van insprekerster dat er geen reden is te veronderstellen dat de therapie op termijn minder goed werkt. Dat weten we niet. Ook niet wat het effect van deze gentherapie op de lange termijn zal zijn. Hoe denkt insprekerster dit mee te nemen in een betalingsmodel? Deze antwoordt dat er geen levenslang betalingsmodel wordt voorgesteld. Klinisch gezien zijn er geen aanwijzingen dat de werking zal veranderen. Wie wel onafhankelijk wordt van tansfusies is wel een zekerheid. Carla Hollak reageert dat we de lange termijn data niet hebben en dat dit is hoe de fabrikant het heeft ingestoken. Daarmee creëert deze zekerheid voor zichzelf. Inspreekster antwoordt dat dit voor elk middel geldt, wat Carla Hollak ook beaamt. Marcel Canoy reageert daarop dat het risico wel op de goede plek moet liggen. De voorzitter stelt een vraag over de hoge prijs. Kan insprekerster aangeven hoe zij tot deze prijs zijn gekomen? Deze antwoordt dat prijsbepaling complex is. In dit geval spelen volgende factoren een rol:

- De waarde van de behandeling voor de patiënt;
- De kosten van de standaardbehandeling bedragen 44.000 euro per jaar, levenslang zijn in dat geval de kosten per patiënt 2-3 miljoen
- Het gaat om een gepersonificeerde behandeling, dit zorgt voor hoge kosten;
- Het gaat om een beperkt aantal patiënten;
- Het is een eerste behandeling na een lang onderzoekstraject waar hoge investeringen voor nodig zijn geweest.

Marcel Canoy reageert dat de commissie ook vindt dat er een passende vergoeding moet zijn voor genomen risico's. Waar hij minder begrip voor heeft is dat vervolgens ook nog gekeken wordt naar de waarde voor de patiënt. Boven het rendement dat al gehaald wordt, wordt ook nog een greep gedaan uit de waarde voor de samenleving. Je kunt je afvragen wat hiervan de ethische rechtvaardiging is. Inspreekster begrijpt dit punt, maar geeft nogmaals aan dat er grote investeringen nodig zijn geweest.

De voorzitter bedankt alle sprekers en wil overgaan tot de beraadslaging. Hij vat samen dat het gaat om een effectief middel. Het is niet kosteneffectief, dus er moet een prijsdaling plaatsvinden. De fabrikant heeft voorstellen gedaan voor pay for performance (P4P). Er is onzekerheid over de effectiviteit op lange termijn. Jan van Busschbach opent de discussie met een aantal opmerkingen. Hij vindt het vreemd dat de fabrikant voorstellen doet zonder discontovoet. We moeten nu betalen voor effecten in de toekomst. Het is goed dat er heldere richtlijnen zijn hoe hiermee om te gaan. Hij vindt het dossier helder en spreekt daar zijn complimenten voor uit. Wat betreft de kwaliteit van leven; omdat de overleving zo dominant is, zijn kwaliteit van leven gegevens minder relevant. De onzekerheid over de lange termijn effectiviteit vindt hij een belangrijk punt. Blijft het werken?

Hij vindt het goed dat de fabrikant zelf met voorstellen komt voor een betalingsmodel, maar vindt die beperkt. De referentiewaarde van 50.000 euro vindt hij in dit geval terecht en daar zou hij niet aan tornen. Dat betekent dat de prijs minimaal 35% moet dalen plus er moet iets gedaan worden aan de onzekerheid. Er zijn ook andere argumenten die hij graag van anderen hoort.

