

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
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

99  
Adviescommissie Pakket

**Datum**  
10 december 2021

**Onze referentie**  
2021049292

---

Omschrijving	Adviescommissie Pakket
Vergaderdatum	10 december 11.15 uur
Vergaderplaats	Videoconferentie i.v.m. coronamaatregelen
Aanwezig	Romke van der Veen (voorzitter) Jan van Busschbach Marcel Canoy Hans Gelderblom Carla Hollak Cor Oosterwijk Jos Schols Marcel Verweij Jacqueline Zwaap (secretaris) Angèl Link (plv. secretaris, verslag)
Afwezig	Carina Hilders

---

## 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. Alle toehoorders vraagt hij zowel de camera als de microfoon uit te doen. Hij zal de insprekers uitnodigen om de camera en microfoon aan te zetten wanneer het moment daar is.
- 10 De secretaris meldt dat Carina Hilders is verhinderd. Het Zorginstituut heeft verzoeken ontvangen van de volgende partijen om in te spreken:
- de patiëntenvereniging BVN gezamenlijk met de patiëntenorganisatie NFK voor tucatinib
  - 15 • de fabrikant van tucatinib, Seagen.
- Daarnaast is namens de beroepsgroep Monique Bos bereid gevonden om vragen van de commissie te beantwoorden over tucatinib.
- 20 Bij de commissieleden is geen sprake van conflicterende belangen.

## 2 Verslag van de vergadering van 26 november 2021 (98)

Zorginstituut Nederland  
Zorg

25 Het verslag wordt ongewijzigd vastgesteld.

## 3 Stukken ter kennisgeving

De commissie heeft geen vragen of opmerkingen naar aanleiding van de stukken ter kennisgeving.

Datum  
10 december 2021

Onze referentie  
2021049292

30

## 4 Tucatinib bij gemetastaseerde borstkanker (99-4)

Een medewerkster geeft ter inleiding een presentatie (bijlage 1). De commissie heeft de volgende vragen voor de medewerkster:

35

- Op de vraag of de medewerkster de mening van de patiëntenorganisaties, namelijk dat het aantal patiënten met hersenmetastasen in het rapport wordt onderschat, deelt, antwoordt de medewerkster dat hierop niet wordt gescreend en zij dat daarom niet weet. Het is wel bekend dat uiteindelijk 50% van deze patiënten hersenmetastasen ontwikkelen.

40

- Op de vraag hoe winst in overleving van 4,5 maand kan leiden tot een QALY winst van 0,51 antwoordt een lid dat dit kan voorkomen wanneer patiënten niet alleen langer leven maar ook met een betere kwaliteit van leven dan de patiënten uit de standaardarm of wanneer patiënten pas later in een slechter stadium terecht komen dan patiënten uit de standaardarm. Wat in dit dossier opvallend is, is dat in dit dossier de winst in PFS kleiner is dan in OS. Meestal wordt het omgekeerde beeld gezien.

45

Mevrouw Orthel spreekt in namens de patiëntenvereniging BVN. Zij heeft geen conflicterende belangen. Haar inspreektekst is bijgevoegd als bijlage 2. Op de vraag of mevrouw Orthel reeds behandeld is met tucatinib, antwoordt zij dat dat nog niet het geval is, maar dat zij hiermee behandeld zal gaan worden wanneer dit is aangewezen. Op de vraag welke impact het middel heeft op het dagelijkse leven, kan zij daarom niet uit eigen ervaring beantwoorden. Van haar oncoloog heeft ze begrepen dat een van de bijwerkingen diarree is. Zij geeft aan dat gezien haar stadium van de ziekte, zij kritischer zal kijken naar de impact van het middel op haar welbevinden. Uit het feit dat slechts 4% van de patiënten in het onderzoek de behandeling hebben gestaakt, concludeert de inspreker dat de behandeling waarschijnlijk goed te verdragen is.

