

Q&A herbeoordeling nieuwe oncologische middelen

In mei 2023 zijn door de cieBOM de PASKWIL-criteria aangepast. Op basis daarvan zijn nu een drietal oncologische middelen herbeoordeeld. Alle internist-oncologen en longartsen in Nederland zijn via hun vakblad/nieuwsbrief op de hoogte gebracht. Destijds kreeg de cieBOM verschillende vragen bij de aanpassing van de PASKWIL-criteria. Onderstaande Q&A dient ter verduidelijking en bevat vragen zoals: waarom worden oncologische middelen beoordeeld? Hoe wordt dit gedaan en wat is de rol van de cieBOM?

Lees hieronder de volledige Q&A:

Q: Waarom beoordeelt de cieBOM oncologische middelen?

A: 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 veilig en werkzaam zijn (er is een effect), maar waarvan het de vraag is of het voor de patiënt met kanker ook echt voordelen biedt. Een kankermedicijn heeft ook (ernstige) bijwerkingen waar een patiënt bij de behandeling veel last van kan hebben. Middelen met een aantoonbare meerwaarde blijven beschikbaar voor de patiënt. Maar middelen met weinig meerwaarde en veel bijwerkingen niet. Internist-oncologen en longartsen willen het beste voor de patiënt en beoordelen daarom de toegevoegde waarde van oncologische middelen.

Q: Hoe worden deze oncologische middelen beoordeeld?

A: De cieBOM beoordeelt een nieuw of een bestaand medicijn op toegevoegde waarde voor de patiënt. Dit doen zij aan de hand van de PASKWIL-criteria en de beschikbare wetenschappelijke onderzoeksresultaten van het geneesmiddel.

Q: Wat zijn de PASKWIL-criteria?

A: PASKWIL staat voor Palliatief, Adjuvant, Specifieke bijwerkingen, Kwaliteit van leven, Impact van de behandeling en Level of evidence. De cieBOM 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 registratie autoriteit 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.

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 jaren willen wachten om dit te kunnen beoordelen, kunnen middelen een voorlopig positief advies krijgen. Als deze middelen echt tot overlevingswinst leiden (na 5 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 minder dan 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.

Q: Waarom worden deze oncologische middelen nu herbeoordeeld?

A: In mei 2023 zijn een deel van de PASKWIL-criteria aangepast. Op basis van deze aangescherpte criteria worden middelen waar eerder een voorlopig positief advies is gegeven in de komende maanden herbeoordeeld.

Q: Welke oncologische middelen zijn nu herbeoordeeld?

A: De volgende oncologische middelen zijn herbeoordeeld aan de hand van de aangepaste PASKWIL-criteria.

De cieBOM geeft de volgende herbeoordelingen af:

1). Adjuvant osimertinib bij longkanker

Voor het middel osimertinib dat wordt ingezet bij patiënten met een gereseceerd EGFR-gemuteerd niet-kleincellig longcarcinoom, wordt de voorlopig positieve beoordeling nu omgezet naar een positieve beoordeling, omdat de overlevingsdata inmiddels bekend zijn geworden.

2). Niraparib na primaire behandeling bij eierstokkanker

Voor het middel niraparib, dat wordt ingezet bij patiënten met een vergevorderde vorm van eierstokkanker, blijft het voorlopig positieve advies voor een beperkte groep patiënten een voorlopig positief advies. Deze beperkte groep omvat patiënten met een HRD-tumor of een BRCA-mutatie. Voor patiënten die niet in deze beperkte groep vallen komt het voorlopig positieve advies te vervallen. De cieBOM geeft aan dat zodra er overlevingsdata beschikbaar zijn, de cieBOM deze studie opnieuw zal beoordelen.