180 Carina Hilders maakt een compliment aan de fabrikant. Het is mooi om voor
patiënten passende zorg te kunnen bieden. De prijs is daaraan gerelateerd. Zij
vindt het belangrijk dat de lange termijn effecten in een registratie komen en zij
hoort graag van Marcel Canoy wat een passende P4P afspraak zou kunnen zijn.
Het is een belangrijk gegeven dat er nog een ander middel op de markt is. Hoe
185 komen die in de toekomst naast elkaar te staan? Epo middelen zijn een stuk
goedkoper. Dat zou moeten worden meegenomen in het voorstel. Je zou moeten
opbouwen van goedkoop naar duur. Carla Hollak is het eens met Carina Hilders.
De therapie is een mooie innovatie en een mooie stap voorwaarts. Zij heeft
vertrouwen in de toepassing van dit middel en van luspatercept door de
190 beroepsgroep. Over de prijs is al veel gezegd. Zij sluit zich daarbij aan. Bij een
referentiewaarde van maximaal 50.000 euro moet er een prijsdaling komen van
minimaal 35% plus een betalingsregeling. Een levenslange pay back is niet
mogelijk, maar er moet wel ruimte zijn voor een alternatief. Marcel Canoy sluit
zich aan bij de complimenten die de andere leden hebben gemaakt. Het middel
195 zorgt voor een majeure verbetering. Hij is het eens met Carla Hollak dat er een
P4P moet komen. Het is niet aan de fabrikant te bepalen hoe die er uit moet zien.
Dat is aan het Zorginstituut en de onderhandelaars. Hij benoemt de elementen die
erin zouden moeten zitten:

- Waar de risico's komen te liggen: er is sprake van onzekerheid. Als de
200 resultaten ongunstig uitpakken, mogen de nadelen niet bij de samenleving
liggen;
- Wachten op de lange termijn gegevens verwerken in de prijs;
- Alvast rekening houden met indicatie uitbreiding om te voorkómen dat er
een P4P is onderhandeld en vervolgens een veel grotere omzet wordt
205 gemaakt.

Cor Oosterwijk kan zich voorstellen dat de fabrikant enige tegenstelling hoort
wanneer enerzijds gezegd wordt dat hij beloond moet worden voor zijn
inspanningen maar anderzijds ook gezegd wordt dat er minimaal 35% van de
210 prijs af moet. Wat Cor Oosterwijk wil zeggen is, dat er ook andere manieren zijn
om inspanningen van een fabrikant te belonen anders dan door middel van de
prijs. Hij heeft begrepen dat de fabrikant een wereldwijd register op wil zetten.
Dat is niet alleen in het belang van de fabrikant maar ook van de maatschappij.
Nederland zou daarin kunnen investeren en op die manier een deel van de kosten
215 bij de fabrikant kunnen weghalen. Maar er zijn meer manieren om fabrikanten te
belonen. Marcel Canoy heeft bezwaar tegen die redenering. We weten niet of het
onredelijk is een prijsdaling van 35% te vragen. Mogelijk is er dan nog steeds
sprake van een heel goed rendement.
De voorzitter concludeert dat iedereen het eens is met een prijsreductie van
220 minstens 35% en een P4P afspraak, waarin rekening wordt gehouden met de
risico's, met indicatie uitbreiding en nog een andere behandeling. Ook moet er
een goede registratie komen. Dit alles moet een plaats krijgen in een
weesgeneesmiddelarrangement. Cor Oosterwijk heeft een verzoek aan VWS om te
laten weten welk type arrangement wordt afgesproken. De voorzitter is het
225 daarmee eens. Dat dient een publiek belang. Carla Hollak zou het punt van de
lange termijn uitkomsten extra willen benoemen. Dit zit nu in het punt van de
risico's. Cor Oosterwijk zou graag iets opnemen in het advies over concentratie
van zorg. Er zijn vier expertisecentra voor deze aandoening. Hij zou de interventie
in zo weinig mogelijk centra willen concentreren. Carla Hollak zou dit juist niet in
230 het advies willen opnemen, juist ook omdat de beroepsgroep hier goede
afspraken over heeft gemaakt. De voorzitter besluit het punt van concentratie niet

op te nemen in het advies en sluit dit agendapunt af. De secretarissen zullen het advies uitwerken en aan de commissie voorleggen.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
25 juni 2021

