



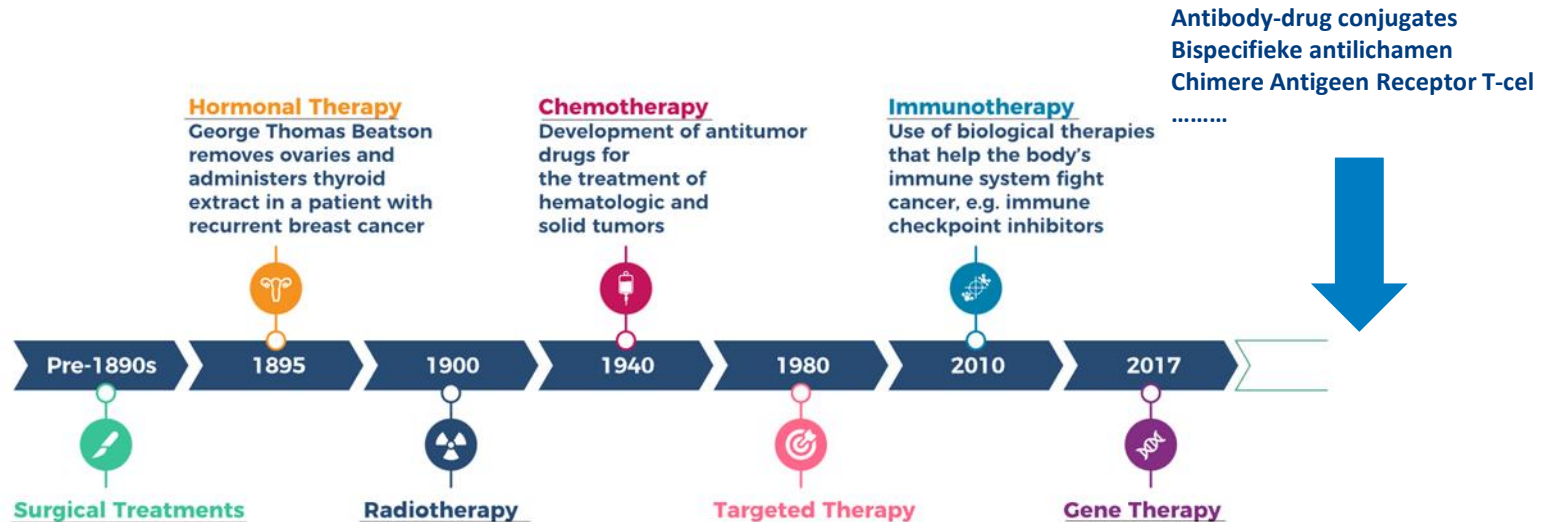
Leiden University
Medical Center

Van artikel tot recept

Marije Slingerland
Medische Oncologie
LUMC



Aantal kankerbehandelingen neemt toe



Hoeveel kost dat eigenlijk?

De totale uitgaven aan intramurale geneesmiddelen was in 2025 ongeveer 6 miljard euro

Hoeveel geld geven we in Nederland in 2025 uit aan oncolytics?

- A: 500 miljoen- 1 miljard euro
- B: 1-2 miljard euro
- C: 2-3 miljard euro
- D: 3-4 miljard euro

