

Q&A aangepaste PASKWIL-criteria

De NVMO en de NVALT hebben de afgelopen tijd verschillende vragen gekregen naar aanleiding van het aanpassen van de PASKWIL-criteria. De NVMO en de NVALT hebben daarom een Q&A opgesteld om antwoord te geven op de meestgestelde vragen.

Q: Waarom past de NVMO-NVALT/cieBOM de criteria voor beoordelen van kankermedicijnen aan?

A: De cieBOM (commissie Beoordeling Oncologische Middelen) gebruikt sinds het jaar 2000 de PASKWIL-criteria om een nieuw oncologisch middel te beoordelen op de toegevoegde waarde voor de patiënt. De regels voor het toelaten van geneesmiddelen in Europa zijn in de afgelopen jaren steeds soepeler geworden. Daardoor komen er oncologische middelen op de markt die weliswaar werkzaam zijn (er is een effect) maar waarvan de vraag is of het effect dat in onderzoek in kaart is gebracht, ook voor de patiënt met kanker echt voordelen biedt. Een kankermedicijn heeft ook veel (ernstige) bijwerkingen. Daarom heeft de cieBOM opnieuw gekeken naar de PASKWIL-criteria.

Q: Wat is er aangepast?

A: Er zijn verschillende PASKWIL-criteria voor de verschillende momenten in een kankerbehandeling waarin oncologische middelen gegeven worden. Er zijn nu aanpassingen gedaan in de criteria die gaan over kankermedicijnen na een genezende operatie (adjuvant) en in de criteria die gaan over kankermedicijnen als er geen genezing meer mogelijk is (palliatief).

Na een genezende operatie wordt soms een middel gegeven om de genezing nog iets groter te maken (adjuvante behandeling). Als een oncologisch middel nieuw is, weten we nog niet goed of het op de lange termijn (10 jaar) ook echt tot meer genezing gaat leiden. Omdat we bij elk nieuw veelbelovend middel niet 10 jaar willen wachten om dit te kunnen beoordelen, kunnen middelen een voorlopig positief advies krijgen. Als deze middelen echt tot overlevingswinst leiden (na 10 jaar tenminste 3-5% extra kans op overleving) zal dit voorlopige advies een definitief positief advies worden. Als middelen dit niet halen is het niet verstandig om alle patiënten dergelijke behandelingen te geven omdat de winst voor maar 3-5% van de patiënten niet opweegt tegen de soms heftige bijwerkingen voor alle patiënten. Om de kans op een betrouwbaar voorlopig positief oordeel te geven groter te maken, is besloten iets strikter te zijn voordat er een voorlopig positief advies wordt gegeven.

Bij oncologische middelen voor ongeneeslijk zieke patiënten (palliatieve behandeling) wordt voortaan een onderscheid gemaakt in levensverwachting. Als de levensverwachting van een patiënt korter dan een jaar is, moet een middel dat bijwerkingen geeft ook echt overlevingswinst geven en niet alleen stabilisatie op een scan. De overlevingswinst moet dan tenminste 12 weken zijn. Als die levensverwachting minstens een jaar is, moet een middel het leven van die patiënten met minstens 16 weken verlengen. Dat was 12 weken.

Q: Wat zijn de PASKWIL-criteria precies?

A: PASKWIL staat voor de elementen Palliatief, Adjuvant, Specifieke bijwerkingen, Kwaliteit van Leven, Impact van de behandeling en Level of evidence. De commissie beoordeelt een nieuw oncologisch middel als er wetenschappelijk onderzoek is gepubliceerd met informatie die ook in de PASKWIL-criteria beoordeeld wordt en als het

middel door de Europese registratieautoriteit is toegelaten tot de markt. De PASKWIL-criteria worden regelmatig herzien en aangepast met als doel steeds beter onderscheid te maken tussen effectieve behandelingen en nauwelijks effectieve behandelingen.

Q: Betekent dit dat voor patiënten een kankerbehandeling onbereikbaar wordt?

A: Op dit moment verandert er voor patiënten niets. Patiënten die een oncologisch middel krijgen met nu een positief advies, blijven deze krijgen. Wat er wel gaat gebeuren de komende maanden, is een herbeoordeling van de middelen die op dit moment een voorlopig positief advies hebben. Aan de hand van de nieuwe criteria wordt bekeken of deze aantoonbare meerwaarde hebben voor de patiënt. Middelen met een aantoonbare meerwaarde blijven beschikbaar voor de patiënt. Zoals altijd willen wij het beste voor de patiënt en zullen we samen met de patiënt beoordelen wat voor hem of haar in de huidige situatie de meest passende behandeling is.

Q: Om welke oncologische middelen gaat het?

A: Er zijn geen voorbeelden te noemen, want op dit moment verandert er niets. Alle oncologische middelen met een positief advies houden dat advies. Middelen met een voorlopig positief advies zullen opnieuw bekeken gaan worden in de komende maanden. Dit betreft middelen die na een genezende operatie gegeven kunnen worden. Voor patiënten die nu bepaalde behandelingen krijgen verandert er ook niets, zij kunnen deze afmaken.

Q: Kunnen artsen nog wel alle huidige oncologische middelen voorschrijven? Of betekent dat ze minder middelen kunnen voorschrijven voor patiënten?

