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

125
Adviescommissie Pakket

Datum
15 augustus 2025

Onze referentie
2025018881

Omschrijving	Adviescommissie Pakket
Vergaderdatum	15 augustus 2025, 10.45 uur
Vergaderplaats	Zorginstituut te Diemen, Vergaderzaal Venus/Kentaurus
Aanwezig	Pieter van Baal Jan van Busschbach Hans Gelderblom (online) Carla Hollak Marcel Olde Rikkert Wija Oortwijn (voorzitter) Michael Rutgers Marcel Verweij Jacqueline Zwaap (ZIN, secretaris) Angèl Link (ZIN, plv. secretaris, verslag) Ilse van Beusekom (ZIN)
Afwezig	Stephanie Klein Nagelvoort

1 Opening en mededelingen

De voorzitter opent de vergadering en heet iedereen welkom. Stephanie Klein Nagelvoort is vandaag afwezig en Hans Gelderblom is online aanwezig.
Er hebben zich insprekers gemeld namens de patiëntenorganisaties blaas- of nierkanker en de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties en de fabrikant Astellas Pharma.
De beroepsgroep en zorgverzekeraars (ZN) zijn online aanwezig om eventuele vragen van de commissie te beantwoorden.

De leden geven aan geen conflicterende belangen te hebben.

2 Verslag van de vergadering van 18 juli 2025 (ACP 124)

Er zijn geen opmerkingen bij het verslag en het wordt ongewijzigd vastgesteld.

3 Stukken ter kennisneming (ACP 125-3a t/m r))

Er zijn geen vragen naar aanleiding van de stukken ter kennisneming.

4 Sluisgeneesmiddel enfortumab vedotin (Padcev®) i.c.m. pembrolizumab (Keytruda®) bij de behandeling van patiënten met niet-resecteerbaar of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (Ia/mUC)

De aanwezige medewerker leidt het onderwerp in aan de hand van een presentatie (bijlage 1). De volgende vragen zijn gesteld:

- Is bekend wat de afspraken zijn die zorgverzekeraars hebben gemaakt en hoe lang ze duren? Antwoord: de medewerker weet dit niet, maar de persoon die namens ZN online aanwezig is, geeft aan dat de prijsafspraak eind dit jaar afloopt en dat er op dit moment wordt heronderhandeld;

Er zijn geen verdere vragen. De voorzitter nodigt mevrouw Langendijk en de heer Steinrath uit om namens de patiëntenvereniging blaas- of nierkanker in te spreken. Mevrouw Louis van de NFK vergezelt hen voor het beantwoorden voor eventuele vragen. Allen geven aan geen conflicterende belangen te hebben. Hun inspreektekst is ingevoegd als bijlage 2. De volgende vragen zijn gesteld:

- Kunt u iets zeggen over de kwaliteit van leven? Antwoord: Dat is verschillend. De inspreker kan alleen voor zichzelf spreken. Hij heeft lange tijdgeen noemenswaardige nadelen van de behandeling ervaren. Op een gegevens moment begonnen de bijwerkingen in ernst toe te nemen en is in overleg met de behandelend arts besloten de behandeling te staken. Maar hij weet dat er ook mensen zijn die negatieve ervaringen hebben.
- Dit is een indrukwekkend verhaal. Spreekt u ook andere mensen bij de patiëntenorganisatie die minder effect ondervinden? Antwoord: de inspreker is niet actief in de patiëntenorganisatie. Een van de andere insprekers geeft aan dat bij deze vorm van kanker heel lang weinig vooruitgang is geboekt. De laatste twee voorzitters van de patiëntenorganisatie zijn hier beiden aan overleden.

Er zijn verder geen vragen. De voorzitter bedankt de insprekers voor hun persoonlijke verhaal.