50

55

De heer Koopman spreekt in namens de fabrikant Seagen. Hij heeft geen conflicterende belangen. Zijn inspraaktest is bijgevoegd als bijlage 3. De commissie heeft de volgende vragen voor inspreker:

60

- De inspreker heeft een aantal landen genoemd waar tucatinib is beoordeeld. Op de vraag of hij weet wat de status van de beoordeling van de NICE is, antwoordt de inspreker dat hij de precieze details niet kent.

65

- Op de vraag hoe Seagen tot de vraagprijs is gekomen, antwoordt de inspreker dat hij zich realiseert dat het veel geld is. Het gaat om 200 patiënten met een hoge ziektelast. Het betreft een nieuw geneesmiddel. Seagen moet kunnen blijven investeren in nieuwe middelen en indicatie-uitbreidingen. Sinds de oprichting 23 jaar geleden, is Seagen nog niet winstgevend geweest. De inspreker licht toe dat Seagen verstandig met geld probeert om te gaan en het vooral belangrijk vindt om geld te investeren in R&D. Seagen is bereid tot onderhandeling.

70

- Op de vraag of de inspreker heil ziet in betaalmodellen zoals pay-for-performance, antwoordt de inspreker dat die modellen interessant zijn, maar dat hij niet verwacht dat dat tot besparingen gaat leiden, omdat de

75

behandeling vrijwel bij alle patiënten aanslaat. De voorzitter licht toe dat de commissie pay for performance vooral van meerwaarde vindt bij middelen waarbij de effectiviteit onzeker is. Het is de vraag of dat bij dit dossier zo is.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

**Datum**  
10 december 2021

**Onze referentie**  
2021049292

80 Op verzoek van de commissie is Monique Bos namens de beroepsgroep beschikbaar voor het beantwoorden van vragen. Er zijn vragen of het gewenst is om het beleid met betrekking tot screening van hersenmetastasen te herzien en over de plaatsbepaling van tucatinib. Beide vragen hebben als doel na te gaan of het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor deze behandeling goed door het Zorginstituut is ingeschat. De behandelaar verwacht niet dat er wetenschappelijke gronden zijn om het beleid wat betreft screening van hersenmetastasen te wijzigen. De behandelaar heeft daarnaast de plaatsbepaling toegelicht. Op basis van de antwoorden van de behandelaar heeft de commissie geconcludeerd dat het door het Zorginstituut ingeschatte patiëntvolume realistisch is.

De voorzitter opent de discussie. De vraag is of de combinatietherapie, tucatinib in combinatie met trastuzumab en capecitabine, opgenomen dient te worden in de basisverzekering, zo ja tegen welke prijs. Vertrekpunt van de discussie is dat tucatinib gemiddeld leidt tot een overlevingswinst van 4,5 maand, maar bij de huidige prijs niet kosteneffectief is. Het conceptadvies van het Zorginstituut luidt nee tenzij de prijs met minimaal 65% daalt en bij de onderhandeling rekening wordt gehouden met toekomstige indicatie-uitbreidingen. De vraag is of de commissie zich in dit advies kan vinden en of er nog andere argumenten betrokken dienen te worden. De volgende argumenten zijn in de discussie genoemd:

- De commissie geeft complimenten voor het duidelijke dossier en bedankt ook de fabrikant voor zijn inspraak.
- De maximale referentiewaarde van 80.000 euro per QALY is echt bedoeld voor dit soort dossiers. Een nieuw middel voor een aandoening met een hoge ziektelast. De commissie ziet geen argumenten om lager te gaan zitten.
- Er is eindelijk een middel voor deze groep patiënten dat perspectief biedt. De commissie ziet graag dat iedere patiënt snel zijn behandeling krijgt, maar de commissie dient rekening te houden met alle patiënten en kijkt naar elke casus vanuit het maatschappelijk perspectief. Als de commissie zou instemmen met deze hoge prijs, ver boven de geldende referentiewaarde, leidt dat in Nederland tot gezondheidsverlies, doordat andere zorg verdrongen wordt. Onbekend is welke patiënten dat zullen zijn, maar de commissie weegt dat ook mee. De commissie ziet geen reden om een vraagprijs boven de referentiewaarde te accepteren.
- De commissie vraagt zich af of het investeren van 100.000 euro, de meerkosten van deze behandeling ten opzichte van de standaardbehandeling, in dit geneesmiddel tot de meeste winst in kwaliteit van leven leidt. Zou, indien dat geld op een andere manier zou worden ingezet, dit niet meer kwaliteit van leven voor patiënten kunnen opleveren?