Onze referentie
2021025431

235 **5 Avelumab (Bavencio®) bij urotheelcarcinoom (vorm van blaaskanker)**

De voorzitter nodigt de medewerkster uit het onderwerp in te leiden. Zij doet dit aan de hand van een presentatie (bijlage 5). Marcel Canoy vraagt de medewerkster wat de sleutelonzekerheden zijn. De medewerkster licht toe dat er twee onzekerheden zijn, namelijk of de vervolgbehandelingen in de studie representatief zijn voor Nederlands situatie en welk effect doorbehandelen na progressie, wat in de studie mogelijk was, voor invloed heeft gehad op de effectiviteit. De EMA heeft geconcludeerd dat dit geen effect heeft gehad. Carla Hollak is het opgevallen dat er in het model een verschil in kosten van vervolgbehandelingen zitten. In de experimentele arm zijn die kosten 5000 euro en in de controlearm 25000 euro. Zij vraagt zich af of dit realistisch is. De medewerkster licht toe dat dit gebaseerd is op het verschil in vervolgbehandelingen in de studie. Carla Hollak geeft aan dat de heer De Wit die namens de beroepsgroep aanwezig is, wellicht hierover ook nog wat kan zeggen.

250 De voorzitter nodigt de heer De Wit uit, die namens de beroepsgroep aanwezig is, om vragen van de commissie te beantwoorden. Op de vraag of hij belangen heeft, antwoordt hij negatief. Hij licht toe dat hij internist-oncoloog is in het Erasmus MC en tevens voorzitter is van de Stichting Dutch Uro-Oncology Studygroup (DUOS).
255 Dit is een Nederlandse multidisciplinaire studiegroep van 26 ziekenhuizen, voor studies bij prostaatcancer, blaaskanker en zaadbalkanker. De spreker zal ingaan op de vragen die reeds gesteld zijn. Wat betreft de positie van avelumab, denkt hij dat je kunt stellen dat ongeveer de helft van de patiënten na behandeling met avelumab in aanmerking komt voor een vervolgbehandeling.
260 Immunotherapie tijdens progressie komt slechts in uitzonderlijke gevallen voor. Er zijn enkele patiënten die netjes reageren, maar waarbij er toch één uitzaaiing gevonden wordt. Doorbehandeling bij progressie komt daar vandaan. De overlevingswinst van 7 maanden noemt de spreker echt robuust. Meestal wordt maar drie maanden winst gevonden. Dus het middel is echt de moeite waard,
265 aldus de spreker. De spreker licht toe dat de beroepsgroep elke twee weken behandelen tot aan ziekteprogressie geen logisch design vond. Bij vergelijkbare producten werd maximaal twee jaar behandeld en bij nivolumab zelfs maar 1 jaar. Respons treedt op tussen de 3 en 6 maanden, waardoor de beroepsgroep zich afvraagt of de behandeling niet gewoon na 6 maanden kan worden gestopt. In
270 geval van een recidief kan de behandeling opnieuw gestart worden. De beroepsgroep heeft hiervoor een studiedesign bedacht dat is goedgekeurd. In dit onderzoek zal ook gekeken worden of op basis van biomarkers er meer inzicht kan komen op welke patiënten reageren en welke niet. Hans Gelderblom vraagt zich af wat dit betekent voor pembrolizumab. Een andere vraag die hij heeft is of
275 dat dat jaar behandelen met nivolumab bij blaaskanker was of bij een andere vorm van kanker. Zijn laatste vraag is wat er nog meer aan zit te komen voor deze patiëntengroep. De spreker verwacht dat de beschikbaarheid van avelumab uiteindelijk wel impact gaat hebben op het gebruik van pembrolizumab. De rol daarvan zal gaan wegzakken. Op de vraag wat eraan zit te komen,
280 antwoordt de spreker dat dat nog ver weg is. Het hele veld heeft zich neergelegd bij de onderhoudsbehandeling met avelumab. Er is een ander middel goedgekeurd door de EMA maar dat staat los van deze discussie. Er is weliswaar nog geen sprake van mature data, maar het lijkt er inderdaad op dat je korter