Op verzoek van de voorzitter gaat de heer Van der Heijden, die namens de beroepsgroep online aanwezig is, verder in op de vraag waarom er geen kwaliteit van leven verbetering wordt gezien tussen de nieuwe behandeling en de oude behandeling. Hij geeft aan dat, wanneer het misgaat, dit al heel snel gebeurt en dan vullen patiënten ook geen vragenlijsten meer in. Zo ontstaat er een disbalans. Het is zo bijna onmogelijk om kwaliteit van leven winst aan te tonen. Daarnaast klopt het dat er relatief veel mensen stoppen met de behandeling met enfortumab vedotin i.c.m. pembrolizumab (EV+P), maar daarbij dient opgemerkt te worden dat de duur van de behandeling met EV+P ook veel langer is dan met chemotherapie. De bijwerkingen als gevolg van EV+P vallen vaak in het begin wel mee, maar nemen over de tijd in ernst toe. Neuropathie is één van deze bijwerkingen. Dit geneest na stoppen met de behandeling vaak niet helemaal, maar neemt in ernst wel af tot graad 1.
Er zijn nog enkele vragen voor de beroepsgroep:

- De patiënt die heeft ingesproken ervaart een goede kwaliteit van leven. Geldt dat voor alle patiënten die behandeld zijn met EV+P? ANTWOORD: We zien in de praktijk toxiciteit bij patiënten, maar er zijn ook patiënten met een vergelijkbaar beeld als de inspreker namens de patiëntenvereniging.
- Is de behandeling met EV+P mogelijk curatief voor een deel van de patiënten? ANTWOORD: Dat zou kunnen, maar de beroepsgroep kan zich daar nu nog niet over uitspreken. De behandelaar ziet wel meerdere patiënten in zijn praktijk

die ziektevrij blijven.
- Als er toch progressie optreedt, wat zijn dan mogelijke vervolgbehandelingen? ANTWOORD: daar is nog niet veel ervaring mee, maar chemotherapie zou kunnen. Eventueel zou er na een lang interval opnieuw kunnen worden gestart met EV+P. Durvalumab wordt nu onderzocht bij deze indicatie, maar dat lijkt geen reële behandeloptie te worden. Het klopt dat EV+P als eerstelijnsbehandeling de behandelingen in de latere lijn zal gaan vervangen.
- De gemiddelde leeftijd van patiënten in dit stadium van de ziekte is ongeveer 69 jaar. Is de spreiding in leeftijd groot? ANTWOORD: De behandelaar kan dat niet precies aangeven, maar er is wel spreiding. De meeste patiënten zijn ouder dan 55 jaar, jonger dan 40 jaar is een uitzondering.
- De patiënt die heeft ingesproken is relatief kort behandeld, zou het kunnen dat deze duur voor iedereen genoeg is? ANTWOORD: Er wordt op dit moment een internationaal gerandomiseerde studie opgezet waarin een kortere behandelduur wordt vergeleken met de standaard behandelduur.
- Het ingeschatte aantal patiënten dat in aanmerking komt voor behandeling met EV+P ligt best hoog. Klopt dat voor uw gevoel? ANTWOORD: Ja.
- In de studie zijn vooral fitte patiënten behandeld. Hoe gaat dat in Nederland zijn? ANTWOORD: de keuze voor de fitheid van patiënten in de studie was vooral vanwege het feit dat de patiënten in de vergelijkende behandeling met chemotherapie behandeld moesten kunnen worden. Er zijn niet veel harde criteria waarom je niet behandeld zou kunnen worden met EV+P. EV+P zal in eerste instantie in een beperkt aantal ziekenhuizen toegepast gaan worden. Er is sprake van een leercurve. Vooral het vroegtijdig herkennen van de bijwerkingen is van belang. Mogelijk dat de patiënten aantallen in de toekomst gaan toenemen, als er indicatie-uitbreidingen worden toegelaten. Dan zullen meer ziekenhuizen deze behandeling gaan geven.
- Van veel patiënten in Nederland is de functionele status (ECOG), een belangrijk indicatiecriterium, niet bekend. Hoe denkt de beroepsgroep EV+P effectief te gaan implementeren? ANTWOORD: ECOG is een criterium, maar wordt vaak niet geregistreerd. We zullen in de praktijk moeten gaan ontdekken wat goede indicatiecriteria zijn. Als het aantal ziekenhuizen beperkt blijft, is dit te monitoren. Ook de studie naar behandelduur zal nieuwe inzichten gaan geven.

Er zijn geen verdere vragen. De voorzitter bedankt de arts voor het beantwoorden van de vragen en de heer Muris uit om in te spreken namens de fabrikant Astellas Pharma. Hij geeft aan dat mevrouw Misrielal ook aan tafel zit om eventuele vragen te beantwoorden over het farma-economisch dossier. De inspreker geeft aan geen conflicterende belangen te hebben anders dan dat hij werkzaam is bij de fabrikant. Zijn inspreektekst is bijgevoegd als bijlage 4.

