



Zorginstituut Nederland

Farmaco-economisch rapport voor geneesmiddel x (merknaam®) bij de behandeling van xxx

Onderdeel van de beoordeling van geneesmiddelen voor plaatsing
in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)

Of

Onderdeel van de initiële beoordeling van specialistische
geneesmiddelen

Colofon

Zaaknummer
Volgnummer
Contactpersoon

Auteur(s)

Afdeling Directie Onderzoek, Ontwikkeling en Geneesmiddelen,
Team Geneesmiddelen

Registratiehouder

Inleiding

Hier volgt een algemene inleiding.

Onderstaande tekst wordt tijdelijk toegevoegd aan de rapporten:

Vanaf 1 september 2025 hebben de farmaco-economische rapporten van het Zorginstituut een andere opzet dan u van ons gewend bent. Het hoofdrapport omvat nu uitsluitend een samenvatting. Daarnaast zijn er twee aanvullende bijlages toegevoegd:

- Bijlage A: hierin vindt u een korte samenvatting van de methoden en resultaten van de analyse van de registratiehouder
- Bijlage B: hierin vindt u een opsomming van de discussiepunten ten aanzien van de analyse van de registratiehouder. Deze discussiepunten zijn ingedeeld in verschillende categorieën (bv. PICO en modelstructuur) en ook wordt er aangegeven of het een belangrijk (major) of minder belangrijk (minor) discussiepunt betreft.

Te beoordelen behandeling en bijbehorende indicatie

Hier volgt het nieuwe geneesmiddel met de indicatie. Ook wordt aangegeven of de vergoedingsaanvraag eventueel afwijkt van deze indicatie. Tot slot wordt de conclusie uit het farmacotherapeutisch rapport genoemd.

Ziektelast

Hier wordt kort de ziektelastberekening van de registratiehouder genoemd en de bijbehorende referentiewaarde.

Vergelijkende behandeling

Hier wordt aangegeven met welke behandeling het nieuwe geneesmiddel vergeleken wordt.

Kosteneffectiviteitsanalyse

Hier volgt een korte uiteenzetting van het gebruikte model en de belangrijkste klinische studies die hiervoor gebruikt zijn. Ook wordt aangegeven over welke periode de studieresultaten gemeten zijn en de duur van de periode waarover geëxtrapoleerd wordt.

Resultaten zoals gerapporteerd door de registratiehouder

Geneesmiddel	Vergelijkende behandeling	Incrementeel
Gewonnen LY		
Gewonnen QALYs		
Totale kosten		
ICER per LY		
ICER per QALY		
NMB		

Discussie

Hier worden zowel de sterke als de minder sterke punten uit de analyse van de registratiehouder besproken. Indien relevant, wordt hier ook aangegeven of eventuele onzekerheden zijn onderzocht in gevoeligheidsanalyses en wat de mogelijke impact van deze onzekerheden zijn.

Weging en oordeel van het Zorginstituut

Bij het conceptrapport zal hier meestal nog geen definitieve conclusie getrokken worden. Bij het definitieve rapport wordt er geconcludeerd of de analyse van voldoende methodologische kwaliteit is en of deze gebruikt kan worden voor de verdere besluitvorming. Er komt meer aandacht voor 'evidence to conclusion': hoe verhouden de sterke en minder sterke punten van de analyse zich tot elkaar, en welke conclusies volgen daaruit? Indien het Zorginstituut besluit om een alternatieve basecase te presenteren, dan wordt dit hieronder aangegeven.

Resultaten van de alternatieve base case van het Zorginstituut (*indien relevant)

Geneesmiddel	Vergelijkende behandeling	Incrementeel
Gewonnen LY		
Gewonnen QALYs		
Totale kosten		
ICER per LY		
ICER per QALY		
NMB		

Eindconclusie

Hier wordt aangegeven of het nieuwe geneesmiddel wel/niet kosteneffectief is vergeleken met de vergelijkende behandeling, bij de geldende referentiewaarde. Ook wordt hier een eventuele prijskorting genoemd.

De inhoudelijke bespreking is afgerond in de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) vergadering van xxx.

