

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en SportDeze nota wordt met een Kamerbrief meegestuurd: **Nee**

Aan Minister VWS

Deadline: 7 11-2022

TER BESLISSING

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

nota

(ter beslissing)

GVS beoordeling Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir)

Datum Document

31 oktober 2022

Kenmerk

xxxxxxx-yyyyyy-GMT

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding

Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) heeft op uw verzoek het geneesmiddel Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir) voor de behandeling van COVID-19 beoordeeld en op 27 oktober jl. een deeladvies aan u uitgebracht.

Ten behoeve van een snelle beschikbaarheid voor patiënten in de uitzonderlijke situatie rondom de (ontwikkelingen van de) coronapandemie heeft het Zorginstituut een versnelde procedure gevolgd voor de beoordeling van nirmatrelvir/ritonavir. Daartoe heeft het Zorginstituut een voorlopige vrijstelling verleend aan de registratiehouder voor het farmaco-economische deel van het advies.

U dient een beslissing te nemen over de opname van dit middel in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS).

2. Geadviseerd besluit

Ik adviseer u:

- het advies van het Zorginstituut over te nemen en Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir), bestaande uit een combinatieverpakking voor een 5-daagse behandelkuur, op te nemen in bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering (Rzv);
- de hiervoor bijgevoegde wijzigingsregeling en toelichting te tekenen.

Een besluit voor 7 november 2022 garandeert opname in het GVS per 15 november 2022.

3. Kernpunten

- Nirmatrelvir/ritonavir is geïndiceerd voor behandeling van COVID-19 bij volwassenen die geen aanvullende zuurstof nodig hebben en een verhoogd risico lopen op progressie naar ernstige COVID-19.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Datum
31 oktober 2022

Kenmerk
xxxxxxx-yyyyyy-GMT
D.
4

Kenmerk
3446712-1037278-GMT

- Nirmatrelvir/ritonavir is sinds 28 januari 2022 onder voorwaarden door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) toegelaten tot de Europese markt.
- Een combinatieverpakking voor een 5-daagse kuur bestaat uit 10 roze filmomhulde tabletten met 150 mg nirmatrelvir en uit 5 witte filmomhulde tabletten met 100 mg ritonavir.
- De aanbevolen dagdosering is 300 mg nirmatrelvir (twee tabletten van 150 mg) samen met 100 mg ritonavir (één tablet van 100 mg). De drie tabletten moeten om de 12 uur tegelijk oraal worden ingenomen gedurende 5 dagen.
- Behandeling met nirmatrelvir/ritonavir dient zo snel mogelijk te worden gestart nadat de diagnose COVID-19 is gesteld (binnen 5 dagen na aanvang van de symptomen).
- De registratiehouder van nirmatrelvir/ritonavir heeft een aanvraag gedaan voor opname in bijlage 1B van de Rzv.

Het Zorginstituut concludeert in haar advies:

- Nirmatrelvir/ritonavir is niet onderling vervangbaar met al in het GVS opgenomen geneesmiddelen.
- Op basis van de EPIC-HR studie bij volwassen seronegatieve COVID-19-patiënten met verhoogd risico op progressie naar ernstige ziekte resulteert behandeling met nirmatrelvir/ritonavir waarschijnlijk in een klinisch relevante verlaging van het aantal ziekenhuisopnames vanwege COVID-19 of sterfte ongeacht oorzaak.
- Er bestaat een risico op ernstige bijwerkingen als gevolg van interacties met andere geneesmiddelen. De KNMP (apothekerskoepel) bereidt medicatiebewaking voor van potentiële interacties van nirmatrelvir/ritonavir.
- Op basis van de klinische data heeft nirmatrelvir/ritonavir een meerwaarde ten opzichte van placebo toegevoegd aan best ondersteunende zorg.
- Nirmatrelvir/ritonavir voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk bij de behandeling van COVID-19 bij volwassenen die geen aanvullende zuurstof nodig hebben en een zeer hoog risico lopen op progressie naar ernstige COVID-19, zoals gedefinieerd volgens de geldende richtlijnen van de beroepsgroepen.
- Nirmatrelvir/ritonavir heeft alleen een klinisch relevant effect bij patiënten zonder antistoffen. De beroepsgroepen (waaronder het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en Stichting Werkgroep Antibioticabeleid) zien momenteel alleen plaats voor nirmatrelvir/ritonavir bij een (zeer) beperkte groep patiënten. Om deze reden dient de aanspraak op nirmatrelvir/ritonavir te worden beperkt met een vergoedingsvoorwaarde.
- Als de ontwikkeling van de coronapandemie aanleiding geeft om de richtlijnen aan te passen, dan beweegt de door het Zorginstituut geformuleerde vergoedingsvoorwaarde hierin automatisch mee.
- Naar aanleiding van de uitkomsten van de budgetimpactanalyse wordt op dit moment een farmaco-economische analyse uitgevoerd. Het Zorginstituut zal u daarover op een later tijdstip adviseren.
- Het Zorginstituut zal over een jaar evalueren of een farmacotherapeutische herbeoordeling van nirmatrelvir/ritonavir nodig is.

