



nvm0

Het oncologische pakket of palet van (nieuwe) middelen; wanneer beschikbaar?

“Positie” NVMO (cieBOM) anno 2018

Dr Ferry ALM Eskens

6 november 2018



Wat de NVMO wil bereiken in 2018 en al eerder

Doelstellingen van de NVMO

De NVMO heeft ten doel de kwaliteit van de medische oncologie – in al haar facetten – te bevorderen. De vereniging streeft daarbij naar optimale beschikbaarheid en toegankelijkheid van zorg.



Wat de NVMO wil voorkomen (te allen tijde)

$$\text{Value} \approx \frac{\text{Benefit}}{\text{Cost} + \text{Toxicity}}$$

'Meer dan de helft van de goedgekeurde medicijnen levert de patiënt nauwelijks gezondheidswinst op'



L Saltz, ASCO 2015

V Prasad, NVMO dagen 2017

Dhr S, DDHK 2017



Zorginstituut Nederland



Daarvoor de cieBOM (sinds bijna 20 jaar)

NVMO-commissie BOM

De NVMO-commissie ter Beoordeling van Oncologische Middelen (BOM) is in oktober 1999 door het NVMO-bestuur ingesteld met de opdracht 'de klinische waarde van nieuwe geregistreerde geneesmiddelen, behandelmethoden en behandelindicaties op het gebied van de medische oncologie te beoordelen, met het doel te komen tot een betere landelijke afstemming binnen de beroepsgroep aangaande het toepassen van nieuwe en vaak kostbare geneesmiddelen in de oncologische praktijk'.

De commissie beoordeelt een nieuw oncologisch middel wanneer een gerandomiseerde en vergelijkende studie beschikbaar is, waarvan de eindpunten conform de actuele PASKWIL-criteria te beoordelen zijn en wanneer het middel in Europa is geregistreerd (European Medicines Agency). Het beoordelingstraject wordt, indien aan de orde, bij voorkeur afgestemd met de beoordeling door Zorginstituut Nederland.

De leden van de commissie BOM komen in principe 6 keer per jaar bijeen. De commissie publiceert haar adviezen in het NVMO-tijdschrift *Medische Oncologie* en plaatst ze op de NVMO-website. In de online database op de NVMO-website (www.nvmo.org/bom) zijn alle door de commissie gepubliceerde adviezen en beleidsdocumenten te raadplegen en te downloaden.

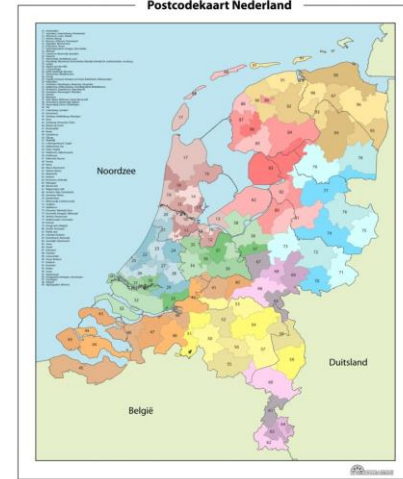
De commissie BOM communiceert in principe niet met producenten van geneesmiddelen over de planning van haar agenda en/of de inhoud van gepubliceerde adviezen.

de cieBOM; wat vinden wij als oncologen goed?

- Anders beoordelen anderen dat voor ons
 - significant vs relevant; welke eindpunten “doen ertoe”
- Uniformiteit van ‘goede’ behandelingen.....
 - Schier 2018, adjuvant melanoombehandeling
- Belangrijk signaal naar andere partijen bij goed/niet goed
 - In geval van groen licht; uniformiteit in vergoeding (en behandeling??)
 - Ziekttekostenverzekeraars; zetten een rood kruis bij negatief advies
 - Eerste add-on; automatische instroom nadien is een dingetje