Er zijn geen verdere vragen. De voorzitter dankt de inspreker en formuleert de vertrekpunten voor de discussie:
- Er wordt vergoeding aangevraagd voor de eerstelijnsbehandeling van volwassenen met lokaal gevorderd of uitgezaaid urotheelcarcinoom (la/mUC). De gemiddelde leeftijd van de patiënten bij diagnose is ongeveer 69 jaar.
- De prognose van deze patiënten is nu slecht. Na 5 jaar is slechts 1 op de 10 van deze patiënten nog in leven.
- De ziektelast is hoog (0,85; proportional shortfall). Het absoluut QALY verlies ten gevolge van de aandoening is 11,55.
- De behandeling voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Bij een mediane follow-up van 17,2 maanden werd er een absolute overlevingswinst aangetoond van 15,4 maanden (31,5 maanden t.o.v. 16,1 maanden). Op basis van

de beperkte gegevens lijkt er geen verschil in kwaliteit van leven tussen behandeling met EV+P en platinum-bevattende chemotherapie (PBC) te zijn.
- Rond de 683 patiënten gaan gebruik maken van EV+P in jaar 3 na opname in het pakket. De kosten per patiënt per jaar bedragen €168.860 (€80.873 voor EV en €87.987 voor P). Het macrokostenbeslag van EV+P bedraagt €111 miljoen. De budgetimpact is €91 miljoen.
- Gezien de ziektelast van 0,85 hanteert het Zorginstituut een maximale referentiewaarde van €80.000 per QALY als uitgangspunt voor de kosteneffectiviteit. De ICER die de registratiehouder heeft berekend is €111.120/QALY. De incrementele gezondheidswinst is 1,52 QALYs. De korting die nodig is om tot een kosteneffectieve prijs te komen, bedraagt ongeveer 70% voor EV, uitgaande van lijstprijzen. Voor pembrolizumab en avelumab zijn prijsafspraken gemaakt die vertrouwelijk zijn. Wanneer wordt uitgegaan van aannames rondom deze onderhandelde prijzen dan daalt de ICER en daarmee ook de prijskorting die nodig is voor EV om onder de maximale referentiewaarde te vallen.
- De optimale behandelduur van EV(+P) is nog niet bekend.
- De totale kosten van behandeling met de standaardbehandeling vanuit maatschappelijk perspectief met een levenslange tijdhorizon zijn €86.450. De totale kosten van de nieuwe interventie vanuit maatschappelijk perspectief met een levenslange tijdhorizon zijn €253.845.
- EV-monotherapie wordt al vergoed bij deze indicatie in een latere lijn (3e lijn).
- De omzet in Nederland voor EV in de 3e lijn was €2,5 miljoen in 2023 en €4,1 miljoen in 2024.
- Er lopen meerdere klinische studies en er komen verschillende geneesmiddelen met een vergelijkbare registratie aan.

De voorzitter opent de gedachtevorming. Tijdens de gedachtenvorming zijn naast bovenstaande punten de volgende aspecten ingebracht:
- De commissie is – gezien de kwaliteit van het bewijs - overtuigd van het grote effect van EV+P op overleving. Een subgroep van patiënten laat een lange overleving zien. De commissie vindt dat hier sprake is van een effectieve innovatie. Dit is een argument om tijdelijk uit te gaan van de maximale referentiewaarde van €80.000 per QALY, maar de budgetimpact is erg hoog en dat vergroot de kans op verdringing van andere zorg aanzienlijk.
- De persoonlijke ervaring die gedeeld is door de inspreker van de patiëntenvereniging en de toelichting van de beroepsgroep laten zien dat de kwaliteit van leven van de patiënten die langere tijd overleven goed lijkt te zijn.
- Er zitten indicatie-uitbreidingen aan te komen, wat van invloed gaat zijn op de reeds hoge budgetimpact. De commissie vindt het belangrijk dat hiermee rekening wordt gehouden bij de prijsonderhandelingen. Het financieel arrangement zou daarom van korte duur moeten zijn.
- Aangezien er ook prijsonderhandelingen lopen bij ZN over de inzet van EV-monotherapie in de 3e lijn, vindt de commissie het van belang dat het ministerie en ZN, indien dit mogelijk is, samen gaan optrekken.
- Ook vindt de commissie het belangrijk dat er gepast gebruik afspraken komen, en is blij om te vernemen dat de beroepsgroep hier al mee bezig is.
- De commissie ondersteunt dat er een internationale studie naar de optimale (kortere) behandelduur gaat komen en vindt dat alle Nederlandse ziekenhuizen die deze patiënten gaan behandelen hun verantwoordelijkheid zouden moeten nemen en daaraan zouden moeten deelnemen.

