

Voorwaarden Pilot kosteneffectiviteitsmodellen in R

Uitgangspunt

Het Zorginstituut (ZIN) beoordeelt extramurale geneesmiddelen voor opname in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en beoordeelt risicogericht dure specialistische geneesmiddelen, de zgn. sluismiddelen of deze voor vergoeding uit het basispakket in aanmerking komen. Naast een oordeel over de therapeutische waarde van een geneesmiddel beoordeelt ZIN de indiening van een budgetimpactanalyse en, indien van toepassing, een farmaco-economische (FE) analyse. Hiermee oordeelt ZIN over de onderbouwing van de kosteneffectiviteit van een geneesmiddel.

Deze pilot gaat specifiek over de FE-beoordeling, en heeft geen impact op de andere onderdelen van de beoordeling. Kosteneffectiviteitsmodellen worden door de fabrikant bij ZIN aangeleverd en door ZIN-adviseurs (FE-beoordelaars) beoordeeld. Deze controle en de vastlegging daarvan is door de jaren heen steeds ingewikkelder geworden. ZIN ontvangt FE-modellen in Microsoft Excel. Microsoft Excel is een intuïtief programma, maar door methodologische vooruitgang en toenemende complexiteit worden de modellen groter en lastiger te controleren en wordt bovendien de uitvoer van onderdelen van de modellen (bijvoorbeeld de PSA) bemoeilijkt door de beperkte rekenkracht van Excel. Sommige modellen zijn zo complex dat ze niet in Excel te bouwen zijn, denk bijvoorbeeld aan ziektemodellen. Vasthouden aan enkel het gebruik van Microsoft Excel voor kosteneffectiviteitsmodellen is niet toekomstbestendig.

Andere programma's, in het bijzonder R, bieden kansen om de toenemende complexiteit in modellen te accommoderen en bovendien meer toe te werken naar gestandaardiseerde modellen. Echter, de vrijheid die R biedt brengt ook risico's met zich mee omdat een grote diversiteit in de aanpak van het bouwen van modellen in R juist de complexiteit vergroot. Om deze reden wil ZIN een richtlijn ontwikkelen voor het indienen van modellen in R. Binnen het traject van de ontwikkeling van de richtlijn is samenwerking met ontwikkelaars (farmaceutische bedrijven en/of consultants) van deze modellen cruciaal, om ervoor te zorgen dat de richtlijn duidelijk en compleet is. Om deze reden wordt er gestart met de 'Pilot kosteneffectiviteitsmodellen in R'. De verwachting is dat de komende 2 jaar een beperkt aantal geneesmiddelen de pilot zullen doorlopen.

Doel

Het doel van de pilot is om ervaring op te doen met kosteneffectiviteitsmodellen in R om zodoende de richtlijn voor het indienen van deze modellen verder te ontwikkelen.

Randvoorwaarden pilot

Het reguliere vergoedingstraject wordt gevolgd. Alle stappen in dit traject en de bijbehorende tijdlijnen zijn gelijk aan het geval wanneer een model in Excel aangeleverd zou worden. Het verschil met het reguliere proces is de mogelijkheid om als ontwikkelaar gedurende de ontwikkeling van het R model contact te hebben met twee beoordelaars van ZIN om de technische implementatie van het model te bespreken. Dit betreft geen advies of validatie van de gehanteerde parameters voor het model, het gaat louter om de technische implementatie. Een andere beoordelaar zal vervolgens de beoordeling doen na indiening van het dossier, waar nodig in samenwerking met een tweede beoordelaar (totaal vier personen). De twee contactpersonen en de twee uiteindelijke beoordelaars zijn verschillend om de onafhankelijkheid van de beoordeling te waarborgen. Uiteraard worden aanvullende afspraken over technische implementatie wel intern afgestemd.

Als startpunt wordt door ZIN een concept richtlijn voor het indienen van modellen in R aangeleverd. De verwachting is dat in de pilot de overgebleven onduidelijkheden en eventuele tegenstrijdigheden duidelijk worden. Door middel van overleg met de twee contactpersonen van ZIN kan de richtlijn gedurende het proces verduidelijkt en verbeterd worden. Gedurende en aan het eind van het traject zal geëvalueerd worden of de richtlijn nog verdere aanpassingen behoeft.

Welke geneesmiddelen komen voor de pilot in aanmerking?

Niet alle geneesmiddelen kunnen voor deze pilot in aanmerking komen. Het is de bedoeling om te starten met enkele relatief simpele modellen om ervaring op te bouwen. In onderstaand overzicht staat aan welke criteria de aanvraag moet voldoen.

Inclusiecriteria:

- Het beoogde moment voor indiening van het definitieve dossier ligt in de periode april 2022 – april 2024.
- Het betreft een aanvraag voor plaatsing op bijlage 1B van het GVS, met andere woorden er is sprake van een volledige vergoedingsprocedure (en niet een marginale toets of briefrapport), of het product zal met grote zekerheid in de zogeheten 'Sluis voor dure geneesmiddelen' worden geplaatst (of is dat al).
- Het is zeer waarschijnlijk dat het FE-model beoordeeld moet worden (overtuigende claim van meerwaarde en budget impact > 10 miljoen).
- Het gaat bij voorkeur om een oncologisch geneesmiddel gemodelleerd middels een partitioned survival model, of eventueel een geneesmiddel met een vergelijkbare modelstructuur (relatief simpele modelstructuur met 3 gezondheidsstaten). Microsimulaties zijn vooralsnog uitgesloten.
- De deelnemende partners (bedrijf en/of consultant) zijn bereid actief te participeren gedurende de pilot (o.a. consultatiebijeenkomsten, één op één- evaluatiemomenten) voor het verder vormgeven van de implementatie van R bij ZIN.

Exclusiecriteria:

- Gelijktijdige instroom in het Beneluxa Initiatief of het EUnetHTA-Project, Subsidieregeling Veelbelovende Zorg of de Nieuwe Regeling Weesgeneesmiddelen.
- Het Zorginstituut behoudt zich het recht voor om geneesmiddelen om hier nog niet gespecificeerde redenen te weren van de pilot (bijv. capaciteitsgebrek). Dit gaat altijd in overleg.

Interesse?

Wanneer u als bedrijf interesse heeft voor deelname aan de pilot kunt u dit mededelen door middel van het sturen van een email naar: warcg@zinl.nl. Vervolgens wordt u gevraagd om een aantal zaken toe te lichten, zodat een inventarisatie omtrent het type geneesmiddel, verwachte indieningsdatum en type vergoedingsprocedure kan worden gemaakt. Daarnaast wordt de informatie gebruikt om een schatting te maken binnen welke periode de beoordeling zou kunnen plaatsvinden en of het geneesmiddel aan de inclusiecriteria voldoet.

Tijdens een vervolgspraak zullen de projectleden verdere toelichting geven omtrent de procedure(s), verwachtingen, en voorwaarden. Ook worden concrete afspraken gemaakt om te komen tot formele inclusie tot de pilot. Na deze bijeenkomst wordt van de partij (d.w.z. het farmaceutische bedrijf) binnen enkele weken een formele toezegging tot deelname verwacht.