

**ACP advies aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over icosapent ethyl (Vazkepa®) voor het verminderen van het risico op cardiovasculaire voorvallen bij volwassenen, met statine behandelde patiënten met een hoog cardiovasculair risico met verhoogde triglyceriden en een vastgestelde cardiovasculaire aandoening of diabetes met minstens een cardiovasculair risicofactor.**

De Adviescommissie Pakket (ACP) adviseert de Raad van Bestuur (RvB) 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 en van premiebetalers. Zij doet dit vanuit het principe dat de basisverzekering maximale gezondheidswinst dient op te leveren voor de gehele bevolking.

Om hier een uitspraak over te kunnen doen, hanteert de commissie zogenaamde referentiewaarden voor de kosteneffectiviteit. Deze referentiewaarden moeten worden opgevat als maximale bedragen die we als samenleving per gewonnen levensjaar willen investeren in een behandeling. Gaan we daarboven zitten, dan is er sprake van verdringing. Dat betekent dat voor hetzelfde bedrag meer gezondheidswinst kan worden verkregen door het aan andere behandelingen uit te geven. Er moeten dus hele goede redenen zijn om een kosteneffectiviteit gelijk aan de referentiewaarde of zelfs meer dan de referentiewaarde te accepteren.

De commissie heeft in haar vergadering van 19 augustus 2022 gesproken over de vraag of icosapent ethyl bij de in de titel genoemde indicatie opgenomen moet worden in de basisverzekering.

*Inspraak*

Tijdens de vergadering heeft de fabrikant Amarin ingesproken. Die stelde twee punten aan de orde. Ten eerste dat zij van mening is dat het Zorginstituut van zeer conservatieve scenario's, bijvoorbeeld ten opzichte van de NICE, is uitgegaan bij het berekenen van kortingspercentages. Ten tweede dat zij zich bewust is van de verschillen in doelmatigheid van het geneesmiddel in de verschillende subpopulaties. Dat heeft in enkele andere landen ertoe geleid dat het middel alleen wordt vergoed voor de groep patiënten waarbij het middel in het kader van secundaire preventie wordt ingezet.

**Vertrekpunt voor het advies van de commissie:**

De commissie spreekt haar waardering uit dat de fabrikant bereid was haargezichtspunten met de commissie te delen.

De volgende punten hebben het vertrekpunt gevormd voor de discussie in de commissie.

- De behandeling met icosapent ethyl voldoet bij de genoemde indicatie aan de stand van de wetenschap en praktijk. De behandeling is echter niet kosteneffectief. De ICER-range voor de totale groep loopt van €34.528 tot €38.003 per gewonnen QALY bij een referentiewaarde van 20.000 euro per QALY (die geldt bij een ziektelast van 0.39, zoals voor deze groep berekend). Er zou een korting 35 tot 45% nodig zijn om het middel kosteneffectief te laten zijn.
- Binnen deze totale groep zijn echter subpopulaties te onderscheiden, namelijk een groep waarbij het middel in het kader van primaire preventie (patiënten hebben nog geen cardiovasculair incident gehad) wordt ingezet en een groep waarbij het middel in het kader van secundaire preventie (patiënten hebben al eens een cardiovasculair incident meegemaakt) wordt ingezet waarvoor. Voor de eerste subgroep is de ziektelast lager dan voor de tweede subgroep (respectievelijk 0,34 en 0.40). Voor beide groepen geldt een referentiewaarde van 20.000 euro per QALY.
- De kosteneffectiviteit in de "primaire preventie groep" is veel ongunstiger dan in de "secundaire preventiegroep". De ICER-ranges zijn respectievelijk €133.222 - €165.191 en €25.533 - €27.884. Dat betekent dat in de "primaire preventie groep" een veel hogere korting nodig is om te kunnen spreken van een kosteneffectieve behandeling dan in de "secundaire preventie groep": respectievelijk 85 tot 90% versus 25 tot 30%.

### **Gedachtevorming**

Tijdens de gedachtenvorming heeft de commissie de hier boven genoemde overwegingen afgewogen en waar relevant genuanceerd. Daarbij stond het grote verschil in kosteneffectiviteit tussen beide subgroepen centraal en de vraag wat dit uiteindelijk zou moeten betekenen voor het advies. Weliswaar voldoet het middel voor de hele groep aan de stand van de wetenschap en praktijk, maar een dergelijk groot verschil in kosteneffectiviteit tussen de beide subgroepen zou maatschappelijk moeten meewegen. Het grote verschil in kosteneffectiviteit is vooral het gevolg van de geringe winst in QALY's (0.089-0.072, dat gelijk staat aan een winst van slechts één maand in goede gezondheid) in geval van primaire preventie. De commissie heeft zich dan ook de vraag gesteld of een dergelijk klein effect vanuit maatschappelijk perspectief relevant is om vanuit publieke middelen te vergoeden. Bij een ongunstige kosteneffectiviteit speelt ook verdringing een rol. Dat betekent dat voor hetzelfde bedrag meer gezondheidswinst kan worden verkregen door het aan andere behandelingen uit te geven. In geval van primaire preventie gaat het om een budgetimpact van ruim 12 miljoen euro. Ook is er gesproken over de mogelijke negatieve effecten van de behandeling met icosapent ethyl bij primaire preventie op leefstijlveranderingen, maar hierover bestond in de commissie geen consensus.

### **Advies**

Alles afwegende acht de commissie vergoeding van icosapent ethyl voor primaire preventie (patiënten met diabetes met minstens één cardiovasculair risicofactor) vanuit maatschappelijk perspectief niet aangewezen. Wanneer het middel wordt ingezet in het kader van secundaire preventie, adviseert de commissie het geneesmiddel niet in de basisverzekering op te nemen, tenzij een korting van 25-30% op de vraagprijs wordt onderhandeld. Een prijs boven de referentiewaarde acht de commissie vanwege verdringingseffecten niet aangewezen.