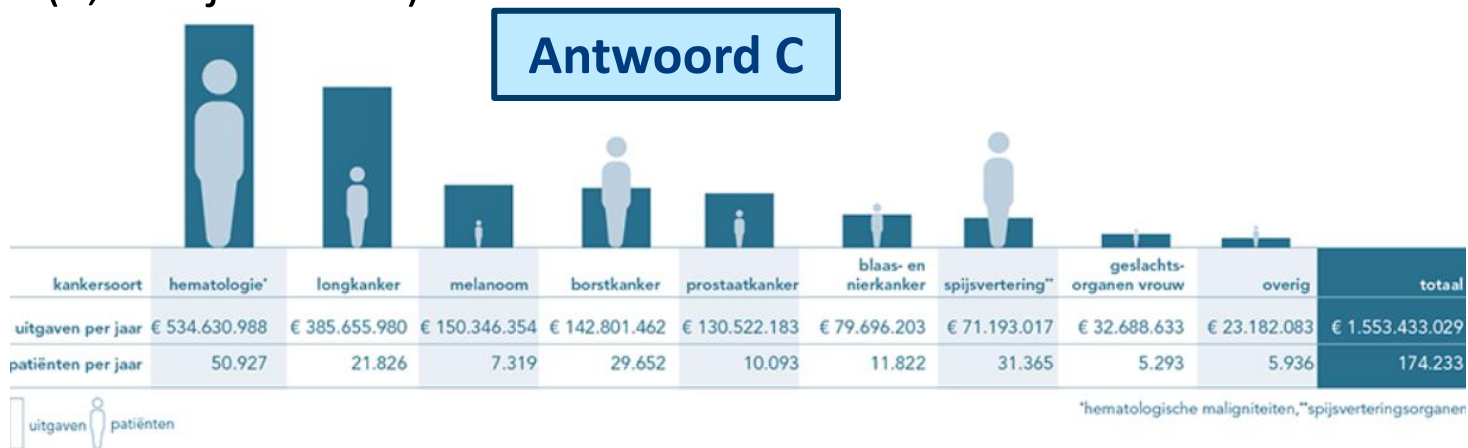


Kosten

2012 25% van budget voor medicatie naar oncolytica

2021 50% van medicatiebudget besteed aan oncolytica

(1,5 miljard euro)

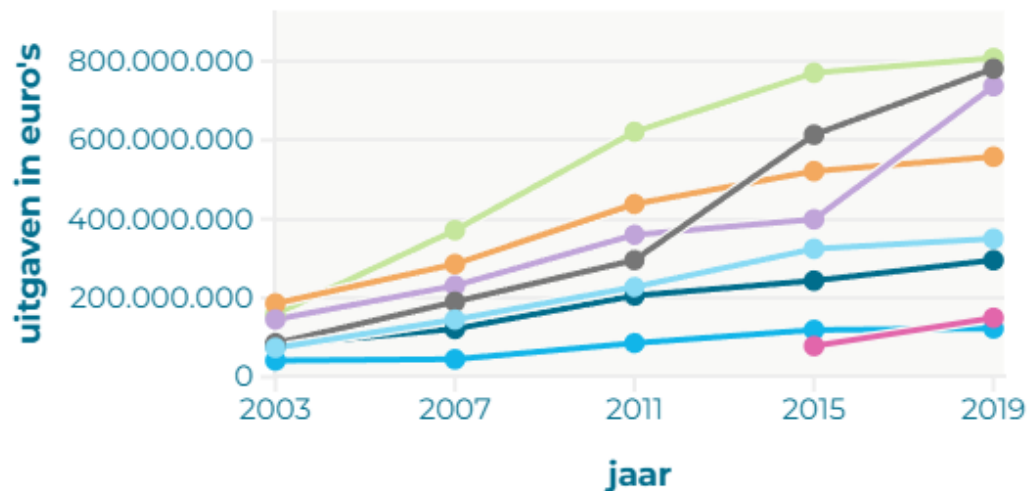


Trend uitgaven per kankersoort

NB: niet alleen medicatie!

totale uitgaven per kankersoort

- baarmoederhalskanker
- blaas- en nierkanker
- borstkanker
- dikkedarmkanker
- longkanker
- melanoom van de huid
- multipel myeloom & leukemie
- prostaatcancer



En wat kopen we daarvoor?

Met hoeveel maanden is de gemiddelde overleving van uitgezaaide kanker toegenomen in de periode 2017-2021 vergeleken met 2007-2011?

