



# WAR CG notulen nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid®)

## **nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid®), voor de behandeling van COVID-19. 10 oktober 2022**

ZIN licht toe dat dit dossier een andere route heeft gevolgd dan gebruikelijk. Tot nu toe zijn alle COVID-middelen niet door ZIN beoordeeld. Dit betreft het eerste middel dat in aanmerking komt voor opname in het GVS. Er lopen onderhandelingen tussen het ministerie van VWS en Pfizer. Parallel daaraan heeft ZIN de fabrikant gevraagd een dossier in te dienen. De kosteneffectiviteitsanalyse zal waarschijnlijk een uitdaging zijn omdat lastig te voorspellen is hoe de pandemie zich zal gaan ontwikkelen. Daarom is er nu nog geen FE, maar daar wordt wel aan gewerkt en zal op een volgende vergadering geagendeerd worden.

### FT-rapport

### De beoordelaar licht het dossier toe en stelt de op de voorlegger geformuleerde vraag

### Reactie van de WAR

De eerste referent vraagt waarom er uitgegaan wordt van een klinische relevantiegrens van 2%. Referent kan zich vinden in de genoemde 2%, maar dit is afhankelijk van op welk moment de pandemie zich bevindt. Als de ziekenhuizen vol zijn is de noodzaak tot behandelen hoger en de relevantiegrens lager. Op pagina 21 wordt de studie gerapporteerd. Het is van belang op te merken dat zelfs uit de hoofdpaper blijkt dat het effect bijna geheel veroorzaakt wordt door seronegatieve patiënten. Het inclusiecriteria is seronegatief, maar in de praktijk bleek dat de helft van de patiënten wel antistoffen had. Er is 5% absolute daling van ziekenhuisopname of sterfte. Dat is 10% absolute daling in de seronegatieve en 1,34% in de seropositieve. De 5% moet gesplitst worden in deze twee subgroepen. Op pagina 22 staat dat het relatieve effect waarschijnlijk niet gemodificeerd wordt door de omikronvariant. Hierbij moet worden toegevoegd 'bij mensen zonder antistoffen'. Bij de overige overwegingen staat dat het effect wordt bereikt bij ongevaccineerde patiënten (lees: bij seronegatieve patiënten). Boven de 12 jaar heeft 99% van de Nederlanders antistoffen. Er blijft bijna niemand over. Daar komt bij dat het effect bepaald is in de deltavariant-periode. De kans om in het ziekenhuis te belanden was toen veel groter dan in de omikronvariant-periode. Het effect wordt daarmee nog lager. De referenten sluiten zich aan bij de conclusie van het NHG en de SWAB. Het rapport moet anders worden opgebouwd en de eindconclusie en de samenvatting anders ingestoken; er dient duidelijk te worden aangegeven dat het effect wordt geobserveerd in seronegatieve patiënten. De tweede referent vult aan dat de passage met betrekking tot resistentie minder benadrukt mag worden en er wordt soms wat voorzichtig geformuleerd.

### Reactie van de beoordelaar

Het is een complex dossier omdat alles kan veranderen aangezien het beloop van de pandemie steeds verandert. Om die reden is er voorzichtig geformuleerd. De geldende richtlijn van de beroepsgroep wordt gevolgd.

Ten aanzien van de definitie van de doelgroepen merkt ZIN op dat de SWAB-richtlijn snel wordt aangepast op basis van de literatuur en de evidence. Het RIVM ziet direct erna wat er is geadviseerd. Er vindt daarnaast afstemming plaats met het NHG. De richtlijnen sluiten aan bij hoe de WAR naar dit dossier kijkt. Over een jaar wordt indien nodig opnieuw naar dit dossier gekeken.

### BIA

#### De beoordelaar licht het dossier toe en stelt de op de voorlegger geformuleerde vragen

#### Reactie van de WAR

Het is wetenschappelijk gezien goed om scenario's te schetsen, maar voor VWS die hiermee verder moet gaan is dit een uitdaging.

Er wordt een scenario gepresenteerd voor een grote groep die geen baat heeft bij het middel, namelijk de seropositieven. Maar er moet een groot voorbehoud worden gemaakt omdat niet duidelijk is hoe de pandemie zich ontwikkelt.

#### Reactie van de WAR

Het is bekend dat het middel niet werkt bij iemand die antistoffen heeft. Het heeft daarom geen zin hier een scenario voor uit te werken.

#### Conclusie

De FT en de indicatiestelling worden aangepast en voor de BIA wordt een aanpassing gedaan voor de serologiestatus. De indicatiestelling wordt als volgt aangepast: 'patiënten die verondersteld seronegatief zijn'.