De voorzitter vat samen dat het conceptadvies van het Zorginstituut, nee tenzij een prijsdaling van 65% en rekening houden met indicatie-uitbreidingen, door de commissie gedragen wordt en heeft daarbij enkele meegevers die zojuist in de discussie zijn genoemd. De voorzitter dankt de sprekers, de behandelend arts en de medewerkers. Het secretariaat zal het advies uitschrijven en voorleggen aan de commissie.

## 5 Pakketadvies IVF-draagmoederschap (ACP 99-5)

- 130 Een medewerkster leidt het agendapunt kort in. De medewerkster heeft een  
aantal vragen beantwoord en er zijn een aantal argumenten/meegevers  
genoemd:
- de commissie stelt de vraag waarom paren van hetzelfde geslacht niet in  
aanmerking zouden kunnen komen voor hoogtechnologisch  
135 draagmoederschap. De medewerkster antwoordt dat de adviesaanvraag van  
het ministerie heel specifiek was, namelijk dat er sprake moet zijn van een  
medische indicatie voor het niet kunnen dragen van het kind. De commissie  
is wel van mening dat de bredere discussie op enig moment gevoerd moet  
gaan worden, in verband met het creëren van ongelijkheid, maar begrijpt dat  
140 de adviesaanvraag nu heel beperkt is.
  - De secretaris weet dat de bredere discussie ook wordt gevoerd. Het is daarbij  
wel de vraag of de Zvw van toepassing is, aangezien er in dergelijke gevallen  
sprake is van een sociale indicatie en geen medische indicatie.
  - Op de vraag hoe het staat met de ontwikkeling van de juridische waarborgen  
145 rondom draagmoederschap antwoordt de medewerkster dat er een concept  
wet ligt, welke is besproken in de Raad van State. De Raad van State had  
nog enkele opmerkingen bij de wet. Daarna moet de wet nog naar de tweede  
en eerste Kamer. Het is nog onduidelijk hoe lang dat gaat duren. Op dit  
moment is draagmoederschap wel mogelijk, maar worden de kosten van de  
150 draagmoeder niet vergoed vanuit de Zvw. Nu wordt er vaak een contract  
opgesteld waarin afspraken worden gemaakt. Dit is echter juridisch niet  
afdwingbaar. Gelukkig geeft het niet vaak problemen maar het Zorginstituut  
vindt het wel van belang dat die juridische afdwingbaarheid eerst geregeld  
wordt.
  - De commissie is van mening dat het advies om te wachten op juridische  
waarborgen ook onderbouwd kan worden vanuit het effectiviteitsargument.  
Immers het doel van de behandeling is dat de wensmoeder een kind krijgt.  
De juridische waarborgen dragen eraan bij dat dit in de praktijk ook gebeurt.
  - Het Zorginstituut stelt voor behandeling in het buitenland uit te sluiten. Op  
160 de vraag waarom het erg is indien men uitwijkt naar het buitenland,  
antwoordt de medewerkster dat IVF-draagmoederschap op commerciële  
basis in Nederland verboden is. De reden hiervoor is het voorkomen van  
misbruik en uitbuiting. Daarnaast kan een buitenlandse draagmoeder haar  
kosten niet declareren, want zij is niet in Nederland verzekerd.
  - De commissie adviseert om het advies op pagina 22 in het rapport anders te  
165 formuleren namelijk dat het Zorginstituut adviseert IVF-draagmoederschap  
ten behoeve van wensmoeders met een medische indicatie op te nemen in  
de basisverzekering in plaats van IVF-draagmoederschap op te nemen in de  
basisverzekering en te beperken tot een medische indicatie.
  - De commissie is van mening dat de kosten te hoog zijn om voor eigen  
170 rekening te komen.