- A: <2 maanden
- B: 2-5 maanden
- C: 6-9 maanden
- D: > 10 maanden

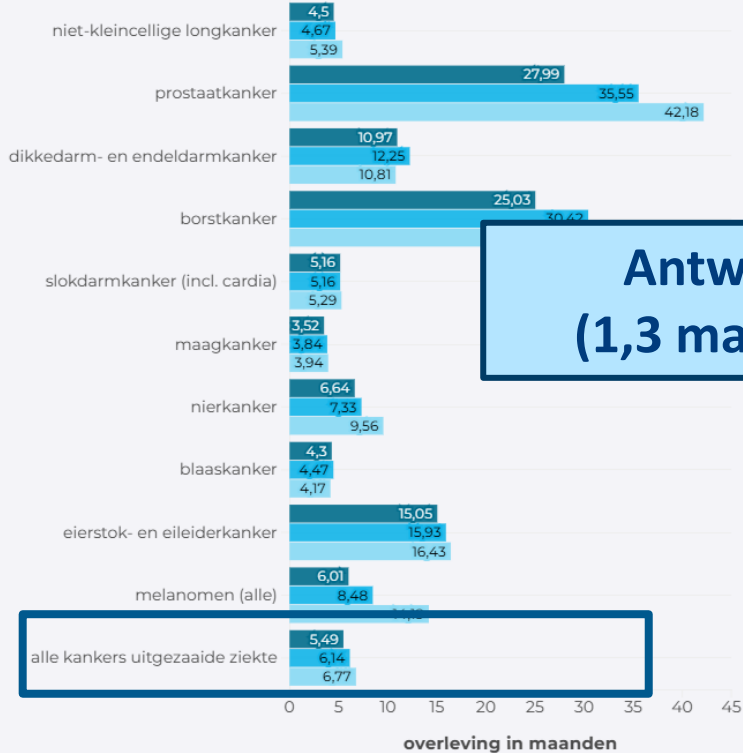


En wat kopen we daarvoor?

