

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

Eekholt 4  
1112 XH Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

**Contactpersoon**

H. Trouw  
T +31 (0)20 797 85 35

**Datum**

22 oktober 2014

**Onze referentie**

2014136254

# verslag

ACP 49  
Vergadering Adviescommissie Pakket

---

Vergaderdatum	17 oktober 2014
Vergaderplaats	Zorginstituut Nederland, Diemen
Aanwezig	Inez de Beaufort Bert Boer (voorzitter) Maarten Dekker Heleen Dupuis Marian Grobbink Job Kievit Gert Jan van der Wilt Marcel Canoy (adviseur) Romke van der Veen (adviseur)
Afwezig	Hugo Trouw (adviseur secretariaat ACP, verslag) Jacqueline Zwaap (secretaris, verslag) Arnold Moerkamp Romke van der Veen

---

5 **1 Opening en mededelingen**  
De voorzitter opent de vergadering en heet alle aanwezigen welkom.

10 *1.1 Mededelingen*  
De secretaris deelt mee dat Arnold Moerkamp en Romke van der Veen vandaag zijn verhinderd.

15 *1.2 Follow up adviezen ACP*  
Sinds de vergadering van 22 augustus heeft de Raad van Bestuur één rapport vastgesteld dat in de commissie is besproken: het rapport over de verslavingszorg. De secretaris heeft het vastgestelde rapport samen met de aanbiedingsbrief aan de Minister onlangs per mail aan de leden gestuurd. De secretaris heeft op dit moment niets toe te voegen aan de tekst in deze mail.

20 *1.3 Conflicterende belangen*  
De voorzitter vraagt of de leden belangen willen melden die mogelijk conflicteren met een onafhankelijke advisering over de voorliggende agendapunten. Dat is niet het geval.

25 **2 Verslag van de vergadering van 22 augustus 2014 (48)**

Er zijn geen opmerkingen bij het verslag, waarmee het wordt vastgesteld.

**3 Beoordeling everolimus (Afinitor®) bij gevorderde borstkanker**

30 Een auteur van het rapport geeft een korte inleiding. Er zijn veel ontwikkelingen in de oncologie. Dit is mede een reden dat het ook een onderwerp is in het "ronde  
tafel overleg" waarbij ook wordt gesproken over een gepast gebruik van (dure)  
geneesmiddelen in de oncologie. Het geneesmiddel dat hier voorligt is een  
zogenaamd "t=0" geneesmiddel. Het middel is beoordeeld aan de hand van de  
35 pakketcriteria. Vooral over de kosteneffectiviteit zijn de nodige opmerkingen te  
maken. In de conceptbrief aan de minister staan een aantal maatregelen  
benoemd om te waarborgen dat het middel gepast wordt ingezet. Op die manier  
kan het middel via de verzekering beschikbaar komen/blijven. De vraag die aan  
de commissie voorligt is of zij deze maatregelen adequaat vindt.

40 *Discussie in de commissie*

Een eerste lid vindt het een helder stuk. Hij vindt de vragen niet altijd handig  
geformuleerd en vraagt daarvoor de aandacht. Dit speelt immers niet alleen voor  
dit middel, maar ook in andere situaties. Ten behoeve van de transparantie is het  
45 belangrijk de overwegingen scherp neer te zetten. Een volgend lid sluit zich  
daarbij aan. Hij vindt dat de overwegingen om het middel toch te vergoeden te  
impliciet blijven. Hij stelt dat er kennelijk goede redenen zijn om het middel toch  
te vergoeden, maar zou dan de eisen dwingender geformuleerd willen zien. Nu is  
dat veel te vrijblijvend.

50 Een volgend lid stelt de vraag wat er gedaan moet worden om in de toekomst wel  
een antwoord te kunnen geven op de kosteneffectiviteitsvraag.

De voorzitter probeert de mening van de commissieleden helder te krijgen.  
Vinden de leden de redenering in de brief onvoldoende om het middel in het  
pakket op te nemen of vinden zij dat het middel niet in het pakket hoort. Een lid  
55 antwoordt dat wat hem betreft het eerste het geval is. De voorwaarden moeten  
scherper gedefinieerd worden.

Een volgend lid is het daarmee eens. Hij stelt de vraag wat dan de impliciete  
aannames zijn die concreet gemaakt moeten worden.

60 De voorzitter noemt drie mogelijke verklaringen voor de slechte score op het  
criterium kosteneffectiviteit:

- De kosteneffectiviteit is ongunstig;
- Er is een te grote bandbreedte;
- We weten gewoon niet wat de kosteneffectiviteit is.