De voorzitter concludeert dat er toch nog best een discussie gevoerd is, maar dat  
een deel daarvan buiten de adviesaanvraag viel. De commissie sluit zich aan bij  
175 het advies van het Zorginstituut en kan zich vinden in de door het Zorginstituut  
genoemde aanbevelingen met betrekking tot de juridische waarborgen en het  
uitsluiten van behandeling in het buitenland om te voorkomen dat Zvw-gelden  
aangewend worden om draagmoederschap op commerciële basis te realiseren.  
De commissie heeft daarnaast nog enkele opmerkingen/argumenten genoemd die

180 in het ACP-advies zullen worden opgenomen. De voorzitter vraagt het secretariaat op basis van bovenstaande punten een advies te formuleren en voor te leggen aan de commissie.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

**Datum**  
10 december 2021

**Onze referentie**  
2021049292

## **6 Rondvraag en sluiting**

185 Er wordt naar aanleiding van de discussie die vandaag is gevoerd over tucatinib afgesproken dat de commissie op enig moment met elkaar van gedachten zal wisselen over behandelingen in de laatste levensfase en welke alternatieven er mogelijk zijn om op een andere wijze dan met de behandeling met geneesmiddelen tot winst in kwaliteit van leven te komen.

190 Er zijn verder geen vragen voor de rondvraag. De voorzitter sluit helaas voor het tweede jaar op rij digitaal af door iedereen fijne feestdagen te wensen en hoopt dat er in 2022 weer fysiek vergaderd kan gaan worden.

# Bijlage 1 bij verslag ACP 99 dd 10 december 2021

Zorginstituut Nederland

**Tucatinib (Tukysa®)**  
Sluisceneesmiddel

Ly Tran, Corinne Klop, Reva Efe

| Van goede zorg verzekerd |

**Geregistreerde indicatie**

Tucatinib is in combinatie met trastuzumab en capecitabine geregistreerd voor de behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, die ten minste 2 voorafgaande anti-HER2-behandelschema's hebben gekregen.

2

**Borstkanker**

- Het aantal nieuw gediagnosticeerde (invasieve) borstkankerpatiënten in Nederland bedraagt 15.000 per jaar
- 95% van deze borstkanker patiënten wordt gediagnosticeerd in een vroeg stadium (I-III) en 5% in een gemetastaseerd stadium (IV)
- Als een lokaal gevorderd mammacarcinoom niet meer te opereren is (lokaal gevorderd inoperabel), of als er metastasen op afstand worden gevonden zal de behandelingsintentie overgaan van curatief naar palliatief.

3

**HER2-positieve borstkanker**

- Het humaan epidermale groeifactor receptor-2 gen (HER2) komt tot over-expressie in ongeveer 15-20% van de borsttumoren.
- Mediane overleving;
  - na diagnose gemetastaseerde HER2+ borstkanker: 40 maanden
    - na progressie op twee behandellijnen: 16-17 maanden
    - na diagnose hersenmetastasen: 15 maanden
- Hersenmetastasen;
  - Bij diagnose van gemetastaseerde HER2 positieve borstkanker: 0-10% (ongeacht symptomen)
  - Ongeveer 50% van de patiënten ontwikkelt hersenmetastasen gedurende het verloop van de gemetastaseerde ziekte (ongeacht symptomen)