Mediane overleving van patiënten met uitgezaaide kanker bij diagnose

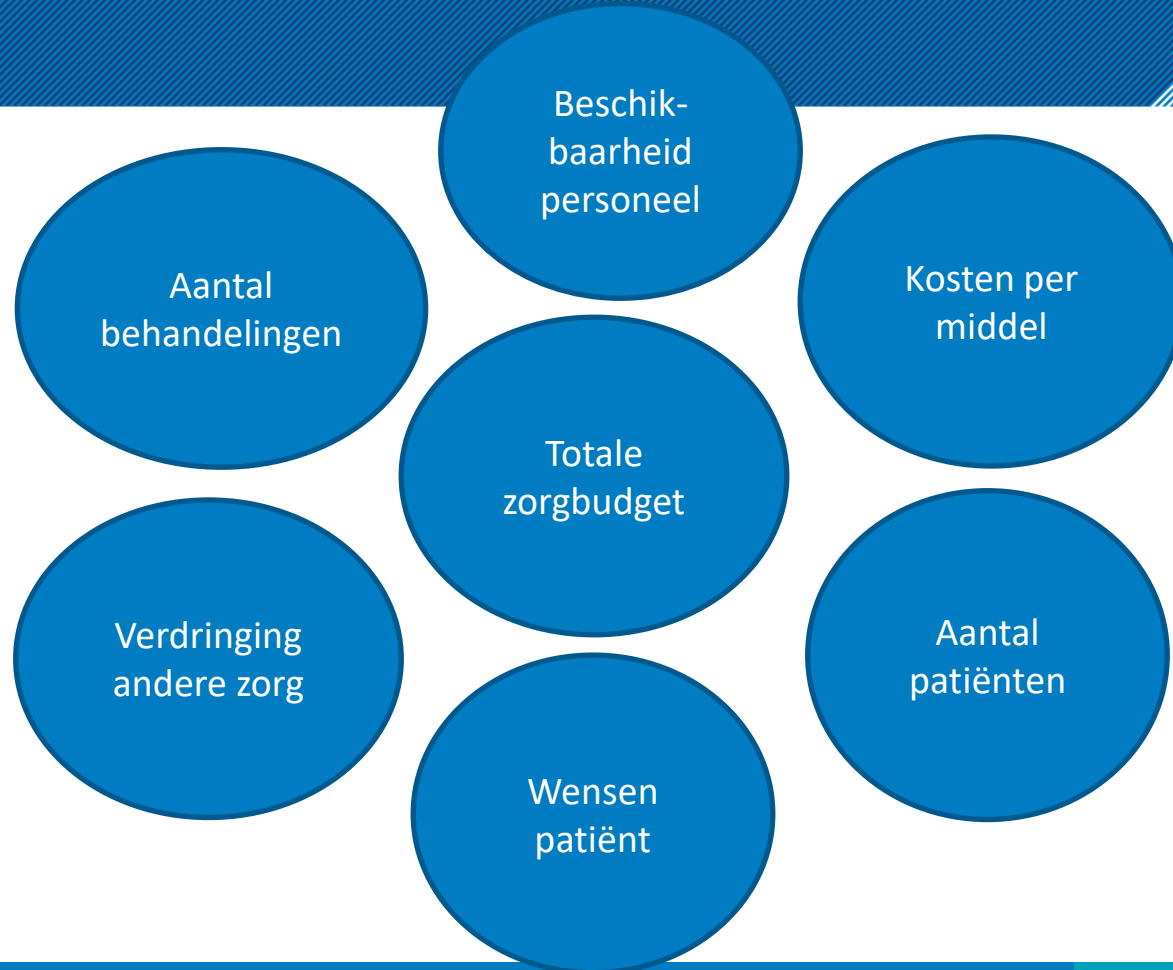
per periode van diagnose

■ 2007-2011 ■ 2012-2016 ■ 2017-2021



Antwoord A
(1,3 maanden...)

Dilemma



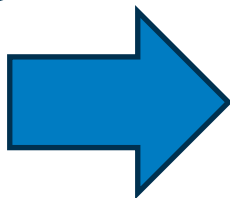
Presidential session ESMO....



Practice- changing data!!!



... en nu de praktijk:



Partijen betrokken bij toegang nieuwe medicatie

- EMA (Europees Medicijn agentschap): mag een middel verkocht worden in Europa
- Zorginstituut Nederland (ZiN)
- cieBAG (commissie beoordeling add-on geneesmiddelen: verzekeraars)
- cieBOM (commissie Beoordeling Oncologische Middelen)
- Eventueel: de sluis (door minister vastgestelde 'sluiscriteria')
- Prijsvaststelling
- Eventueel cieBAG inkoopcriteria
- Inkooponderhandelingen individuele ziekenhuizen



Polivy



polatuzumab vedotin

Table of contents

- [Overview](#)
- [Authorisation details](#)
- [Product information](#)
- [Assessment history](#)

Therapeutic indication

Polivy in combination with bendamustine and rituximab is indicated for the treatment of adult patients with relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) who are not candidates for haematopoietic stem cell transplant.

Polivy in combination with rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, and prednisone (R-CHP) is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL).