65 Een lid struikelt over de passage in de brief over de voorwaarden. Vooral waar  
staat dat de gebruiksduur gekoppeld moet zijn aan de handelsvergunning. Het  
geneesmiddel heeft behoorlijke bijwerkingen. Hij zou deze voorwaarde graag  
scherper geformuleerd zien. Een volgend lid vindt het een lastige situatie. Het  
70 middel heeft hoopgevende aspecten, maar het is ook een dure voorziening. Gaat  
er dan ook iets uit het pakket? Is dit het enige middel voor deze groep of is er een  
alternatief? Dit soort zaken zou hij graag weten omdat het anders een beslissing  
nemen in een soort vacuüm is.

75 Een volgend lid vraagt wat precies de subgroep is waar dit geneesmiddel voor is  
bedoeld; daar is veel onduidelijkheid over. Het voordeel van het onderscheiden

van subgroepen is dat er veel therapieën beschikbaar zijn; het nadeel is dat de personalized medicine bijna niet valt te onderbouwen.

80 Een volgend lid stelt een vraag bij het voorstel in de brief om regionaal gegevens vast te leggen, wanneer er ook een mogelijkheid is aan te sluiten bij het nationaal register. Is het niet zo dat regionale gegevens ook in een nationaal register komen? Hij zou daar graag een toelichting op krijgen.

85 Naar aanleiding van deze vraag is er discussie over het doel en nut van registraties. Een lid merkt op dat zij wel belangrijk zijn, maar dat zij niet meer informatie geven over de kosteneffectiviteit. Wel geven zij informatie over bijvoorbeeld bijwerkingen. De voorzitter is het daarmee eens. Registraties worden vaak voorgesteld als next best oplossingen om ontbrekende evidence aan te vullen. Dat is te optimistisch gedacht.

90 Een volgend lid is sceptisch over het geneesmiddel. Het heeft ernstige bijwerkingen en leidt niet tot een betere kwaliteit van leven. Het lid ziet dan niet de argumenten om het middel in het pakket op te nemen. Een ander lid constateert dat de effectiviteitsvraag dus nog niet duidelijk beantwoord is.

#### *Reactie auteurs op vragen en opmerkingen van de commissieleden*

95 Een van de auteurs reageert op de opmerkingen van de commissieleden. Zij constateert dat de leden de toon van de brief te vrijblijvend vinden en dat de voorwaarden eisender zouden moeten worden opgeschreven. Zij schetst de dynamiek in de oncologie; er is veel beweging. Er komen steeds nieuwe therapieën waardoor het "klassiek pakketbeheer" ingewikkeld wordt. Daarom  
100 wordt in de ronde tafel verkend hoe het pakketbeheer kan werken in een dergelijke dynamische omgeving. De onzekerheid rond de kosteneffectiviteit wordt niet veroorzaakt door het ontbreken van feiten, maar door de heterogeniteit van de patiëntengroep. Daardoor is er veel spreiding. Naarmate het geneesmiddel wordt toegespitst op een categorie neemt de kosteneffectiviteit  
105 ook toe. De auteur stelt voor de brief op deze punten aan te scherpen.

#### *Voortzetting van de discussie*

110 Een lid stelt daarop de vraag waarom er een geneesmiddel in het pakket zou moeten komen met zo ernstige bijwerkingen wanneer er mogelijk snel een nieuw en beter middel komt. De auteur antwoordt dat het nieuwe middel dan ook snel zal worden beoordeeld en het dan de plaats kan innemen van het "slechtere" middel.

115 De voorzitter constateert dat de argumentatie rond de kosteneffectiviteit scherper moet. Het middel kan in het pakket voor een subpopulatie maar dan moeten er garanties zijn dat alleen deze patiënten het middel krijgen. Een lid vult daarop aan dat dit niet alleen op macro niveau belangrijk is, maar juist voor in de spreekkamer. Het moet duidelijk zijn dat het middel alleen voor sommige patiënten meerwaarde heeft. Het duidelijk aangeven van de condities is dus niet  
120 alleen voor het pakket goed, maar juist voor de patiënt.

125 Daarna gaat de discussie verder over het dwingender omschrijven van de voorwaarden. De auteur vindt het lastig om het Zorginstituut zich eisender te laten opstellen. Dat past niet goed in de situatie zoals die nu is. Er gebeurt veel, er is veel overleg en er is vertrouwen. Een lid meent dat eisend misschien niet het passende woord is, maar er is niets mis met condities formuleren. Een criterium is niets waard wanneer je geen consequenties verbindt aan het niet voldoen aan het

130 criterium. Een volgend lid is het daarmee eens. Een aanvullende conditie zou volgens hem moeten zijn dat met het geneesmiddel wordt gestopt wanneer blijkt dat het na drie maanden nog niets doet.