Bijlage A: Methodiek en resultaten zoals beschreven door de registratiehouder

In deze bijlage worden de methoden en resultaten van de farmaco-economische analyse op hoofdlijnen beschreven. Het wordt zo opgeschreven dat het zo veel mogelijk leesbaar is voor een breed publiek.

Methodiek

1. PICOTS

Hier wordt kort de PICOTS weergegeven in een tabel.

2. Modelstructuur

Hier wordt een figuur van de modelstructuur getoond met eventueel een korte uitleg.

3. Transitie tussen gezondheidstoestanden

Hier wordt aangegeven op welke klinische studies de transitiekansen zijn gebaseerd. Ook wordt er aangegeven hoe deze transitiekansen worden beïnvloed door het nieuwe geneesmiddel.

4. Utiliteiten

Hier wordt heel beknopt een omschrijving gegeven van de gebruikte utiliteiten in het model.

5. Kosten

Hier worden alleen de belangrijkste kostenposten genoemd.

6. Validatie

Hier komen de verschillende typen validatie kort aan bod.

7. Onzekerheidsanalyses

Hier wordt aangegeven of de registratiehouder de verschillende typen onzekerheidsanalyses heeft uitgevoerd. Ook wordt aangegeven welke scenarioanalyses volgens het Zorginstituut het meest relevant zijn.

Resultaten

1. Base case analyse

De totale effecten, kosten, ICER en Net Monetary Benefit (NMB) worden in tabelvorm weergegeven. Het gaat hier alleen om de resultaten van de basecase analyse van de registratiehouder.

Tabel x: Incrementele effecten en kosten van behandeling met medicijn versus controle (1,5% discontering voor effecten en 3% voor kosten)

	Geneesmiddel	Vergelijkende behandeling	incrementeel
Effecten			
QALYs			
LYs			
Kosten			
Behandeling			
Zorgkosten			

Productiviteitsverlies
Mantelzorgkosten
Reiskosten
Totaal
ICER kosten/QALYs
Net monetary benefit

Hier worden figuren toegevoegd van de probabilistische gevoeligheidsanalyse.

5

2. Deterministische onzekerheidsanalyses (DSA)

Hier worden figuren toegevoegd van de DSA

3. Scenarioanalyses

Hier worden de resultaten van de belangrijkste scenarioanalyses genoemd.

10

4. Value Of Information (VOI) analyse

Hier worden de resultaten van de VOI analyse genoemd. Ook wordt het figuur toegevoegd waarbij de populatie-EVPI is uitgezet tegen prijsskortingen (variërend van 0-100%).

15

20

Bijlage B: Discussiepunten t.a.v. het dossier van de registratiehouder

In deze bijlage worden de discussiepunten bij de farmaco-economische analyse gedetailleerd beschreven.

5

Het Zorginstituut verzoekt de registratiehouder om alle punten hieronder te adresseren. De 'major' punten wegen het zwaarst mee in de beoordeling. Het niet adresseren van discussiepunten kan resulteren in een onvoldoende beoordeling.

10

1. PICOTS

Major

Een voorbeeld van een major discussiepunt bij de PICOTS zou kunnen zijn dat de patiëntenpopulatie in het model niet goed de Nederlandse patiëntenpopulatie weerspiegelt, bijvoorbeeld omdat het gaat om een andere behandelijn. Een 'major' punt houdt in dat dit een grote tekortkoming is van het model. Het zou er toe kunnen leiden dat het model van onvoldoende kwaliteit wordt bestempeld.

15

Minor

Een voorbeeld van een minor discussiepunt bij de PICTOS zou kunnen zijn dat de gemiddelde leeftijd van de patiënten in het model een paar jaar afwijkt van de gemiddelde leeftijd van de Nederlandse patiënten. Het Zorginstituut ziet ook graag dat deze minor punten worden aangepast in het model (indien mogelijk), maar deze minor punten dragen meestal niet bij aan de aller grootste onzekerheden in het model.

20

25

2. Modelstructuur

Major

Minor

30

3. Transitie tussen gezondheidstoestanden

Major

Minor

35

4. Utiliteiten

Major

Minor

40

5. Kosten

Major

Minor

45

6. Validatie

Major

Minor

50

7. Onzekerheidsanalyses

Major

Minor

55

8. Resultaten kosteneffectiviteitsanalyse en onzekerheidsanalyses

Major

Minor