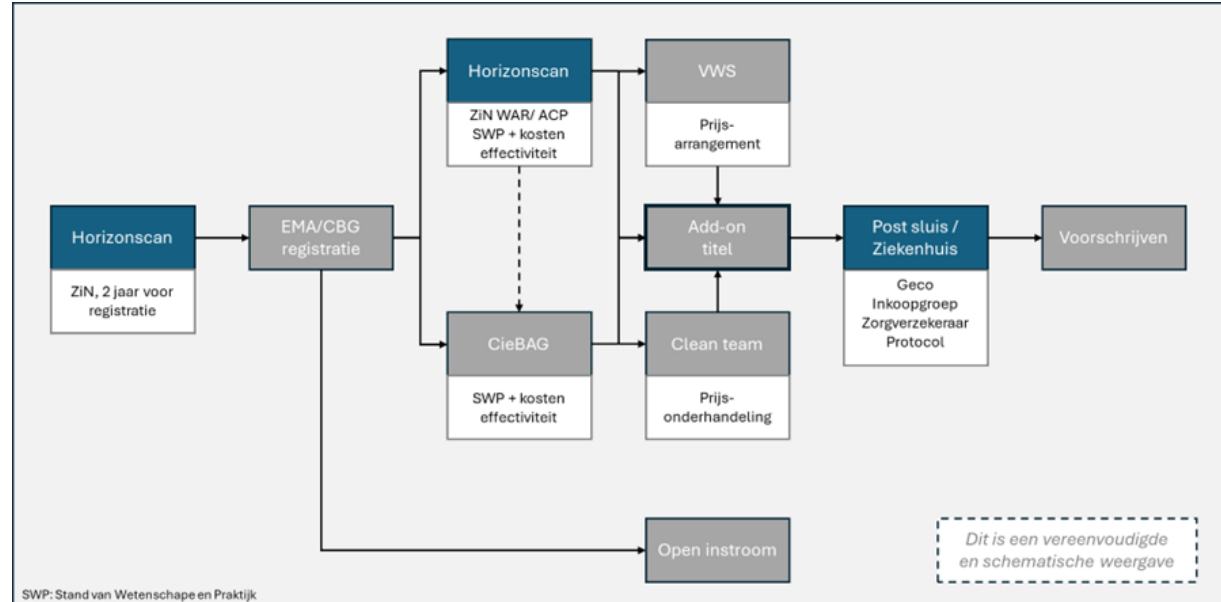


AUTHORISED

This medicine is authorised for use in the European Union.

Wie doet wat?

- Zorginstituut (ZiN) bepaalt de verwachte budgetimpact (hoeveel patiënten/ jaar, behandelduur, prijs, vervanging andere kosten?)
- Aan de hand hiervan besluit of traject naar vergoeding via ZiN en VWS loopt (Sluis) of direct via de verzekeraars (cieBAG)



De sluis



Wanneer komt een middel in de sluis?

- kosten € 20 miljoen of meer per jaar in Nederland OF
- kosten van een medicijn per jaar € 10 miljoen of meer én kosten per patiënt per jaar € 50.000 of meer

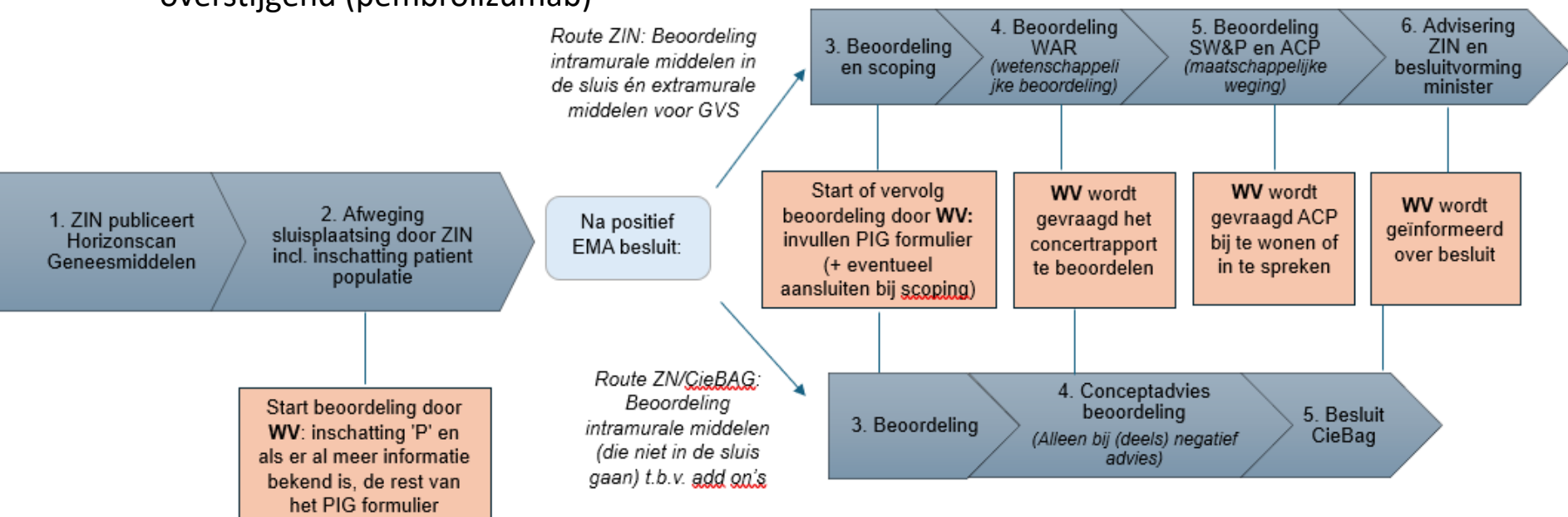
Sluiscriteria in 2023 aangescherpt (was 40 miljoen euro)