De voorzitter vat het conceptadvies samen:

De commissie ziet het belang dat enfortumab vedotin (Padcev®) i.c.m. pembrolizumab (Keytruda®) (EV+P) voor de behandeling van patiënten met niet-reseceerbare of gemetastaseerde urotheelcarcinoom (Ia/mUC) op korte termijn beschikbaar komt. Zij vindt echter dat dit alleen kan voor een maatschappelijk aanvaardbare prijs.

Alles afwegende komt de commissie daarom tot het advies om EV+P voor de genoemde indicatie niet op te nemen in de basisverzekering tenzij prijsonderhandeling leidt tot een daling van de vraagprijs waarbij de kosteneffectiviteit van de behandeling onder de maximale referentiewaarde van €80.000 per QALY komt te liggen. De commissie kan geen exact percentage geven omdat de onderhandelde prijs van pembrolizumab vertrouwelijk is, terwijl de commissie en het Zorginstituut eerder een daling van 30% op de vraagprijs van avelumab voor deze indicatie adviseerde. De commissie adviseert daarom om bij de bepaling van de benodigde prijsreductie voor enforumab vedotin rekening te houden met:

- de behaalde prijsreductie op pembrolizumab;
- een prijsreductie van 30% op avelumab, de kosteneffectieve prijs van avelumab voor deze indicatie.

Ook acht de commissie het van belang om – indien mogelijk - bij de onderhandeling samen op te trekken met ZN omdat zij op dit moment in onderhandeling is over de prijs van EV als monotherapie in de 3e lijn.

Vanwege het dynamische behandellandschap (indicatie-uitbreidingen en nieuwe behandelingen worden verwacht) adviseert de commissie om een financieel arrangement met een korte doorlooptijd af te spreken.

Aanvullend adviseert de commissie om gepast gebruik afspraken vast te leggen over start- en stopcriteria en benadrukt zij het belang van een internationale studie naar de behandelduur waaraan alle Nederlandse ziekenhuizen die deze patiënten gaan behandelen, zouden moeten deelnemen. De commissie roept de betrokken partijen op daarin hun verantwoordelijkheid te nemen.

Het secretariaat zal een concept ACP-advies opstellen en afstemmen met de commissie waarna het op de website geplaatst zal worden.

5 Rondvraag

Er zijn geen vragen. De voorzitter bedankt alle aanwezigen en de insprekers. De voorzitter sluit de vergadering.

Zorginstituut Nederland

Enfortumab vedotin (Padcev®) i.c.m. pembrolizumab voor urotheelcarcinoom

ACP-vergadering 15 augustus 2025

Noraly Stam	Plv. Secretaris WAR-CG
Lydia Stiny	FT beoordelaar
Marianne Luyendijk	FE beoordelaar
Reva Efe	FE beoordelaar

| Van goede zorg verzekerd |

1

Ziekte: urotheelcarcinoom

Kanker die ontstaat in het **slijmvlies** (**urotheel**) van urinewegstelsel

- Meestal blaaskanker
- Kan ook ontstaan in de urineleiders, nierbekken of plasbuis
- Diagnose op latere leeftijd (60+ jaar)
- Komt vaker voor bij mannen dan vrouwen
- Symptomen: bloed in urine, pijn bij plassen, vaker plassen
  - Bij uitzaaiingen: botpijn en pijn in de flanken

Lokaal gevorderd of uitgezaaid urotheelcelcarcinoom (la/mUC)

- Lokaal gevorderd: tumor in het omliggende spier- of vetweefsel
- Uitgezaaid: tumoren buiten de blaas
  - ±1.850 patiënten
  - Slechte prognose: na 5 jaar is 1 op de 10 van deze patiënten nog in leven

2

Huidige standaardbehandeling

Platinumbevattende chemotherapie (PBC)