A: Alle middelen die artsen nu kunnen voorschrijven, kunnen zij blijven voorschrijven. Het kan in de toekomst zijn dat sommige middelen die nog geen positief advies hadden (het zogenaamde voorlopig positieve advies) niet meer voorgeschreven kunnen gaan worden.

Q: Wanneer gaat het advies in?

A: De PASKWIL-criteria gelden vanaf 15 mei 2023. Deze aanpassing leidt nu niet tot een verandering voor de patiënt. De komende maanden gaat de cieBOM middelen die nu een voorlopig positief advies hebben, opnieuw beoordelen aan de hand van de nieuwe aangepaste criteria.

Q: Patiëntenverenigingen zeggen dat ze niet gehoord zijn in het traject tot aanpassing. Hoe is het traject van aanpassing van de criteria gelopen?

A: Er is verschillende keren contact geweest met de patiëntenverenigingen. Er zijn een tweetal gesprekken geweest en vragen van de patiëntenverenigingen zijn schriftelijk beantwoord. Er zijn meerdere vergaderingen met NVMO- en NVALT-leden geweest. Er is ook bij andere partijen input gehaald. Alle inspraak is door cieBOM gewogen en de oorspronkelijke conceptcriteria zijn op een aantal punten aangepast in dit zorgvuldige maandenlange traject.

Q: Patiëntenverenigingen noemen het een bezuinigingsmaatregel omdat dure oncologische middelen dan niet meer worden voorgeschreven. Klopt dat?

A: Nee, dit klopt niet. Kosten van behandelingen worden slechts benoemd in de cieBOM-adviezen en zijn geen besluitvormend criterium. De nieuwe criteria helpen oncologen om een nog betere afweging te maken tussen de voor- en nadelen van een middel.

Q: Patiëntenverenigingen stellen dat de aanpassing van de criteria tot 25 procent afname van de beschikbaarheid van door de EMA goedgekeurde indicaties gaat leiden. Klopt dit?

A: De cieBOM heeft een impactanalyse gedaan en hierbij vastgesteld dat alleen middelen die nu al van zeer geringe waarde zijn met de nieuwe criteria niet meer een positief advies zouden krijgen. Het gaat om een klein percentage van alle middelen. Zoals eerder ook aangegeven, middelen met een positief advies worden nu niet herbeoordeeld. Deze middelen blijven beschikbaar. Op basis van de vorige criteria kwam al een aantal door de EMA goedgekeurde middelen niet in het basispakket. Met de aanpassing van de criteria zal dit aantal waarschijnlijk iets toenemen.

Q: Wat betekent de aanpassing voor klinisch onderzoek in Nederland naar nieuwe medicijnen tegen kanker?

A: Het is op dit moment lastig om te zeggen wat het uiteindelijke mogelijke effect zal zijn op toekomstig onderzoek. Mogelijk heeft het geen effect, mogelijk wel.

Q: Worden deze medicijnen nu ook niet meer vergoed door de zorgverzekeraar?

A: Het is aan de zorgverzekeraar om te besluiten of behandelingen vergoed worden. Als er nieuwe inzichten zijn, zoals nieuwe gegevens over middelen, kan de zorgverzekeraar dit besluiten. In Nederland gaat het Zorginstituut over toelating tot het basispakket. De zorgverzekeraar kijkt welke zorg volgens dat basispakket vergoed gaat worden. Vaak, maar niet altijd, worden de adviezen van cieBOM gevolgd.

Q: Waarom beslissen oncologen over welke medicatie wordt voorgeschreven, terwijl de EMA ze heeft toegelaten op de markt?

A: De EMA kijkt of een middel werkt en of het middel veilig is. De EMA kijkt niet of een middel van echt toegevoegde waarde is voor een patiënt met een bepaalde ziekte ten opzichte van alle andere middelen die er al zijn. De oncologen bepalen welke behandelingen op welk moment zinvol zijn. Vervolgens wordt met de individuele patiënt besproken welke behandeling(en) mogelijk zijn, wat de effecten van behandelingen zijn en wat de mogelijke bijwerkingen zijn om vervolgens samen tot een behandelkeuze te kunnen komen.

Q: Wat doet de commissie BOM binnen de NVMO en NVALT?

A: De commissie BOM heeft als doel de waarde van nieuwe geneesmiddelen of behandelmethoden op het gebied van de medische oncologie te beoordelen. Zij kijkt naar de effectiviteit en de bijwerkingen van deze middelen en beschrijft dit aan de hand van transparante beoordelingscriteria (PASKWIL-criteria). Verdere informatie over deze commissie is op [deze pagina](#) te vinden.

Q: In het FD wordt gesproken over de afkapwaarde die wordt teruggebracht van 0,7 naar 0,6. Dat zou betekenen dat de oncologen alleen nog medicijnen willen voorschrijven die de kans op terugkeer van de ziekte met tenminste 40% verlagen. Dat was 30%. Klopt het dat de oncologen dit hebben afgesproken?

A: Nee, dit klopt niet. Dit staat helaas verkeerd in het FD. Dit is een ingewikkelde statistische vraag. Het gaat hier over Hazard Rate (statistiek) die in adjuvante behandelingen is aangepast van 0,7 naar 0,6 en niet over de reële kans dat de ziekte terugkomt. Als een middel 10% extra overlevingswinst zou geven krijgt dit middel een positief advies (zie ook hierboven).