Doel van de sluis:

- Inhoudelijk en farmaco-economische toetsing door ZiN en advies aan minister over toelating in basispakket
- Toets voor gepast gebruik (wordt middel doelmatig ingezet)
- Prijsonderhandeling

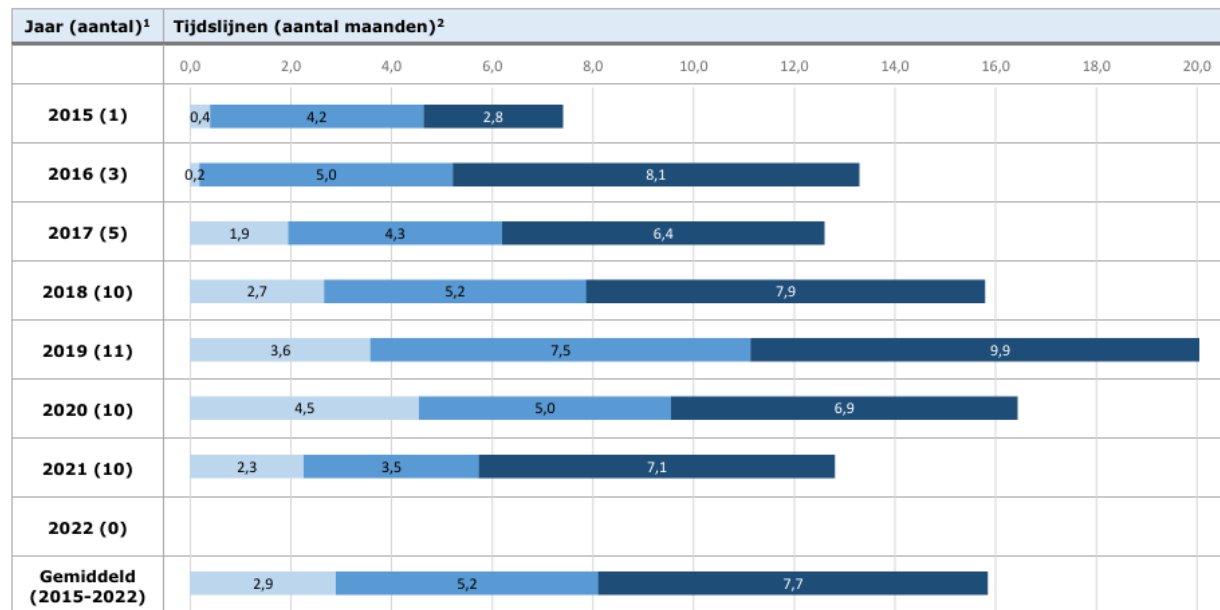
Routing binnen ZiN

- Tijdens sluisperiode is middel (meestal) niet beschikbaar
- Sluisprocedure meestal per indicatie (trastuzumab/deruxtecan), soms indicatie-overstijgend (pembrolizumab)



Hoe lang zit een middel in de sluis?