4

**Behandelalgoritme lokaal gevorderde inoperabele/gemetastaseerde HER2+ borstkanker**

```

    graph LR
      A[Lokaal gevorderd inoperabel / gemetastaseerd HER2+ borstkanker] --> B[1e lijn: Trastuzumab, pertuzumab en docetaxel]
      B --> C[2e lijn: Trastuzumab-entansine]
      C --> D[3e lijn: Single-agent chemotherapie (capecitabine of vinorelbine) + trastuzumab]
      C --> E[3e lijn: Endocriene behandeling + trastuzumab]
      C --> F[3e lijn: Lapatinib + capecitabine]
    
```

Er wordt niet standaard gescreend op hersenmetastasen, waardoor er doorgaans geen aanpassing van de systemische behandeling wordt doorgevoerd. Vanwege gebrek aan gerandomiseerd onderzoek worden in de Nederlandse richtlijn Borstkanker geen aanbevelingen gedaan voor gerichte systemische therapie als sprake is van symptomen.

5

**Effecten tucatinib combinatie vs. placebo combinatie**

**Gunstige effecten:**

- Mediane algemene overleving (OS):**
  - Tucatinib combinatie: 21,9 maanden
  - Placebo combinatie: 17,4 maanden
  - HR: 0,66 (95% CI: 0,50-0,88)
  - +4,5 maanden**
- Mediane progressievrije overleving (PFS):**
  - Tucatinib combinatie: 8,1 maanden
  - Placebo combinatie: 5,5 maanden
  - HR: 0,54 (95% CI: 0,42-0,68)
  - +2,6 maanden**
- Mediane progressievrije overleving (PFS) – subgroep hersenmetastasen (49% studiepopulatie; ongeacht symptomen):**
  - Tucatinib combinatie: 7,6 maanden
  - Placebo combinatie: 5,6 maanden
  - HR: 0,48 (95% CI: 0,34-0,69)
  - +2,2 maanden**

**Ongunstige effecten:**

- Meer ernstige ongunstige effecten in de tucatinib combinatie arm (46% vs. 31%); staken t.g.v. ongunstige effecten laag in beide armen (4% vs. 2,5% respectievelijk)
- Meest gemelde graad 3/4 bijwerkingen (>5%) tucatinib combinatie arm: diarree en verhoogde leverwaarden

**Kwaliteit van leven:**

- De tucatinib combinatie resulteert mogelijk niet in een klinisch relevant negatief effect op kwaliteit van leven

6

# Bijlage 1 bij verslag ACP 99 dd 10 december 2021

## Stand van de wetenschap en praktijk

Tucatinib voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Positief advies commissie BOM:

- de CieBOM doet een plaatsbepaling voor tucatinib (in combinatie met trastuzumab + capecitabine) bij patiënten met een gemetastaseerd HER2-positief mammacarcinoom na eerdere behandeling met trastuzumab, pertuzumab en trastuzumab emtansine (T-DM1) (3<sup>e</sup> lijn).

Onzekerheden, echter met beperkte impact:

- Het label omvat tevens lokaal gevorderde borstkanker; dit is breder dan de plaatsbepaling van de CieBOM en de geïncludeerde patiënten in de studie
- Mogelijk eerdere inzet voor patiënten met (symptomatische) hersenmetastasen. Screenen op hersenmetastasen, zonder dat sprake is van symptomen, maakt echter geen onderdeel uit van het huidige behandelbeleid in Nederland. Het is onzeker of dit zal veranderen in de toekomst.

7

## Volume en kosten

Totaal aantal nieuwe patiënten dat jaarlijks voor behandeling met de tucatinib combinatie in aanmerking komt	<b>218</b>
Kosten tucatinib combinatie per patiënt	<b>€84.983*</b> <b>(€8.775)**</b>
De totale meerkosten in het derde jaar na opname	<b>€14 miljoen</b>

8 \*Voor de kosten van trastuzumab wordt de lijstprijs gebruikt. Er zijn echter verschillende biosimilars op de markt met behoorlijke kortingen. \*\* Kosten vergelijkende behandeling: trastuzumab + capecitabine.