285 kunt behandelen met nivolumab. Deze studie is uitgevoerd bij patiënten met
blaaskanker. Dat komt ook overeen met wat in de praktijk gezien wordt. Vanwege
bijwerkingen moeten patiënten soms vroegtijdig stoppen, maar het lijkt erop dat
als ze 4-6 maanden behandeld zijn de respons blijft. Ook tijdens Covid-19 werd
dit gezien. Carla Hollak complimenteert de beroepsgroep. Zij vindt het een mooi
voorbeeld van doelmatigheid. Zij geeft aan dat positieve PD-L1 lijkt uit te maken
290 en vraagt zich af of dat wordt meegenomen. De inspreker geeft aan dat dat het
geval is. PD-L1 lijkt een rol te spelen bij longkanker, is controversieel bij
nierkanker en voor de blaas zit het er tussenin. Het lijkt er in de praktijk op dat
sommige patiënten een duidelijke match met chemotherapie hebben en andere
patiënten duidelijk baat bij immunotherapie hebben. Marcel Canoy bedankt de
295 inspreker voor zijn toelichting. Hij heeft een vraag aan het Zorginstituut. In
hoeverre is in het model meegenomen dat de rol van pembrolizumab kleiner zal
worden met de komst van avelumab. De medewerkster licht toe dat dit wordt
ingezet in een later stadium van de ziekte. De inspreker licht toe dat op korte
termijn geen verandering in pembrolizumab gebruik gevonden zal worden, op
300 langere termijn ga je het wel terugzien is zijn verwachting. Carina Hilders acht de
voorspelbaarheid of een patiënt gaat reageren ook van belang en sluit zich aan bij
de eerdere complimenten voor de beroepsgroep wat betreft de gepaste inzet. Er
zijn geen verdere vragen.

305 De voorzitter nodigt Pauline Evers uit. Zij geeft aan geen conflicterende belangen
te hebben. Zij had niet gerekend op de aanwezigheid van de heer De Wit
waardoor zij het kort kan houden. Zij licht toe dat zij zelf geen patiënt is, maar
dat er wel patiënten aanwezig zijn. Mochten er vragen zijn die zij niet kan
beantwoorden, zijn zij bereid om een toelichting te geven. Haar inspraak is
310 bijgevoegd als bijlage 6. Aanvullend op haar inspraak heeft zij de indruk dat er in
het model wel degelijk rekening is gehouden met dat er in de toekomst minder
pembrolizumab ingezet zal gaan worden. Zij kan zich voorstellen dat de 25.000
euro voor vervolgbehandelingen in de controlearm veroorzaakt worden door de
inzet van pembrolizumab en dat die kosten een stuk lager liggen in de
315 experimentele arm doordat pembrolizumab bij veel minder mensen ingezet zal
gaan worden. Carla Hollak geeft aan dat het interessant is hoe de financiering van
het onderzoek precies tot stand is gekomen. De heer De Wit legt uit dat de
financiering bestaat uit drie delen: een deel wordt betaald door het Erasmus, een
deel door stichting DUOS en een deel door zorgverzekeraars. De bijdrage vanuit
320 de zorgverzekeraars is het grootst. Elf centra verspreid over Nederland kunnen
100 patiënten gaan behandelen. Er zijn geen verdere vragen.

De voorzitter opent de discussie. Het vertrekpunt van de discussie is dat
avelumab effectief is maar niet kosteneffectief. Een prijsreductie van 30% is nodig
325 om onder de referentiewaarde te komen. Carla Hollak geeft aan kort te kunnen
zijn. Ze staat positief tegenover het aangetoonde voordeel en complimenteert de
beroepsgroep met het prachtige programma om doelmatige inzet te waarborgen.
Carla Hollak acht prijsonderhandeling wel aangewezen. Marcel Canoy is het
daarmee eens. Hij vindt dat meegewogen moet worden wat het betekent voor
330 pembrolizumab en wat de uitkomsten van de studie voor de prijs zou moeten
betekenen. Als de behandeling korter gaat worden, verbetert de
kosteneffectiviteit, waardoor de prijsreductie minder hoog hoeft te zijn. De
voorzitter geeft aan dat het onderzoek nog moet starten en dat dus ook nog niet
zeker is of kortere behandeling mogelijk is. Daarnaast betreft het een indicatie-
335 uitbreiding en zijn er meer indicatie-uitbreidingen te verwachten. De voorzitter

