

## OPINIESTUK BESTUUR NVNG

### Pluvicto buiten het basispakket: een onbegrijpelijke keuze

Geachte lezer,

Met grote teleurstelling heeft de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde kennisgenomen van het besluit van de minister van VWS om Lutetium-177-PSMA-617 (Pluvicto) niet op te nemen in het basispakket van de zorgverzekering. Met dit besluit is de toegang tot deze unieke en effectieve behandeling voor een groot deel van de Nederlandse patiënten met uitgezaaide prostaatkanker feitelijk onmogelijk geworden.

De door de minister aangehaalde alternatieven — klassieke chemotherapie met cabazitaxel en het door enkele ziekenhuizen in-huis bereide Lutetium-177-PSMA-I&T — geven geen realistisch beeld van de huidige stand van zaken. Het bijwerkingenprofiel en de impact van cabazitaxel zijn van een geheel andere orde dan die van Pluvicto. Pluvicto is een goed verdragen behandeling die leidt tot levensverlenging en in veel gevallen tot een duidelijke verbetering van de kwaliteit van leven.

Pluvicto is bovendien een vorm van *targeted radionuclide therapy* (TRT) en behoort daarmee tot een fundamenteel andere klasse dan de gangbare oncologische behandelingen zoals chemotherapie, doelgerichte therapie en immunotherapie. Ook Lutetium-177-PSMA-I&T is een TRT, maar betreft een niet-geregistreerde variant die niet op voldoende schaal beschikbaar is. Opmerkelijk genoeg wordt deze behandeling wél vergoed vanuit het basispakket.

De keuze voor lokale bereiding van Lutetium-PSMA-I&T in ziekenhuisapotheken lijkt op het eerste gezicht kosteneffectief, maar de benodigde capaciteit schiet momenteel tekort. Dit vormt een reëel risico voor gelijke toegang tot zorg. Buiten de Randstad is het aantal ziekenhuizen dat deze therapie kan aanbieden zeer beperkt. Om landelijke dekking te realiseren zijn aanzienlijke investeringen nodig in laboratoriuminfrastructuur en gespecialiseerd personeel — kosten die in de besluitvorming van de minister niet zijn meegewogen. In een zorgstelsel dat al kampt met ernstige personeelskrapte is dit extra problematisch. Daarbij komt dat het realiseren van landelijke beschikbaarheid veel tijd vergt, tijd die onze patiënten eenvoudigweg niet hebben.

Door het langdurige besluitvormingsproces, dat nu bovendien negatief is uitgevallen, loopt Nederland al jaren achter op omringende Europese landen waar Pluvicto wél tot de vergoede zorg behoort. Deze ongelijkheid is in de spreekkamer nauwelijks uit te leggen.

Naast de directe gevolgen voor onze patiënten is het extra wrang dat de Nederlandse overheid het belang van de nucleaire geneeskunde eerder expliciet heeft erkend door miljarden te investeren in de Pallas-reactor in Petten, die juist wordt gebouwd om de beschikbaarheid van medische isotopen veilig te stellen. De producten van Pallas zullen wereldwijd worden ingezet, terwijl de Nederlandse patiënt aan de zijlijn dreigt te blijven staan.

In het belang van onze patiënten spreekt de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde dan ook de dringende hoop uit dat de minister haar besluit heroverweegt en alsnog overgaat tot vergoeding van Pluvicto binnen het basispakket.

## PSMAfore

### PSMAfore-trial (Novartis): actuele stand van zaken

Hieronder volgt een korte update over de PSMAfore-trial van Novartis. Novartis heeft deze studie inmiddels zelf herroepen, nadat de EMA concludeerde dat het klinisch voordeel onvoldoende betekenisvol was. Hierbij werd gewezen op:

- een onvoldoende geschikte vergelijkende behandelarm (ARPI-switch na ARPI),
- het ontbreken van een overtuigend voordeel in totale overleving (OS).

De PSMAfore-trial vergeleek [<sup>177</sup>Lu]-PSMA-617 met een ARPI-switch bij taxaan-naïeve mCRPC-patiënten met PSMA-PET-positieve ziekte. Deze ARPI-switch wordt al jaren niet meer toegepast in de Nederlandse klinische praktijk. In de studie werd bovendien om ethische redenen crossover toegestaan van ARPI naar Pluvicto, waarmee tegemoet werd gekomen aan een belangrijke kritiek op de voorafgaande VISION-trial.

De indicatie van de PSMAfore-trial wordt buiten het bevoegdheidsdomein van de EMA voortgezet. Het gebruik van Pluvicto blijft op dit moment dan ook gebaseerd op de resultaten van de VISION-trial, in afwachting van de uitkomsten van nieuwe studies.

### Belangrijkste resultaten PSMAfore-trial

- Duidelijke verbetering van de radiografische progressievrije overleving (rPFS) met [<sup>177</sup>Lu]-PSMA-617 ten opzichte van ARPI-switch
- Geen overtuigende, onbewerkte winst in totale overleving (OS), mede door hoge crossover; bovendien was de studie niet gepowerd voor OS
- Kwaliteit van leven wordt door patiënten vaak hoger gewaardeerd dan een beperkte winst in overleving ten koste van welzijn
- Het waargenomen voordeel is vooral zichtbaar bij PSMA-PET-positieve subgroepen

### Veiligheid en kwaliteit van leven

- Gunstig veiligheidsprofiel (onder andere droge mond, anemie en vermoeidheid)
- Kwaliteit-van-leven-metingen tonen een voordeel voor Lu-PSMA
- Geen nieuwe veiligheidsrisico's geïdentificeerd

Voor meer achtergrondinformatie verwijzen wij naar de website van de EMA:

*Pluvicto – withdrawal of application for variation to marketing authorisation.*

Mocht u vragen hebben of nadere toelichting wensen, dan kunt u uiteraard contact opnemen. De redactie volgt de ontwikkelingen nauwgezet en houdt u op de hoogte van verdere updates.

### Dirk Wyndaele

Co-hoofdredacteur *Tijdschrift voor Nucleaire Geneeskunde* en Nieuwsbrief Nucleaire Geneeskunde