## Kosteneffectiviteit tucatinib

Ziektebelasting	0,95
ICER referentiewaarde €80.000/QALY	€208.439/QALY
Totale levenslange kosten standaardbehandeling	€84.178
Totale levenslange kosten tucatinib in combinatie met trastuzumab + capecitabine	€189.144
Gemiddelde gezondheidswinst tucatinib	0,51 QALY's

Tucatinib i.c.m. trastuzumab + capecitabine is niet kosteneffectief ten opzichte van trastuzumab + capecitabine. 65% prijsdaling

9

## Aanvullende overwegingen prijsstelling

- Nieuw geneesmiddel
- Geen signalen dat het om hoge productiekosten gaat
- 1 fase III studie met 612 proefpersonen
- Beoordeling loopt in veel andere landen. Canada heeft voorwaarden gesteld, Australië/NICE meerwaarde maar niet voor deze hoge prijs
- Verwachte wereldwijde omzet 2021 300-315 miljoen dollar
- Indicatie-uitbreidingen: colorectaal en borstkanker 2<sup>e</sup> lijn
- Er worden verschillende middelen onderzocht voor gemetastaseerde borstkanker
- Prijs door fabrikant gebaseerd op: gedane investeringen en de waarde voor patiënten, R&D speerpunt Seagen (80% geherinvesteerd), uit zich in toenemend aantal klinische programma's en protocollen.

10

## Contouren van het pakketadvies

- Tucatinib i.c.m. trastuzumab + capecitabine voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk:
  - Meerwaarde ten opzichte van trastuzumab + capecitabine
- Meerkosten zijn €14 miljoen in het derde jaar
- De combinatie is niet kosteneffectief t.o.v. trastuzumab + capecitabine, 65% prijsreductie

11

## Voorstel advies op basis van redeneerlijn argumentenkader

Niet vergoeden, tenzij er een prijsdaling wordt onderhandeld van ten minste 65%

Houdt bij de onderhandeling rekening met indicatie uitbreidingen in de toekomst

12

## Bijlage 1 bij verslag ACP 99 dd 10 december 2021



Vragen aan de commissie

- Eens met voorgestelde advies?
- Aanvullende overwegingen of aandachtspunten?

13



Inspreektekst tucatinib – ACP 10 december 2021

Ik ben mevrouw xxx, yy jaar, arbeidsongeschikt, voorheen bedrijfsjurist bij Wageningen Univeristy. Ik ben getrouwd en heb een nog thuiswonende zoon van 19.

Ik spreek vandaag in namens de patiëntenorganisaties BVN en NFK en ik wil de commissie bedanken dat ik die gelegenheid krijg. Graag verwijs naar de brief van de BVN d.d. 1 december 2021, bijlage 5 bij dossier ACP-99-4.

In deze brief concludeert de BVN :

“De patiëntenverenigingen zijn zeer verheugd dat er zich voor HER2+ patiënten een nieuw perspectief aandient met zo’n duidelijk en relevant effect op overleving, en dat er voor het eerst ook perspectief is voor patiënten met een hersenmetastase.” BVN roept op om vaart te maken met prijsonderhandelingen en om tucatinib beschikbaar te maken binnen Nederland.

Vlak nadat dit middel door de EMA was goedgekeurd kreeg ik te horen dat ik uitzaaiingen in mijn hersenen had.

In 2012 werd borstkanker geconstateerd, een HER2 positieve tumor. Mijn linker borst is geamputeerd. Ik kreeg 2 series chemo en daarna Trastuzumab. Nadat ik goed hersteld was kon ik gewoon weer aan het werk.

