



WAR CG notulen multipel myeloom (MM)

Multipel myeloom (MM), indicatiebrede beoordeling van geneesmiddelen voor patiënten met multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor een stamceltransplantatie, eerste bespreking

15 januari 2024

NMA

De achtergrond van het rapport wordt toegelicht door het Zorginstituut. Vervolgens wordt de NMA toegelicht en bijbehorende vragen gesteld.

Reactie WAR: De WAR kan zich niet vinden in de assumptie dat bortezomib/dexamethason gelijkwaardig is aan bortezomib monotherapie. Er ontbreekt namelijk een goede onderbouwing hiervoor. De WAR vindt het meer aannemelijk dat VD effectiever is dan V monotherapie. De WAR is van mening dat de HR moet worden aangepast, dat een goede onderbouwing voor de keuze moet worden aangeleverd. Verder merkt de WAR op dat voor sommige vergelijkingen de HR van tijd tot progressie is gebruikt als proxy voor de progressievrije overleving. Deze effecten verschillen echter. De WAR ziet graag een scenarioanalyse waarbij de NMA alleen de studies met PFS-gegevens bevat. Hierbij dient duidelijk gerapporteerd te worden wat dit betekent voor de resultaten.

Conclusie: Onder voorbehoud van de bovenstaande aanpassingen kan de WAR zich vinden in de conceptconclusie dat de NMA valide is om te gebruiken als input voor het ziektemodel.

Ziektemodel

De beoordelaar licht het ziektemodel toe en stelt de vragen zoals vermeld op de voorlegger.

Reactie WAR: De WAR kan zich vinden in de genoemde kritiepunten. De argumenten om overal dezelfde distributie bij de extrapolaties toe te passen zijn onvoldoende. De WAR is van mening dat overal de best passende distributie toegepast moet worden. Als er goede argumenten worden aangeleverd om overal dezelfde distributie toe te passen, dan dient er een scenario uitgevoerd te worden met de beste passende distributies. Daarnaast zijn de referenten van mening dat effecten van bijwerkingen opgenomen moeten worden in het model, ook al kan dit niet op een gedetailleerde manier gedaan worden. De invloed hiervan moet inzichtelijk gemaakt worden.

Conclusie: Er dienen nog een aantal elementen beter onderbouwd te worden en er ontbreken nog een aantal scenarioanalyses. De WAR kan zich vinden in de gekozen methode voor het berekenen van de prijskortingen.

Multipel myeloom (MM), indicatiebrede beoordeling van geneesmiddelen voor patiënten met multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor een stamceltransplantatie, tweede bespreking

Zorginstituut Nederland

13 mei 2024

De beoordelaar licht het rapport toe en stelt de vragen zoals vermeld op de voorlegger.

Reactie WAR: de WAR-referenten geven aan dit soort modellen niet geschikt te vinden voor een regulier WAR-proces. Hiervoor is het dossier te complex en te groot. De WAR trekt de kwaliteit van het model niet in twijfel gezien de beschrijving ervan, de expertise en onafhankelijkheid van de ontwikkelaars, eerdere validatiestappen met andere partijen en de plausibele uitkomsten. Om die reden concludeert de WAR dat op basis van de beschrijving van het MM-model en de resultaten uit dit model, het model goed inzicht lijkt te geven in de kosteneffectiviteit van nieuwe MM-geneesmiddelen. De code van het model zelf is, in tegenstelling tot reguliere FE-beoordelingen, niet naar de WAR gestuurd en ook het Zorginstituut heeft niet naar de modelcode kunnen kijken, hierdoor kan de WAR de technische validiteit niet heeft beoordeeld.

Met betrekking tot de vragen die zijn gesteld op de voorlegger geven de WAR-referenten aan zich te kunnen vinden in het nieuwe scenario waarin tegemoet gekomen wordt aan de feedback uit de consultatieronde. Daarnaast wordt aanbevolen om niet een range van prijskortingen te rapporteren maar de kortingen van de scenario's afzonderlijk te rapporteren. Een range impliceert namelijk een minimum- en maximumwaarde, terwijl de scenario's twee alternatieve werkelijkheden representeren.

Conclusie: de reacties van de WAR op de gestelde vragen zullen worden verwerkt in het rapport. De WAR acht het scenario dat is toegevoegd naar aanleiding van de consultatieronde een passende analyse die een belangrijke onzekerheid over de relatieve effectiviteit van de behandelingen adresseert. De WAR trekt de kwaliteit van het model niet in twijfel maar geeft aan dat, zonder toegang tot de broncode en zonder controle door het Zorginstituut, het geen volledig oordeel over de validiteit kan vellen.

Multipel myeloom (MM), indicatiebrede beoordeling van geneesmiddelen voor patiënten met multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor een stamceltransplantatie, bespreking van de BIA

Zorginstituut Nederland

9 december 2024

De beoordelaar licht de BIA kort toe

Reactie WAR: De referenten hebben schriftelijk een aantal kleine opmerkingen gedeeld. Het rapport wordt als helder en overzichtelijk beoordeeld. De omvang van de BI wordt als substantieel gezien door de WAR. De WAR vraagt zich dan ook af hoe hiermee om wordt gegaan bij het vervolg van dit dossier, ook met het ook op toekomstige trajecten met ziektemodellen. Gevraagd wordt om een terugkoppeling over hoe de bespreking van het MM ziektemodel in de ACP van september is verlopen en hoe de rapporten door VWS zijn ontvangen.

Terugkoppeling ZIN: korte toelichting op het vervolg van dit dossier.

Conclusie: De WAR is akkoord met de BIA.