Zorginstituut Nederland

Volgnummer: 2021033228

WAR CG notulen tafamidis 61 mg capsules (Vyndaqel®)

tafamidis 61 mg capsules (Vyndaqel®), eerste bespreking
31 mei 2021

FE rapport
Aan de orde is een herbeoordeling van tafamidis bij de behandeling van patiënten met wild-type of erfelijke transthyretineamyloïdose bij volwassen patiënten met NYHA klassen I-II.

ZIN had in november 2020 diverse kritiekpunten bij het dossier. Al deze punten zijn door de registratiehouder geadresseerd. ZIN kan zich vinden in de gedane aanpassingen en komt tot de conclusie dat de kosteneffectiviteitsanalyse van voldoende methodologische kwaliteit is. In de analyse wordt uitgegaan van een ICER van € 151.050 per QALY; ver boven de referentiewaarde van € 80.000 per QALY. Daarmee is de kans dat tafamidis kosteneffectief is ten opzichte van de best ondersteunende zorg 1,4%.

ZIN heeft diverse kritiekpunten bij het nieuwe rapport. Een van belangrijkste is dat in het basisscenario geen disutiliteiten als gevolg van hospitalisatie, diarree en urineweginfecties worden meegenomen. Daarvan worden wel kosten meegenomen. Ook blijft er onzekerheid over de algehele overleving.

Referenten
- De referenten kunnen zich vinden in de aanvullende kritiekpunten van ZIN;
- Op pagina 48 staat dat het veranderen van de distributie voor de BSC-arm geen grote invloed had. Hierbij zij opgemerkt dat het wijzigen van distributies wel degelijk invloed heeft op de ICER voor zowel BSC als de interventiegroep. Dat moet in de tekst naar voren komen;
- Het is merkwaardig dat er verschillen zijn tussen de tijdsafhankelijke utiliteiten bij BSC en de interventiegroep;
- Uit tabel 31 blijkt dat de kosten voor adverse events hoger zijn dan die voor de behandeling. Dat is opvallend, al is de impact hiervan klein;
- In algemene zin lijkt het of sommige figuren niet matchen met de tekst. Dat geldt bijvoorbeeld op pagina 20. Bij de figuur op deze pagina is onduidelijk of nog een aanvullende correctie met de SMR moet plaatsvinden;
- Het is niet per se bezwaarlijk dat disutiliteiten niet in het basisscenario worden meegenomen, terwijl wel kosten worden gerekend. Het is namelijk denkbaar dat bijwerkingen in de gemeten utiliteiten zijn meegenomen;
- In tabel 21 op pagina 32 wordt wat betreft productiviteitsverliezen gecorrigeerd voor gross participation, terwijl dat mogelijk een reeds is meegenomen in arbeidsongeschiktheid. Dit is mogelijk een dubbeltelling;

- In tabel 12 op pagina 28 ontbreken getallen over ziekenhuisopnames. Daarin staat slechts een verdeling van NYHA-klassen. Bovendien is het hier gepresenteerde scenario onduidelijk.

De opsteller zal het rapport aanpassen op basis van de geleverde input, waarbij de eindconclusie gelijk blijft. Afhankelijk van de ingrijpendheid van de aanpassingen wordt mogelijk opnieuw advies aan de WAR gevraagd.

Zorginstituut Nederland
Bedrijfsdiensten
Automatisering

Onze referentie
2021033228