135 De auteur reageert vervolgens op de nog resterende vragen en opmerkingen van de commissieleden. Zij vindt het een goede suggestie de duur van de behandeling niet te koppelen aan de duur van de handelsvergunning, maar om stopcriteria te benoemen. Het punt dat er iets uit het pakket zou moeten wanneer er iets in gaat herkent zij niet. Dat is geen redenatie die het Zorginstituut nu volgt. Tot slot merkt zij op dat aan VWS kan worden voorgesteld het prijsbureau te laten onderhandelen met de fabrikant over de prijs.

140 De voorzitter stelt voor de vraag vast te houden of er iets uit het pakket moet wanneer er iets in gaat. Daar zijn de meningen over verdeeld. Dit is een onderwerp om een andere keer te bespreken.  
De discussie gaat nog even over het nut van registraties. Zij geven wellicht geen extra info over de kosteneffectiviteit, maar zij kunnen deze wel bevorderen omdat  
145 alleen de patiënten het middel krijgen die er echt baat bij krijgen. Dit is een belangrijke verantwoordelijkheid voor de behandelaars; zij hebben de sleutel om te zorgen dat het goed gaat.  
Een lid vraagt daarop hoe aannemelijk het is dat de beroepsgroep zich restrictief opstelt. De auteur vindt dit aannemelijk omdat de beroepsgroep zich over het  
150 algemeen terughoudend opstelt. Daarom wordt nu ook met hen samen het gepast gebruik traject verder opgetuigd.

155 De voorzitter benadrukt hierbij dat het hier gaat om het inzetten van het gepast gebruik in plaats van een pakketbesluit en niet om het niet zo nauw kijken bij de beantwoording van de pakketvraag.

160 Een lid geeft aan nog steeds te worstelen met de effectiviteit. In de groep die met het geneesmiddel wordt behandeld stopt 21% vanwege de bijwerkingen. Het lid vindt de bijwerkingen schokkend en zou graag veel kwaliteit van leven studies willen zien, een eerdere update en duidelijke stopregels.

De voorzitter vraagt het lid of dit een reden is om nee te zeggen. Dat is het niet voor dit lid, maar er is ook te weinig reden om ja te zeggen.

165 Een andere auteur van het rapport schuift aan om iets meer te vertellen over de bijwerkingen. De met everolimus + standaardbehandeling behandelde patiënten meldde vaker dat de behandeling werd stopgezet vanwege een bijwerking. Echter, een ander vaak gemelde reden om te stoppen met het middel was progressie van de ziekte. Het percentage patiënten met progressie was hoger bij patiënten die  
170 werden behandeld met standaardbehandeling t.o.v. patiënten die met everolimus + standaardbehandeling werden behandeld. Verder werden patiënten langer behandeld met everolimus + standaardbehandeling dan patiënten die alleen met de standaardbehandeling werden behandeld en bij een langere behandelduur wordt de kans dat een patiënt een bijwerking meldt vanwege de behandeling  
175 groter.

De voorzitter vat de discussie als volgt samen:

De commissie onderschrijft de inzet van de discussie, namelijk de twijfel over de kosteneffectiviteit. Zij heeft daarbij een aantal overwegingen:

- 180 - Er is sprake van intransparantie van de prijsstelling. Het zou goed zijn om door middel van prijsonderhandelingen tot een lagere prijs te komen. Tegelijkertijd luidt de commissie hierbij de noodklok over het gebrek aan transparantie bij deze prijsonderhandelingen;
- 185 - De vraagtekens over de kosteneffectiviteit komen voort uit de heterogeniteit van de patiëntenpopulatie de balans tussen de effectiviteit en de bijwerkingen.

190 Zij komt op basis van deze overwegingen tot het advies het middel wel op te nemen in het pakket, maar wel met de formulering van scherpe condities op de volgende punten:

- Indicatie: het middel moet alleen worden voorgeschreven aan patiënten die daarvoor in aanmerking komen. Alleen zij kunnen baat hebben bij het middel. De beroepsgroep moet dit smart benoemen, zodat dit verifieerbaar is;
- 195 - Behandelduur: er moet individueel worden gekeken of een patiënt binnen een bepaalde tijd positief reageert op het geneesmiddel. Dit moet in de richtlijn komen.
- Macro-stopregel: er moet eerder dan in 2018 worden geëvalueerd.

200 Onder deze condities zal de kosteneffectiviteit gunstiger worden.

Een lid mist in dit advies nog de expliciete argumentatie om dit toch te doen. Een ander lid antwoordt dat dit toch de vier maanden overleving is. Het gaat hier veel meer om een winst/balans rekening voor de patiënt in plaats van een

205 winst/verlies rekening voor het pakket. Een ongunstige kosteneffectiviteit lijkt ook niet goed voor de patiënt.