- Hangt van veel factoren af (oa indiening, doorlooptijd beoordeling, prijsonderhandelingen)
- Gemiddeld 16 mnd



Legenda: ■ Doorlooptijd fabrikant (maanden tussen Europese markttoelating en vergoedingsdossier compleet) ■ Doorlooptijd beoordeling Zorginstituut (maanden tussen vergoedingsdossier compleet en advies) ■ Doorlooptijd onderhandeling (maanden tussen Zorginstituut advies en pakketopname)

Rol van cieBOM (1)

NVMO

CieBOM: beoordeelt het klinische belang van nieuw geregistreerde oncologische geneesmiddelen

Registratie betekent nog geen indicatie



PASKWIL-criteria (**P**alliatief, **A**djuvant, **S**pecifieke bijwerkingen, **KW**aliteit van leven, **I**mpact van de behandeling en **L**evel of evidence)

Rol van cieBOM (2)

- Lijst met EMA-adviezen van ZiN -> aanleveren informatie tbv beoordelen sluisprocedure
- Zodra EMA-label: cieBOM rapport *
- Inhoudelijke input aan ZiN tijdens sluisprocedure

*cieBOM besluit tot beoordelen indien:

- beoordeelbaar volgens PASKWIL- criteria
- verzoek vanuit de beroepsgroep
- verzoek vanuit andere partijen, bv ZiN, cieBAG, farma



PASKWIL2025-criteria: curatieve behandeling

Eindpunt	<ul style="list-style-type: none">• in de curatieve setting is totale overleving (OS) het meest relevante eindpunt• OS kan beoordeeld worden zodra aan de eisen voor maturiteit volgens het statistisch plan van de studie voldaan wordt	
Ziektevrrije overleving (DFS)	<ul style="list-style-type: none">• voorlopige beoordeling op basis van DFS is alleen mogelijk voor studies met een volledig adjuvante opzet (inclusie in de studie na afronden van lokale behandeling)• na een voorlopig advies vindt herbeoordeling plaats zodra gegevens over de OS beschikbaar zijn, maar na een maximale mediane follow-up van 10 jaar. Als er dan nog geen OS-verschil (bekend) is, wordt het voorlopig positieve advies omgezet in een negatief advies• een eerder uitgebracht voorlopig advies obv DFS kan worden ingetrokken	
Winst totale overleving (OS)	<ul style="list-style-type: none">• > 5,0%• > 3,0% en HR < 0,70	+ +
Winst ziektevrrije overleving (DFS)	<ul style="list-style-type: none">• HR < 0,60	+

<p>Adjuvant, effectiviteit</p> <ul style="list-style-type: none"> • primair eindpunt • mediane follow-upduur <p>Voorlopige beoordeling</p> <ul style="list-style-type: none"> • winst ziektevrije overleving HR < 0,60 <p>Definitieve beoordeling</p> <ul style="list-style-type: none"> • winst overleving (≥ 3 jaar follow-up) > 5% of > 3% en HR < 0,70 	<p>OS 55 maanden</p> <p>verschil 3-jaars OS 6,7% (HR: 0,70 [95%-BI: 0,53-0,92]; p = 0,01)</p>	<p>+</p>	
<p>ESMO-MCBS-gradering</p>			
<p>Number needed to treat</p>	<p>3-jaars OS</p>	<p>15</p>	
<p>Bijwerkingen</p> <ul style="list-style-type: none"> • letaal < 5% verschil • acuut, ernstig < 25% verschil • chronisch beperkend • dosisreductie • staken behandeling vanwege bijwerkingen 	<p><i>FLOT-groep</i></p> <p>3% mortaliteit 90 dagen na resectie</p> <p>58%</p> <p>?</p> <p>?</p> <p>47%</p>	<p><i>CROSS-groep</i></p> <p>6% mortaliteit 90 dagen na resectie</p> <p>50%</p> <p>?</p> <p>?</p> <p>32%</p>	<p>+</p> <p>+</p>
<p>Kwaliteit van leven</p> <ul style="list-style-type: none"> • kwaliteit-van-levenanalyse 	<p>niet onderzocht</p>	<p>?</p>	
<p>Impact van behandeling</p> <ul style="list-style-type: none"> • behandellast 	<p>acceptabele behandellast</p>	<p>+</p>	
<p>Bewijskracht</p>	<p>1 fase III-studie</p>	<p>+</p>	
<p>Medicijnkosten</p> <ul style="list-style-type: none"> • totale behandelkosten 	<p>€ 7.312</p>		