cieBOM PASKWIL criteria

- Effectiviteit van de behandeling (**palliatief; superioriteit**)
 - Hiërarchische volgorde: OS, PFS; wat is primaire eindpunt studie??
 - Winst (OS of PFS); >12 weken (maand=30,4 dagen) **of** HR < 0.7
 - Effectiviteit in relatie tot toxiciteit; impact van behandeling; +/-
 - Subgroepbeoordelingen, **non-inferioriteitsstudies**
- *Adjuvante studies: 5-jaars OS > 5% of HR < 0.7 (2018??)*
- Kwaliteit van de studie
- Kosten (beschrijvend, niet normatief; #BIA)



cieBOM; criteria door alle NVMO leden geaccordeerd

Palliatief, effectiviteit

Winst OS	> 12 weken of HR < 0.7	+
Winst PFS	> 12 weken of HR < 0.7	+

Gradering volgens ESMO-MCBS (incl bijdrage door QoL analyse)

Bijwerkingen; verschil tussen de behandelarmen

Lethaal (absoluut)	< 5%	+
Acuut, ernstig	< 25%	+
Chronisch beperkend		+

Kwaliteit van leven

QoL analyse	gevalideerde test(en) verricht	+
-------------	--------------------------------	---

Impact van behandeling

Acceptabele behandellast		+
--------------------------	--	---

Medicijnkosten

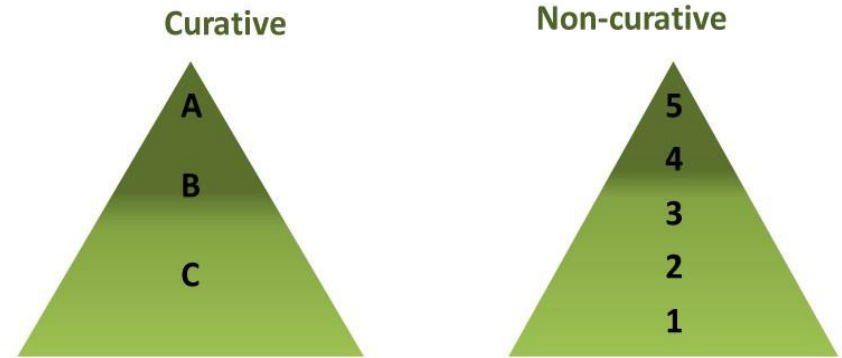
Mediane behandelduur
Per 28 dagen
Prijsverschil ivm standaardbehandeling

Waarom ons te spiegelen anno 2018 (en eerder)

Stap in goede richting

Desgevraagd zegt Prasad niet bekend te zijn met het werk van de NVMO-commissie BOM. Na gehoord te hebben hoe deze commissie door de EMA goedgekeurde medicijnen aan de hand van de PASKWIL-criteria beoordeelt specifiek voor de Nederlandse situatie en op grond daarvan voorziet van adviezen om medicatie wel of niet te gebruiken in de Nederlandse dagelijkse praktijk, is hij enthousiast. 'Dit is een stap in de goede richting. Als meer landen dit zouden doen, neemt de druk om betere medicijnen op de markt te brengen wereldwijd toe.' ←

ESMO MCBS Evaluation



Curative - Evaluation form 1: for new approaches to adjuvant therapy or new potentially curative therapies

Non-curative -Evaluation forms 2a, b or c: for therapies that are not likely to be curative

Goede studie maar ook goed beoordelen kost tijd..... *NVMO; kwaliteit van de medische oncologie*

Waar wachten we op, en wat en waarom gebeurt er ondertussen?

'Meer dan de helft van de goedgekeurde medicijnen levert de patiënt nauwelijks gezondheidswinst op'

Dilemma; Lopen we te hard van stapel, of teveel achterop?

Een oncoloog met haast/passie; Moeten we juist meer geduld hebben

NVMO; Uniformiteit en structuur (verwijsbeleid)

Eenheid, of gaat ieder zijn eigen weg



Stelling 1

Oncologische spoed is zelden goed, dus bezint eer gij nieuw beleid begint

en

baseer dit alleen op peer-reviewed gepubliceerde gerandomiseerde studies

Stelling 2

De goed ingelezen oncoloog dient het kaf goed van het koren te kunnen onderscheiden bij de individuele keuze die hij/zij met/voor de patient maakt;

hij of zij bepaalt dat, niemand anders

Stelling 3

Wie zei dat er iets met nivolumab gaande was??