vraagt Marcel Canoy of die argumenten elkaar niet compenseren. Marcel Canoy vindt het een complex advies en weet niet of die argumenten elkaar opheffen. Jos Schols is van mening dat de commissie met een mogelijk kortere behandelduur nog geen rekening zou moeten houden, omdat het nog onzeker is. Jan van Busschbach geeft aan moeite te hebben met redenering van Marcel Canoy. Met overheidsgeld wordt een studie gestart naar mogelijkheid van een kortere behandelduur en wanneer dat positief uitvalt, mag de fabrikant een hogere prijs ontvangen. Dat vindt hij de omgekeerde wereld. Bovendien gaat het volledige surplus al naar de fabrikant. Gegeven de onzekerheid geeft Jan van Busschbach aan het advies van Jos Schols te volgen en hiermee geen rekening te houden in het advies. Hij is ook niet bang dat, als blijkt dat het korter kan, de fabrikant verlies gaat lijden. Marcel Canoy reageert dat Jan van Busschbach gelijk heeft. De voorzitter is dat ook van mening en stelt voor om vast te houden aan de 30% korting zoals opgenomen in de voorlegger. Cor Oosterwijk wil nog even reageren op de financiering van het doelmatigheidsonderzoek. Het is mooi dat het hier gelukt is. Hij verwacht dat het wellicht iets makkelijker is voor oncologische aandoeningen dan voor zeldzame aandoeningen, maar financiering hiervan verdient aandacht. Cor Oosterwijk vindt de 7 maanden winst in overleving heel bijzonder. Uiteraard juicht de commissie iedere maand winst in goede gezondheid toe, maar de commissie ziet ook dossiers voorbij komen waarbij sprake is van drie maanden winst voor enorme bedragen. Voor die bedragen kun je ook heel veel handen aan het bed organiseren. Cor Oosterwijk steunt het voorstel om een korting van 30% te adviseren.

De voorzitter gaat over tot het formuleren van het advies. Hij zal niet herhalen waarmee hij de discussie opende. De commissie komt tot een ja, mits formule, waarbij de mits staat voor een prijsreductie van minimaal 30%. De commissie is blij met het onderzoek naar gepast gebruik en is blij dat hiervoor financiering is gevonden. De commissie heeft al vaker geconcludeerd dat financiering van dergelijke voorstellen in het algemeen een probleem is. Jan van Busschbach wil zowel de fabrikant als het Zorginstituut complimenteren met de goede kwaliteit van de stukken. Jan van Busschbach geeft aan dat de commissie vaak kritisch is, maar nu wil hij zijn complimenten uitspreken. De voorzitter deelt deze complimenten. De voorzitter licht toe dat het secretariaat het advies zal uitwerken en voor zal leggen aan de commissie.

6 Aanvullend advies vitamine D

De voorzitter nodigt de medewerkster uit om het agendapunt in te leiden. Zij herhaalt kort de belangrijkste elementen uit de voorlegger. Zij licht toe dat na het advies van de ACP er nog een consultatie zal volgen. Het conceptadvies dat voorligt is om vitamine D alleen te vergoeden aan patiënten die voldoen aan de bijlage 2 voorwaarden.

De voorzitter denkt dat het een verstandig advies is, maar hoort graag de mening van de commissie. Daarnaast is natuurlijk ook de consultatie van belang. Carla Hollak geeft aan de rationale te snappen, maar wil wel realistisch zijn. Ze voorspelt dat vaker getest zal gaan worden, à 7 euro per test. Daarnaast heeft ongeveer 50% van de bevolking een vitamine D deficiëntie. Veel mensen zullen dus voldoen aan de bijlage 2 voorwaarden zoals die nu gesteld zijn. Carla Hollak denkt dan ook dat het een illusie is om dit op te lossen met bijlage 2 voorwaarden. De voorzitter geeft aan dat hij weleens het verwijt heeft gekregen weinig vertrouwen te hebben in de beroepsgroep, maar hij zegt dat hij die