- Gemcitabine + cisplatine
- Gemcitabine+carboplatine

Stabiele ziekte na chemotherapie → onderhoudsbehandeling met **avelumab**

Overige opties

- Pembrolizumab (PD-L1 positief): vrijwel niet meer ingezet in de 1e lijn
- Enfortumab vedotin: optie in de 3e behandellijn

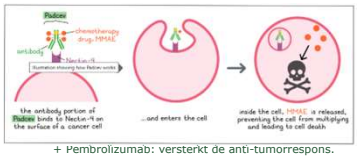
3

Geneesmiddel: enfortumab vedotin + pembrolizumab (EV+P)

Geregistreerde indicatie

Enfortumab vedotin (Padcev®), in combinatie met pembrolizumab (Keytruda®), is geindiceerd voor de eerstelijnsbehandeling van volwassenen met niet-reseceerbaar of gemetastaseerd urotheelcarcinoom die in aanmerking komen voor platinumbevattende chemotherapie.

Werkingsmechanisme: antilichaamgeneesmiddelconjugaat (ADC)



+ Pembrolizumab: versterkt de anti-tumorrespons.

4

Beoordeling: gunstige effecten

Studie: EV-302

Cruciale uitkomst	Effect			GRADE score
	Absoluut	Relatief	Klinische relevantiegrens	
Overleving (follow-up: 17,2 maanden)	**EV+P**: 31,5 maanden **PBC:** 16,1 maanden → 15,4 maanden overlevingswinst	HR 0,47 (95% BI: 0,38 - 0,58; P<0,001)	HR < 0,70	Hoog
Kwaliteit van leven	De resultaten van de EORTC QLQ-C30 en de EQ-5D-5L bleven stabiel t.o.v. baseline in beide armen.			Laag

- Consistent effect in subgroepen
- Optimale behandelduur enfortumab vedotin onbekend
  - In SmPC geen maximum: behandelen tot progressie of toxiciteit
  - In studie: mediaan 7 maanden

5

Beoordeling: ongunstige effecten

Beide behandelopties zijn belastend voor de patiënt

	Enfortumab vedotin + pembrolizumab	Platinumbevattende chemotherapie:
Ernstige ongunstige effecten	73%	78,8%
Stakers vanwege ongunstige effecten	39,8%	21,5%
Soort bijwerkingen	Neuropathie, uitslag, diarree	Hematologische toxiciteit: anemie, neutropenie

6

Stand van wetenschap en praktijk

Enfortumab vedotin in combinatie met pembrolizumab voldoet wel aan de stand van wetenschap en praktijk bij volwassen la/mUC patiënten.

- De behandeling heeft een groot effect op de overleving
- Door bijwerkingen staken wel veel patiënten met de behandeling
- Geen effect op de kwaliteit van leven
- De optimale behandelduur is nog onzeker

7

Budgetimpact

	3e jaar na opname in verzekerde pakket
Aantal patiënten dat in aanmerking komt	683
Kosten per patiënt per jaar	€168.800 *Enfortumab vedotin: €80.873* *Pembrolizumab: €87.987*

Substitutie	• Platinumbevattende chemotherapie
	  • Cisplatine: €1.374
	  • Carboplatine: €1.441
	• Avelumab: €63.079
	• Pembrolizumab: €87.987

Macrokostenbeslag	€111 miljoen
Budgetimpact	€91 miljoen

8

Kosteneffectiviteitsanalyse

Ziektelast (proportional shortfall): 0,85
Absoluut QALY-verlies: 11,55

Incrementele QALYs	1,52
Incrementele kosten	€167.394
Probabilistische ICER per gewonnen QALY	€111.120/QALY
Referentiewaarde	€80.000/QALY
Benodige prijskorting voor <u>enfortumab vedotin</u>	70%

9

Invloed van prijsafspraken op ICER

Voor pembrolizumab en avelumab zijn prijsafspraken door VWS gemaakt

- ZIN advies avelumab (2021): minimaal 30% korting
- Voor pembrolizumab geldt een breed financieel arrangement.
  → geen ZIN korting-advies voor deze indicatie. Korting onbekend.

