

## **Advies van de ACP aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over de beoordeling van daratumumab (Darzalex®) d.d. 27 oktober 2017**

De Adviescommissie Pakket (ACP) adviseert de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over voorgenomen pakketadviezen. Zij toetst deze adviezen aan de pakketcriteria en kijkt of de uitkomsten daarvan maatschappelijk wenselijk zijn. Daarbij kijkt zij zowel naar de belangen van de patiënten die in aanmerking komen voor vergoeding van een bepaalde interventie, als naar de belangen van patiënten met andere aandoeningen (die ook willen dat de behandeling van hun aandoening vergoed kan (blijven) worden) en van premiebetalers). Zij doet dit vanuit het principe dat de basisverzekering maximale gezondheidswinst dient op te leveren voor de gehele bevolking.

De commissie heeft in haar vergadering van 27 oktober 2017 gesproken over het uit te brengen pakketadvies betreffende daratumumab. Dit is een geneesmiddel dat wordt ingezet bij multipel myeloom, een vorm van kanker.

De commissie komt tot de conclusie dat het middel effectief is en dat er goede waarborgen lijken te zijn voor gepast gebruik (zoals de toepassing van stopcriteria). Helaas is het middel niet kosteneffectief bij de huidige prijs die de fabrikant hanteert. Die conclusie baseert de commissie op toetsing van de twee berekende kosteneffectiviteitsratio's (daratumumab kan aan twee bestaande combinaties van geneesmiddelen worden toegevoegd) aan de referentiewaarde van 80.000 euro/QALY die het Zorginstituut hanteert voor aandoeningen in de hoogste ziektelastklasse (waartoe deze aandoening behoort).

De commissie ziet zeker geen redenen een hogere kosteneffectiviteitsratio toe te staan dan 80.000 euro/QALY. Daarbij spelen de volgende argumenten een rol:

- Er is onzekerheid over het effect van het geneesmiddel op de overleving, al lijkt in dit geval een correlatie tussen de effecten op progressievrije overleving en overall overleving wel aannemelijk;
- Er is hier sprake van een palliatieve behandeling en de commissie kent een zwaarder gewicht toe aan behandelingen die genezen of tot grote winst in de kwaliteit van leven leiden;
- Het betreft een zeer duur medicijn, dat wordt toegevoegd aan een andere medicinale behandeling waarvoor ook geldt dat die met zeer hoge kosten gepaard gaat.
- Voor deze patiëntengroep zijn er behandelalternatieven.

Concluderend is de commissie van mening dat het geneesmiddel niet met de bestaande prijs in het pakket kan worden opgenomen en adviseert om over de prijs te onderhandelen met de fabrikant. Daarbij merkt de commissie nog twee dingen op. Ten eerste adviseert zij, vanwege de onzekerheden die er zijn over uiteindelijk te bereiken effect, het risico dat de vergoeding voor het middel uiteindelijk hoger blijkt te zijn dan de kosteneffectiviteit rechtvaardigt, bij de fabrikant te leggen. Dat kan door een prijsarrangement af te sluiten, bijvoorbeeld een *pay for performance* of een ander (innovatief) arrangement. Ten tweede wenst de commissie dat patiënten met de betreffende indicaties zo snel mogelijk kunnen beschikken over het middel. De commissie dringt daarom bij de fabrikant aan op het op basis van *compassionate use* ter beschikking stellen van het middel gedurende de onderhandelingen. Ook is het de verantwoordelijkheid van de onderhandelende partijen de onderhandelingsperiode zo kort mogelijk te laten duren.