Zorgverzekeraars Nederland, verenigd in cieBAG (Beoordeling Add-on Geneesmiddelen)

- Beslissing of medicijn vergoed wordt in het basispakket (indien geen slustraject): voldoet middel aan de stand der wetenschap en praktijk (SWP)?
- Maken eigen criteria (cieBAG criteria) voor selectie in welke ziekenhuizen bepaalde behandeling wordt vergoed (selectieve inkoop)
- Vergoedingsstatus (G-standaard)

Na positief besluit ZN/ ZiNL

- Vaststellen prijs door fabrikant
- Regels voor vergoeding landelijk vastgesteld (add-on lijst)

Waarschuwingen

Toon waarschuwingen Validatiefouten Relevante Alle

CEMIPLIMAB INFOPL CONC 50MG/ML FL 7ML

> add-on geneesmiddel LIBTAYO 350 INFVLST CONCENTRAAT 50MG/ML FLACON 7ML

Cyclus 1 Indicatie

A	Indicatiecode	Indicatie	Soort indicatie
J	00002851	CSCC, m of LA, mono (Volw.)	geregistreerde indicatie (uit SmPC tekst)
J	99999998	Aan dit artikel zijn nog geen indicatieteksten gekoppeld of geregistreerde indicatie nog niet beschikbaar.	overige indicatie (niet gespecificeerd)
J	00003159	CervixC, recidief of m, na platinumbevattende chemo, mono (Volw.)	geregistreerde indicatie (uit SmPC tekst)
J	99999995	Indicatie die na machtiging door verzekeraar vergoed wordt.	overige indicatie (niet gespecificeerd)
J	00002921	NSCLC, LA of m, PD-L1 TPS>=50%, EGFR-, ALK-, ROS1-, 1e lijn, geen kandidaat voor chemo(radio)therapie, mono (Volw.)	geregistreerde indicatie (uit SmPC tekst)
N	00002919	BCC, LA of m, bij ziekteprogressie of intolerantie voor HHI, mono (Volw.)	geregistreerde indicatie (uit SmPC tekst)
N	00003594	CSCC, adjuvant, high risk, mono (Volw.)	geregistreerde indicatie (uit SmPC tekst)
N	00003208	NSCLC, LA of m, PD-L1 TPS>=1%, EGFR-, ALK-, ROS1-, 1e lijn, geen kandidaat chemo(radio)therapie, combi cisplatine (Volw)	geregistreerde indicatie (uit SmPC tekst)
N	99999999	Overig	overige indicatie (niet gespecificeerd)

Na positief besluit traject per ziekenhuis

- Geneesmiddelcommissie beslist of middel voorgeschreven mag worden
- Afdeling inkoop van elk ziekenhuis onderhandelt over prijs bij fabrikant (prijzafspraken, preferentiebeleid)
- Afdeling vergoeding onderhandelt met verzekeraar over vergoeding

Conclusie en discussie

- Complex traject van veelbelovende behandeling naar vergoede zorg
- Verschillende partijen met elk eigen scope, taak en mandaat
- Beroepsgroep heeft rol in inhoudelijke toetsing (bij solide oncologie via cieBOM en NVMO, bij hemato-oncologie via NVVH, bij longoncologie via SON/NVALT)
- Medicatie steeds duurder, winst vaak onduidelijk: vergoeding onzeker en duur tot vergoeding steeds langer
- Optimale afstemming verschillende partijen van belang

Vragen?