opmerking bijna terug zou kunnen kaatsen. Cor Oosterwijk zijn opmerking hangt hiermee samen. Een deel van het advies bestaat uit het blijven aanspreken van de beroepsgroep. Zijn ervaring is dat dat soms effect heeft, maar vaak niet. Hij vraagt zich af of de maatregel een oplossing biedt of dat er meer nodig is. Carla Hollak is van mening dat het beter is om of alles te vergoeden of niets. Als voordeel van alles vergoeden noemt Carla Hollak dat dan voor artsen inzichtelijk is wat er door patiënten gebruikt wordt. Dat is zeker van belang bij ouderen waar veelal sprake is van polyfarmacie. Dat wordt ook als argument genoemd in het stuk. Carla Hollak ziet geen haalbare tussenoplossing. De voorzitter vraagt zich af of dat geen precedent schept voor andere adviezen. Marcel Canoy snapt Carla Hollak wel, maar geeft aan sterk te twijfelen. Cor Oosterwijk deelt de mening van de voorzitter dat alles vergoeden een precedent kan scheppen. Hij is voor de tussenoplossing, maar vraagt zich af of er niet een betere tussenoplossing mogelijk is. Jan van Busschbach vreest eveneens voor de precedentwerking. Het is niet de bedoeling dat artsen ondoelmatig gaan voorschrijven, zodat het maar vergoed wordt. Hij heeft ook begrip voor de pragmatische argumentatie. Minder goede compliance is een ongewenst effect wanneer mensen het zelf moeten gaan betalen. Dat vindt hij lastig. Als een patiënt niet bereid is om 1,40 euro zelf te betalen saboteert hij zijn eigen behandeling. Hij adviseert om na te denken over een andere tussenoplossing. Cor Oosterwijk is benieuwd waarom het Zorginstituut verwacht dat het aanspreken van de beroepsgroep zin heeft. Het schrikeffect? De voorzitter denkt dat het van belang is om voorschrijvers te wijzen op hun professionele verantwoordelijkheid. Carina Hilders sluit zich aan bij Jan van Busschbach. Ze heeft begrip voor de argumenten van Carla Hollak, maar is van mening dat de commissie de ingezette lijn moet aanhouden. De voorzitter sluit zich daar ook bij aan. Jos Schols begrijpt alle argumenten, maar is wel in verwarring. Dit is ook een vorm van pakketbeheer. Als dit al niet lukt, dan gaat er nooit iets uit het pakket. De voorzitter stelt voor de tussenoplossing te gaan proberen en als dat niet tot het gewenste resultaat leidt, moeten we onze conclusies trekken. Hans Gelderblom steunt eveneens de lijn en vindt dat dit toch zou moeten kunnen. De secretaris, ook adviseur op dit dossier, is van mening dat het aanspreken van de beroepsgroep beter werkt wanneer er een stok achter de deur is. Indien de voorschrijvers dit advies niet opvolgen, is de consequentie dat alle vitamine D middelen uitstromen. Zij vindt dit kat en muis spel vervelend, maar is van mening dat hiervoor de basisverzekering niet bedoeld is. Het probleem is dat het in het verleden vergoed is geweest. Was dat niet het geval geweest, dan hadden we het er nooit over gehad. Het duurt altijd lang voordat dergelijke adviezen geaccepteerd worden, de rollator is daar ook een voorbeeld van. Carla Hollak stelt voor de bijlage 2 voorwaarden scherper te formuleren. Zo is bijvoorbeeld de CF-groep een groep die deze middelen echt nodig heeft. Jos Schols voegt toe dat meer naar buiten gaan voor iedereen van belang is. Hij adviseert ook wel eens in het verpleeghuis om de mensen mee naar buiten te laten gaan, maar vaak is daar geen tijd voor. Cor Oosterwijk vindt het een goede suggestie van Carla Hollak om te kijken of vergoeding gekoppeld kan worden aan bepaalde indicaties.

De voorzitter vat samen dat de commissie de lijn van het Zorginstituut steunt. De commissie heeft aarzelingen beide kanten op. Voorlopig houdt zij vast aan deze lijn. De secretaris licht toe dat het conceptadvies nog geconsulteerd gaan worden bij partijen. Indien daar andere argumenten uit naar voren komen, zal bekeken worden op opnieuw agenderen in de ACP wenselijk is. De voorzitter verneemt graag sowieso wat er uit de consultatie naar voren is gekomen.

440

7 Rondvraag en sluiting

De voorzitter vraagt of er nog vragen zijn voor de rondvraag. Dat is niet het geval. Hij bedankt alle insprekers en medewerkers en leden voor hun inbreng. De volgende vergadering is ivm de vakanties op donderdag 15 juli. Hans Gelderblom zal dan afwezig zijn.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
25 juni 2021

Onze referentie
2021025431