Scenarioanalyses	ICER	Verschil met basecase
30% korting pembrolizumab + 30% korting avelumab	€ 97.566	-10,56%
40% korting pembrolizumab + 30% korting avelumab	€ 91.527	-16,09%
50% korting pembrolizumab + 30% korting avelumab	€ 87.161	-20,09%
60% korting pembrolizumab + 30% korting avelumab	€ 81.552	-25,24%

10

Overige overwegingen

- De zorgverzekeraars hebben al prijsafspraken gemaakt over enfortumab vedotin voor inzet in de 3e behandellijn.
- Er wordt onderzoek gedaan naar enfortumab vedotin in de peri-operatieve setting bij urotheelcarcinoom.
- Volgens de Horizonscan geneesmiddelen worden er de komende 2 jaar 2 nieuwe behandelopties verwacht voor deze indicatie (erdaftinib en durvalumab + chemotherapie).
- Ook lopen er verschillende klinische studies naar nieuwe geneesmiddelen.

11

Inspraak: **Patiëntenvereniging Blaas- of Nierkanker (PBNK)**

Door: **Janny Lagendijk (vrijwilliger), Hans Steinraht (vrijwilliger)**
Carin Louis (belangenbehartiger NFK)

Bij: **APC vergadering 15 augustus 2025; 10.45 – 12.00 uur**

Over: **Maatschappelijke weging EV en P als eerstelijnsbehandeling bij patiënten met niet-reseceerbaar of gemetastaseerd urotheelcarcinoom (la/mUC)**

Janny Lagendijk
Dank, dat we als Patiëntenvereniging Blaas- of Nierkanker voor uw het belang van patiënten mogen verwoorden.

(Blaaskanker in stadium 3)
Ik ben Janny Lagendijk en vijf jaar geleden werd bij mij blaaskanker in stadium 3 geconstateerd. Standaard krijg je dan chemotherapie en de blaas wordt verwijderd. Ondanks die behandeling (in stadium 3 dus) heb je dan slechts 40 % kans om na 5 jaar nog te leven. Een serieuze situatie Ik had het geluk om te kunnen deelnemen aan een kleine studie in Nederland, waarbij vooraf aan de operatie een combinatie van twee immuuntherapieën werd gegeven.
De resultaten waren verbluffend; de klachten waren na enkele weken verdwenen. Niet meer elk half uur naar het toilet, geen bloed meer plassen. En in de operatief verwijderde blaas bleek helemaal geen kanker meer te zitten!
Mij werd verteld, dat mijn lichaam nu de kankercellen herkende; en dat ik -waarschijnlijk- dus geen 40% kans had om na vijf jaar nog te leven, maar -mogelijk- 100% kans. En u ziet ik ben er nog na ruim vijf jaar. Dankbaar, dat ik aan die kleine studie heb mogen deelnemen, waardoor ik nog leef.
Daarom ben ik vrijwilliger geworden bij de patiëntenvereniging voor mensen met blaas- of nierkanker. Om te kunnen bijdragen aan verbetering van de behandeling van blaaskanker.

Want blaaskanker is één van kankers waar de laatste jaren nauwelijks vooruitgang is geboekt in de behandeling en overleving, zoals blijkt uit de cijfers van IKNL.
Maar nu gaat een combinatietherapie daar hopelijk verandering in brengen.

(Blaaskanker in stadium 4)
Vandaag hebben we het over een behandeling voor mensen met blaaskanker in stadium 4. Als het al uitgezaaid is. Standaard krijg je dan alleen chemo en heb je slechts 10% kans om na vijf jaar nog te leven. Een nog veel serieuzere situatie dus.

Maar nu is er dus de combinatietherapie EV+P waarover u vandaag vergadert. EV+P verbetert de kans op overleving fors! Toen de studie afgesloten werd zag men, dat mensen 15 maanden langer leefden. Maar inmiddels schat men de kans op overleven na 5 jaar tussen de 30-35-50%[i], zoals u kunt lezen in bijlage 3 van de voorliggende stukken. Een immense verbetering!

Mijn buurman, de heer Hans Steinhart was een van de deelnemers in Nederland aan de grote wereldwijde studie. Op basis daarvan heeft de EMA inmiddels de behandeling van EV + P goedgekeurd.
Hij komt graag helemaal uit Friesland om u te vragen om EV+P toch alstublieft toe te laten.

