



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Minister voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

2023015736

Datum 13 juli 2023
Betreft Aanvullend GVS-advies nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid®)

Zorginstituut Nederland

Zorg
Geneesmiddelen
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

mw. M.J.S. de Vries
warcg@zinl.nl

Onze referentie

2023015736

Geachte heer Kuipers,

In uw brief van 27 september 2022 (kenmerk CIBG-22-04456) heeft u Zorginstituut Nederland verzocht een inhoudelijke toetsing uit te voeren of het Product nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid®) kan worden opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Op 27 oktober 2022 heeft het Zorginstituut u geadviseerd dit geneesmiddel op te nemen op bijlage 1B van het GVS.

Voor een snelle beschikbaarheid van nirmatrelvir/ritonavir in Nederland is destijds, in de uitzonderlijke situatie van de coronapandemie, een voorlopige vrijstelling verleend voor een farmaco-economische analyse. Naar aanleiding van de uitkomsten van de budgetimpactanalyse (BIA) van september 2022, waarbij de budgetimpact meer dan €10 miljoen was,¹ heeft de registratiehouder de afgelopen maanden aan een farmaco-economische analyse gewerkt. Deze is op 17 februari 2023 ingediend bij het Zorginstituut.

Ontwikkelingen coronapandemie

Uit het meest recente advies van het Outbreak Management Team (OMT) aan het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) van 22 februari 2023 [0011/2023 LCI/JvD/tl/sf] blijkt dat er sprake is van een nieuwe fase in de coronapandemie. Door opgebouwde afweer na vaccinatie en/of infectie verlopen infecties momenteel gemiddeld genomen mild. Er is geadviseerd dat COVID-19-specifieke maatregelen kunnen vervallen. Het aanbreken van deze nieuwe fase in de coronapandemie is voor het Zorginstituut aanleiding geweest om opnieuw naar de BIA van nirmatrelvir/ritonavir te kijken.

Budgetimpact

Het Zorginstituut heeft in de BIA die in 2022 is opgesteld meerdere scenario's doorgerekend om de mogelijke budgetimpact van nirmatrelvir/ritonavir over de eerste drie jaar na opname in het pakket in kaart te brengen. In deze scenario's werden verschillende aannames gedaan omtrent het aantal besmettingen per jaar en de risicogroep waar nirmatrelvir/ritonavir daadwerkelijk bij ingezet zal worden. Al deze scenario's lieten een budgetimpact van meer dan €10 miljoen euro zien.

Anno juni 2023 zijn het aantal besmettingen zeer sterk gedaald. Daarnaast blijkt

uit de meest recente (nog niet gepubliceerde) GIP data dat het aantal declaraties van nirmatrelvir/ritonavir ver onder de geschatte aantallen van de BIA ligt. In het eerste kwartaal van 2023 zijn zo'n 200 verpakkingen nirmatrelvir/ritonavir gedeclareerd voor de geregistreerde indicatie. Wanneer met dit aantal en de declaratie gegevens uit 2022 wordt doorgerekend, is de verwachting dat er ongeveer 800 verstrekkingen van nirmatrelvir/ritonavir zullen zijn in heel 2023. Dit ligt ver onder het minimale scenario van 27.097 patiënten wat potentieel in aanmerking kwam voor behandeling met nirmatrelvir/ritonavir uit de BIA van oktober 2022.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Geneesmiddelen

Datum
13 juli 2023

Onze referentie
2023015736

De apotheekinkoopprijs van een kuur nirmatrelvir/ritonavir bedraagt € 1.242,00. Op basis van de recente declaratiegegevens verwacht het Zorginstituut dat de daadwerkelijke budgetimpact de komende jaren ver onder de €10 miljoen zal liggen.

Evaluatie herbeoordeling farmacotherapie

In het GVS-advies van 27 oktober 2022 stond dat het Zorginstituut over een jaar zou evalueren of een farmacotherapeutische herbeoordeling van nirmatrelvir/ritonavir nodig is. Op basis van de huidige situatie rondom COVID-19 en het lage aantal declaraties van nirmatrelvir/ritonavir, stelt het Zorginstituut deze evaluatie uit tot in ieder geval januari 2024.

Conclusie en advies

Op basis van bovenstaande, wordt de voorlopige vrijstelling voor een farmaco-economische analyse in ieder geval verlengd tot 1 januari 2024. Op dat moment zal het Zorginstituut evalueren of een herbeoordeling en/of farmaco-economische analyse van nirmatrelvir/ritonavir nodig is.

Het Zorginstituut adviseert u op basis van de recente declaratiegegevens nirmatrelvir/ritonavir opgenomen te houden in het GVS onder de huidige voorwaarden.

Hoogachtend,



Peter Siebers
Plv. Voorzitter Raad van Bestuur

¹ Het Zorginstituut hanteert een grens van €10 miljoen voor het uitvoeren van een farmaco-economische analyse. Indien de budgetimpact hoger is dan €10 miljoen, dient er altijd een farmaco-economische uitgevoerd te worden.