In 2018 werd bij onderzoek naar aanleiding van pijnklachten in mijn gewrichten uitgezaaide borstkanker geconstateerd. De uitzaaiingen waren op verschillende plekken in rugwervels, schouder en heup en aantal ribben. Ik kreeg chemo en vervolgens een combinatie Trastuzumab en Pertuzumab. Ik bleef tot eind 2020 stabiel. Eind 2020 bleek de pompfunctie van mijn hart ernstig verminderd en had ik longontsteking. Besloten werd de behandeling op te schorten in afwachting van herstel van mijn hart met hulp van medicatie.

In februari 2021 kreeg ik uitvalverschijnselen in mijn linker hand. Dat bleek het gevolg van een tiental uitzaaiingen in mijn hersenen. Omdat mijn hart voldoende was hersteld kwam ik in aanmerking voor behandeling met TDM-I.

Op dat moment in maart kreeg ik te horen dat wellicht in het najaar tucatinib beschikbaar zou komen een middel met een aangetoond levensverlengend effect voor juist mijn patiëntengroep.

Aanvankelijk kreeg ik na twee toedieningen TDM-I een positieve reactie: sommige plekken waren wat kleiner geworden en de rest bleef stabiel. Een latere controlescan in augustus 2021 wees uit dat de plekken in mijn hoofd weer waren gegroeid. De plekken in mijn skelet waren nog steeds stabiel.

De vraag werd actueel of dat nieuwe middel tucatinib inmiddels voor mij beschikbaar zou zijn. Via een named patient program bleek dat zo te zijn. Toch koos ik op dat moment voor bestraling. Op een recente scan bleek dat de plekken hierdoor kleiner zijn geworden.

Zodra de plekken weer zullen groeien, zal ik zoals gezegd in aanmerking komen voor tucatinib.

Ik heb de tijdsperiode van nog niet beschikbaar zijn en het wel beschikbaar komen (zij het dus via het named patient program) gelukkig overleefd. Vanaf de fase van hartfalen en hersenuitzaaiingen is mijn conditie wel flink achteruit gegaan. Ik was na de chemo in 2018 toch nog teruggekeerd naar het werk. In de loop van 2019 en in 2020 werkte ik 50% , maar in december 2020 heb ik me volledig ziek moeten melden. Ik zal volledig worden afgekeurd en vervolgens worden ontslagen. Ik word heel snel moe in mijn hoofd, kan niet lang achter elkaar intensief werk doen, moet dagelijks tussen de middag rusten, soms nog meer. Veel prikkels maken me extra moe dus ik mijd winkels en drukke situaties. Ik ben gelukkig nog wel goed genoeg om binnen gezin en maatschappelijk een rol te spelen en om gezellige dingen te doen in en ook wel buitenshuis. Helaas voel ik wel eigenlijk permanent de moeheid en instabiliteit in mijn hoofd.

Ik wil van harte pleiten voor toelating van tucatinib. Dit middel heeft een bewezen levensverlengende werking en, het belangrijkste, ook een bewezen werking binnen de hersenen wat een enorme doorbraak is. Ook is positief dat de bijwerkingen dragelijk zijn.

Inzet van dit middel geeft vast ook meer inzicht in het ziekteverloop en meer data waardoor verbetering van de werking en ontwikkeling van nieuwe medicijnen mogelijk zullen zijn met wellicht een nog betere kwaliteit van leven.

Ik pleit dus namens de patiëntenverenigingen voor een faire en vlotte en positieve behandeling van dit dossier.

**ACP inspraak Seagen  
10 december 2021**

**Marcel Koopman  
General Manager Benelux**

Goedemorgen,  
Geachte leden van de Advies Commissie Pakket,

Dank voor deze mogelijkheid in te spreken.

Ik ben Marcel Koopman en ik ben de General Manager voor Seagen in de Benelux.

Deze ACP-vergadering is voor ons een bijzondere mijlpaal. We zijn een nieuw bedrijf in Europa en TUKYSA is ons eerste nieuwe medicijn hier.