Hans Steinraht
Ongeveer 10 jaar geleden is bij mij blaaskanker geconstateerd, hooggradige urotheelcarcinoom UP (HG/G3). In de jaren daarna veel TUR behandelingen (operaties via de plasbuis) met bijbehorende blaas-spoelingen. Tussendoor is de kanker een keer 3 jaar weggeweest maar ook weer teruggekomen.
Na de laatste serie operaties leek de blaas schoon, maar er bleken uitzaaiingen te zijn naar lymfeklieren, lever en bij de nieren. Daar was niet veel meer aan te doen. Er was nog iets van behandeling mogelijk met chemotherapie, maar de kans op genezen minimaal.
Ik kreeg een prognose van om en nabij 1 jaar.

Zou geen vrolijk jaar worden.
Ten tijde van het constateren van de uitzaaiingen voelde ik me nog ok, maar als gevolg van de chemotherapie en de doorgroei zou ik snel zieker worden.
Dat was het vooruitzicht, een jaar leven. Ook voor mensen in mijn omgeving, waaronder mijn vrouw Joke was het een enorme klap dat het erop leek dat ik er binnenkort niet meer zou zijn. Ook haar wereld stortte in.

Er was wel net een studie gestart naar een nieuwe manier van behandelen.
Imuuntherapie met enfortumab vedotin in combinatie met pembrolizumab (EV+P), ik werd ingeloot! Het traject startte eind januari 2022 tot ergens in oktober.
Vanaf het begin bleken de tumoren snel in grootte af te nemen. Aan het einde van het jaar bleek er 100% regressie te zijn.
Klonk te onwaarschijnlijk om waar te zijn.
Ik weet nog toen we dat hoorden en hoe wij wegliepen uit het ziekenhuis, kom ik hier dan niet meer terug....
Kan dit wel waar zijn....

Ben nu 66 jaar, bijna 3 jaar verder. Gebruik geen medicatie en doe alles wat ik wil.
Voel geen belangrijke gevolgen door de behandelingen, ben met veel plezier ouder aan het worden.
Wij hebben een klein oud huisje in Friesland gekocht waar we hard aan werken om er onze droomplek van te maken. Heb een geweldig leuke baan waar ik met veel plezier dagelijks aan het werk ben. Fiets graag en heel veel. Maak lange fietstochten met veel hoogte meters in de Alpen in Frankrijk. Maak mooie tochtjes samen met mijn lieve vrouw Joke, dit is allemaal weer mogelijk.
Hoe mooi is het dat een medicijn als dit bestaat.
Wij kunnen verder...

Ik hoop en vind dat meer mensen die dit overkomt, deze kans op genezing mogen krijgen.
Het is geweldig dat er mensen zijn die zich inzetten om een medicatie als deze mogelijk te maken.
Het mag duidelijk zijn, ik hoop echt dat dit de behandelmethode voor iedereen gaat worden, die de pech heeft deze vorm van kanker te krijgen.

Janny Lagendijk
U begrijpt ons als vertegenwoordigers van de patiëntenvereniging.
De kans om te overleven is zo vele malen groter met deze behandeling.
Eindelijk een behandeling voor mensen met blaaskanker in een gevorderd stadium.
We hopen dat uw maatschappelijk weging positief uitvalt. En dat ook de fabrikant de prijs aanpast.
We krijgen nu vragen, waarom EV+P in Nederland nog niet vergoed wordt. Hopelijk kan die vraag binnen afzienbare tijd positief beantwoord worden.

We zijn ook heel blij, dat er een internationale studie (EORTC/EVOLVE) komt waarin gekeken wordt, of er minder lang doorbehandeld kan worden met EV+P, zodat er minder bijwerkingen zijn en ook minder kosten. Dat kunnen we echter pas onderzoeken, als het middel is toegelaten... .

Dank u, dat we als patiëntenvereniging hier mogen inspreken.

---

[i] Zorginstittuut Nederland. *Farmaco-economisch rapport van enfortumab vedotin (Padecev) in combinatie met pembrolizumab (Keytruda) bij behandeling van patiënten met niet-reseceerbaar of gemetasteerd uritheelcarinoom*. R. Efe en M.Luyendijk. 23 juli 2025, pagina 24.

Geachte leden van de ACP,

Mijn naam is Daan Muris en ik ben werkzaam als Market Acces Lead Nederland van het Japanse bedrijf Astellas Pharma. Ook aanwezig is mijn collega Ashvita Misrielal, Market Acces Manager bij Astellas Pharma, die eventuele inhoudelijke vragen over het farmaco-economische dossier zal beantwoorden. Dank voor de gelegenheid om hier vandaag te spreken over PADCEV™ (stofnaam: enfortumab vedotin) in combinatie met pembrolizumab, afgekort EV+P. Ik heb geen andere belangenconflicten dan mijn dienstverband bij Astellas en hetzelfde geldt voor Ashvita.