3). Adjuvant nivolumab bij slokdarmkanker

Voor het middel nivolumab, dat wordt ingezet bij patiënten met slokdarmkanker na primaire behandeling bestaande uit radiochemotherapie en een operatie, wordt het voorlopig positieve advies na de herbeoordeling aan de hand van de PASKWIL-criteria omgezet naar een negatief advies. De cieBOM geeft aan dat zodra er overlevingsdata beschikbaar is, de cieBOM deze studie opnieuw zal beoordelen.

Q: Wat betekenen deze aanpassingen voor patiënten die nu deze medicijnen gebruiken?

A: Voor alle patiënten die nu in behandeling zijn verandert er niets. Deze behandeling wordt volgens plan, zoals besproken tussen patiënt en behandelaar, afgemaakt. Voor patiënten die vanaf 1 januari 2024 zouden starten met de behandeling zal er wel het een en ander veranderen:

1. Patiënten die vanaf 1 januari 2024 starten met de behandeling met osimertinib: voor deze patiënten verandert er niets. Het geneesmiddel was en is positief beoordeeld door de cieBOM en kan voorgeschreven blijven worden.
2. Patiënten die vanaf 1 januari 2024 zouden starten met de behandeling van niraparib bij eierstokkanker na primaire behandeling geldt: dat patiënten waarbij er geen sprake is van een BRCA-mutatie of een HRD-tumor vanaf 1 januari niet kunnen starten met deze behandeling omdat de cieBOM hier geen (voorlopig) positief advies over heeft gegeven en zorgverzekeraars deze zorg niet langer vergoeden.
3. Patiënten die vanaf 1 januari 2024 zouden starten met adjuvant nivolumab bij slokdarmkanker: vanaf 1 januari kunnen deze patiënten niet meer starten met deze behandeling omdat de cieBOM een negatief advies heeft gegeven en zorgverzekeraars daardoor niet langer deze zorg vergoeden.

Q: Zijn er alternatieven voor patiënten die voorheen in aanmerking kwamen voor het adjuvant nivolumab bij slokdarmkanker?

A: Nee, in afwachting van de overlevingsdata van deze studie zal er na de radiochemotherapie en operatie geen andere behandeling gegeven worden.

Q: Zijn er alternatieven voor patiënten die voorheen in aanmerking kwamen voor de behandeling van niraparib bij eierstokkanker na primaire behandeling, waarbij er geen sprake is van een BRCA-mutatie of een HRD-tumor?

A: Nee, in afwachting van de overlevingsdata van deze studie zal er na de operatie en chemotherapie geen andere behandeling gegeven worden.

Q: Wanneer gaat het advies van de cieBOM in?

A: Alle internist-oncologen zijn via hun vakblad op 20 oktober op de hoogte gebracht. De longartsen zijn via hun nieuwsbrief en website geïnformeerd. Per 1 januari 2024 gaat het advies officieel in. Dat betekent ook dat per 1 januari de zorgverzekeraars de negatief beoordeelde medicijnen niet meer vergoeden en deze daarom niet meer voorgeschreven kunnen worden. Deze datum is in overleg met de zorgverzekeraars vastgesteld, zodat beide partijen zich op deze verandering kunnen voorbereiden.

Q: Zijn de patiëntenverenigingen geïnformeerd over jullie herbeoordeling?

A: Op 17 oktober heeft er een persoonlijk gesprek plaatsgevonden tussen de NFK en leden van de cieBOM. Ook zijn er gesprekken geweest met stichting Olijf (eierstokkanker) en SPKS (patiëntenvereniging van maag- of slokdarmkanker).

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. Dit besluit maken ze onder andere op basis van een beoordeling door de beroepsgroep, zoals in dit geval de cieBOM. 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. Voor patiënten die al worden behandeld geldt dat de behandeling afgemaakt wordt en tot die tijd ook vergoed wordt.

Q: Waarom beslissen oncologen en longartsen 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 en longartsen 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.

[Lees ook de vorige Q&A naar aanleiding van de aanpassing van de PASKWIL-criteria.](#)