Op uw vergaderingen bespreekt u de nieuwe medicijnen die bijna de eindstreep gehaald hebben. Maar het is nogal uniek om als bedrijf zo ver te komen met een veelbelovend molecuul. Onze Seagen geschiedenis laat dat duidelijk zien.

Graag maak ik daarom gebruik van deze gelegenheid om Seagen kort voor te stellen en een "kijkje in onze bedrijfsvoering" te geven". Ook heb ik twee korte opmerkingen over de vergaderstukken.,

Seagen is in 1997 opgericht in de Verenigde Staten, in Seattle. We focussen ons op het ontwikkelen van medicijnen tegen kanker.

In 2011 en in 2019 zijn onze eerste twee producten goedgekeurd. Die worden in Europa door andere bedrijven op de markt gebracht.

Met TUKYSA willen we zelf de stap naar Europa zetten en zelf hier onze nieuwe medicijnen beschikbaar maken. We hebben in heel Europa ongeveer 250 werknemers en in 6 landen is een Seagen vestiging.

Momenteel werken wij met negen collega's voor de Benelux.

Wij hebben geen commerciële buitendienst en ik ben niet van plan deze aan te nemen. Wel hebben we inmiddels in Nederland 5 collega's bij onze medische afdeling.

En dan nu over TUKYSA.

In een aantal van landen in Europa is TUKYSA al op de markt. In andere landen stellen we TUKYSA beschikbaar in de vorm van een Medical Need Programma. En in Nederland via zogenaamde Vervroegde Verstrekking.

We zijn blij dat we dit kunnen doen, want er zijn ook nu patiënten waarvoor TUKYSA het enige medicijn is dat mogelijk hun leven kan verlengen.

De registratiestudie met TUKYSA is bijzonder. Het was namelijk de eerste gerandomiseerde studie waarbij zowel patiënten met als zonder hersenmetastasen werden geïncludeerd. En waar vervolgens effectiviteit van TUKYSA werd gezien in beide subgroepen.

Zoals in de vergaderstukken is vermeld, wordt TUKYSA momenteel door vele HTA organisaties beoordeeld. U heeft zelf al verwezen naar de beoordelingen in Canada, het Verenigd Koninkrijk en Australië. Daar wil ik graag de recente beoordelingen in Frankrijk en Duitsland aan toevoegen. Ook daar is de meerwaarde van TUKYSA onderkend.

Zo heeft de HAS in Frankrijk ASMR III en een SMR 'important' toegekend – dat komt niet vaak voor.

En heeft de GBA in Duitsland een 'considerable benefit' toegekend.

Dan nog 1 laatste opmerking over de vergaderstukken: hierin staat dat het CieBAG start en stopcriteria heeft voorgesteld. Deze zijn in lijn met het CieBOM advies. Hierbij maak ik graag de opmerking dat deze in de toekomst waarschijnlijk aangepast moeten worden, omdat met de komst van nog meer nieuwe medicijnen tegen HER2+ borstkanker het behandellandschap zal veranderen.

Afsluitend:

De geschiedenis van Seagen laat zien dat het ontwikkelen van nieuwe medicijnen een langdurig en kostbaar traject is. Zo heeft het 14 jaar geduurd voordat we ons eerste medicijn op de markt konden brengen. En daarna 8 jaar tot ons tweede medicijn. En nu is er dan TUKYSA.

En wat kostbaar betreft: Seagen is sinds de oprichting in 1997 nog steeds verlieslijdend – op 1 jaar na. We investeren ongeveer 80% van onze omzet in R&D, dat is veel meer dan het gemiddelde in de biotech industrie van 20-25%.

Onze innovaties en onze moeite zijn echter tevergeefs als zij de patiënt niet bereiken. We gaan dan ook graag in gesprek met het ministerie van VWS om te zien hoe we tot een passend financieel arrangement voor TUKYSA kunnen komen.

Ik wil u bedanken voor deze spreektijd en natuurlijk voor alle tijd en moeite die u in het dossier hebt gestoken.