Lokaal gevorderd of gemetastaseerd urotheelcarcinoom is een ernstige en uiteindelijk dodelijke ziekte. De standaard eerstelijnsbehandeling is platinumbevattende chemotherapie. De overlevingskansen met chemotherapie blijven echter slecht en patiënten hebben te maken met aanzienlijke toxiciteit en bijwerkingen. Volgens het IKNL is na 5 jaar slechts 1 op de 10 patiënten met lokaal gevorderde of uitgezaaide blaaskanker nog in leven. Terecht begint de CieBOM haar advies met de constatering dat deze patiënten een slechte prognose hebben. Er is dan ook sprake van een aanzienlijke onvervulde medische behoefte.

In preklinische studies liet de combinatie van enfortumab vedotin en een checkpointremmer een versterkte anti-tumoractiviteit zien, met langdurige anti-tumorimmuniteit. Dit duidt op complementaire werkingsmechanismen. Op basis van signalen uit vroege studies werd de combinatie met pembrolizumab vervolgens onderzocht in de gerandomiseerde fase 3-studie EV-302.

In de EV-302 liet EV+P een statistisch significant en klinisch relevant voordeel zien in mediane algehele overleving. Deze werd vrijwel verdubbeld ten opzichte van de huidige standaardbehandeling, te weten platinumbevattende chemotherapie, al dan niet gevolgd door avelumab-onderhoudstherapie bij progressievrije patiënten. De mediane overleving bedroeg 31,5 maanden voor EV+P tegenover 16,1 maanden voor de standaardbehandeling. Het risico op overlijden nam daarbij af met 53%.

Ook was er een statistisch significant en klinisch relevant voordeel in mediane progressievrije overleving van 6 maanden (12,5 tegenover 6,3 maanden) en een reductie van 55% in het risico op progressie of overlijden ten opzichte van de standaardbehandeling. Bij de langetermijn-follow-up-analyse bleef het voordeel in zowel progressievrije overleving als algehele overleving van EV+P behouden. Deze resultaten waren consistent in alle subgroepen en lagen ver boven de klinische relevantiegrenzen van de CieBOM.

Het betreft een behandeling die, naast een verdubbeling van de overleving, ten opzichte van de standaardbehandeling ook behoud van kwaliteit van leven laat zien met een aanvaardbaar veiligheidsprofiel. De combinatietherapie EV+P voorziet daarmee in een belangrijke behoefte binnen het huidige behandellandschap.

Dat blijkt ook uit het feit dat EV+P al vóór de EMA-registratie werd opgenomen als nieuwe standaardbehandeling in zowel de ESMO als de EAU-richtlijnen. In een aantal landen, waaronder België, Bulgarije, Denemarken, Duitsland, Finland, Luxemburg, Noorwegen, Oostenrijk, en Zweden hebben de vergoedingsautoriteiten de behandeling al positief beoordeeld, waardoor deze daar nu de nieuwe standaard is. In Nederland heeft de CieBOM op 12 december 2024 een positief advies afgegeven. Wij hopen dat de ACP de therapeutische meerwaarde voor deze patiënten ook erkent, net zoals de CieBOM, ESMO en EAU.

Ten slotte. We willen benadrukken dat de base case ICER is gebaseerd op lijstprijzen terwijl er voor zowel pembrolizumab als avelumab al prijsafspraken bestaan met VWS. De gepresenteerde scenarioanalyses laten zien dat de ICER voor EV+P aanzienlijk lager uitvalt wanneer geschatte kortingen op de lijstprijzen van pembrolizumab en avelumab worden toegepast.

Een scenarioanalyse, waarbij de lijstprijs van enfortumab vedotin gecombineerd wordt met realistische schattingen van kortingspercentages op de lijstprijzen voor pembrolizumab en avelumab, resulteert in een ICER van € 81.552 per QALY.

Wij danken u voor de gelegenheid om hier te spreken en wensen de commissie veel wijsheid bij de besluitvorming en het opstellen van het advies aan het ministerie.