210 De voorzitter is het daarmee eens. Kosteneffectiviteit gaat niet primair over de kosten, maar over de effecten. Een lid vraagt of het nog reëel is te verwachten dat we nog meer inzicht zullen krijgen in de kosteneffectiviteit. Dat is wel belangrijk. Hij vindt dit typisch een vraag voor de WAR waar hij graag het antwoord op zou horen. Daar zit een methodologische discussie onder. Dat geldt ook voor het omgaan met de dynamiek in het veld. Het lid zou graag van de WAR horen of hier listen voor te bedenken zijn.

215 De voorzitter antwoordt dat het steeds meer gaat om voorlopige beslissingen en steeds minder over single point decisions. Dat geldt ook buiten de oncologie. Het klassieke model is hier niet meer toereikend.

Hij concludeert dat de commissie inmiddels een advies aan de Raad van Bestuur heeft geformuleerd en twee aanvullende vragen:

- 220 - Hoe moeten we omgaan met het over elkaar heen tuimelen van innovaties op één terrein?
- Hoe gaan we om met het cost containment begrip?

225 Een lid merkt met betrekking tot de laatste vraag op dat bij "what if" situaties het cost containment model om de hoek komt kijken. Ook de systeemeffecten zoals verdringingseffecten moeten een rol spelen in de overwegingen. Je kunt een euro maar één keer uitgeven.

230 Een ander lid is het daarmee eens. Het is een ethische discussie: wie betaalt de rekening? Een ander lid stelt de vraag waarom bv. aan in het oog springende

ziektes van kleine groepen meer gewicht wordt toegekend dan aan andere grotere groepen. Een volgend lid vraagt wat we hiermee doen bij de afwegingen van de kosteneffectiviteit.

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
22 oktober 2014

**Onze referentie**  
2014136254

235

Een ander lid ziet dit heel anders. Hij is voor een goed pakket met goede criteria. Als iets goedkoper is, valt dit mee. Anders is het maar duurder, je krijgt er ook iets voor terug.

240

De voorzitter sluit af dat dit een moreel probleem is dat de aandacht behoeft. Hij wenst de auteurs succes met het vervolg.

#### **4 Activiteiten en producten EUNetHTA**

245

Omdat er te weinig tijd is voor de presentatie en discussie over de activiteiten van het Zorginstituut in EUNetHTA verband, wordt besloten dit onderwerp naar een volgende vergadering door te schuiven. Anders krijgt het niet de aandacht die het verdient. Wel wordt even kort gesproken over de internationale activiteiten. Een van de leden vraagt hoe Nederland er voor staat. Deze vraag stelt hij ook vanuit het idee dat we organisaties uit andere landen kunnen uitnodigen wanneer we iets van hen kunnen leren. De medewerker van het Zorginstituut antwoordt dat Nederland een behoorlijke koploper is. De NICE is wel verder, maar daar is ook heel veel capaciteit. De voorzitter bevestigt dat het Zorginstituut in de voorhoede zit van EUNetHTA, samen met de HAS en Iqwig.

250

255

Een lid merkt op dat de context ook heel belangrijk is internationaal. De culturen verschillen. Dat is een interessant gegeven, ook ten opzichte van het criterium kosteneffectiviteit. Een lid vraagt naar de vorderingen van EUNetHTA op het gebied van patiëntenparticipatie. Hij heeft het gevoel dat hier in ieder geval vóór 2007 niet veel was bereikt. Daarna is hij het zicht kwijtgeraakt. Hij vraagt wat het lange termijn perspectief is van ENNetHTA.

260

265

De medewerker van het Zorginstituut antwoordt dat er op het gebied van patiëntenperspectief vooral op globaal niveau wordt gestuurd. Er zijn stakeholder advisory groups waar inhoudelijke producten worden voorgelegd aan groepen die door stakeholders zijn voorgedragen. Het blijkt wel moeilijk om hier de juiste mensen voor te vinden. De medewerker stelt dat er sinds 2007 wel veel is veranderd op het gebied van patiëntenparticipatie, maar dat het nog niet optimaal is. Wat betreft het lange termijn perspectief: de joint action loopt af eind 2015. Het ziet ernaar uit dat er nog financiering komt voor een nieuwe joint action komt voor 4 of 5 jaar. Daarna moet er een definitieve oplossing komen. Dit wil zeggen dat de continuïteit is geborgd tot 2018/2019.

270

#### **5 Rondvraag**

- Er zijn geen punten voor de rondvraag. De voorzitter sluit de vergadering.

275