Het Zorginstituut adviseert nirmatrelvir/ritonavir te plaatsen in bijlage 1B, met een aanvullende vergoedingsvoorwaarde op bijlage 2 van de Rzv. De vergoeding dient beperkt te worden tot patiënten die tot een medische risicogroep behoren en op het geneesmiddel zijn aangewezen volgens de richtlijnen. Daartoe wordt de volgende nadere voorwaarde toegevoegd aan bijlage 2 Rzv:

151. Nirmatrelvir/ritonavir

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Datum
31 oktober 2022

Kenmerk
xxxxxxx-yyyyyy-GMT

D.
4

Kenmerk
3446712-1037278-GMT

Voorwaarde:

Uitsluitend voor een verzekerde die behoort tot een medische risicogroep en daarop is aangewezen overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen zijn aanvaard.

4. Toelichting

a. *Draagvlak politiek*

Op basis van de grote maatschappelijke impact van COVID-19 en de roep vanuit de politiek dat de overheid behandelingen en vaccinaties zo snel mogelijk beschikbaar dient te stellen, is er draagvlak om nirmatrelvir/ritonavir zo snel mogelijk in het GVS op te nemen bij gebleken effectiviteit. Bij uitzondering zal nirmatrelvir/ritonavir daarom halverwege de maand worden toegelaten en niet meelopen in de reguliere GVS-cyclus.

b. *Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

De registratiehouder heeft aangegeven dat er voldoende voorraad van Paxlovid beschikbaar is en geleverd kan worden via de groothandel. Op verzoek van VWS werken Z-Index (bedrijf dat elektronisch declaratieverkeer tussen apothekers en zorgverzekeraars regelt), apothekers en zorgverzekeraars mee aan het mogelijk maken van verstrekking, declaratie en betaling van Paxlovid vanaf het moment dat het is opgenomen in de Rzv. Dit is een afwijkend proces van normaal. VWS heeft ook de NHG, de NVZA (Nederlandse Vereniging ziekenhuisapothekers) en de groothandel geïnformeerd over de vergoeding van Paxlovid per 15 november. Met DCo is een communicatielijns over de vergoeding van Paxlovid afgestemd. Op 2 november maakte het Zorginstituut haar advies aan u openbaar op haar website en bracht een persbericht uit dat vooraf met u was gedeeld.

c. *Financiële en personele gevolgen*

De registratiehouder heeft aangegeven voor nirmatrelvir/ritonavir € 1.242 per kuur te vragen, een bedrag dat volgens het Zorginstituut vele malen hoger is dan het bedrag dat volgens de media in het buitenland wordt betaald (\$ 500 per kuur in de VS). Op basis van aannames over het aantal (symptomatische) besmettingen, het percentage mensen dat in aanmerking komt voor behandeling en de marktpenetratie, zal opname van nirmatrelvir/ritonavir in het GVS gepaard gaan met meerkosten die liggen tussen € 33,7- € 74,3 miljoen in het eerste jaar tot € 8,4 - € 74,3 miljoen in het derde jaar (farmaciebudget). Het Zorginstituut sluit niet uit dat in de praktijk ook patiënten met een minder hoog risico en/of patiënten met een positief veronderstelde serologiestatus, nirmatrelvir/ritonavir voorgeschreven zullen krijgen.

Het Zorginstituut benadrukt dat de aannames, berekeningen en uitkomsten in deze budgetimpactanalyse uiterst onzeker zijn. Het is dan ook niet mogelijk om een scenario aan te wijzen die het meest realistisch wordt geacht.

De toegankelijkheid van nirmatrelvir/ritonavir is nu geregeld doordat de registratiehouder een reguliere aanvraagroute heeft gevolgd. Tegelijkertijd participeert Nederland nog in een gezamenlijke Europese aankoopprocedure (Joint Procurement, uitgevoerd door de Europese Commissie) van nirmatrelvir/ritonavir. De centrale inkoopafpraak hiervoor is bijna afgerond. De voorraad nirmatrelvir/ritonavir die Nederland hierdoor tot haar beschikking krijgt wordt bij het RIVM opgeslagen en zal via apotheken gebruikt worden voor verstrekking uit het basispakket en met de overheid verrekend worden via zorgverzekeraars.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Datum
31 oktober 2022

Kenmerk
xxxxxxx-yyyyyy-GMT
D.
4

Kenmerk
3446712-1037278-GMT

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Op basis van artikel 2.8 van het Besluit zorgverzekering worden de geneesmiddelen die deel uitmaken van het GVS bij ministeriële regeling aangewezen. Met het toevoegen van nirmatrelvir/ritonavir aan bijlage 1B en bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering (Rzv) maakt u op aanvraag van de registratiehouder gebruik van deze bevoegdheid. Overeenkomstig artikel 2.50 Rzv heeft u advies van het Zorginstituut gevraagd alvorens te beslissen over de aanvraag. Met het voorgestelde besluit volgt u dit advies op. Wel wordt opgemerkt dat het Zorginstituut een versnelde procedure heeft gevolgd, waarin vrijstelling is verleend voor het farmaco-economische deel van het advies, waardoor de advisering nog niet volledig is afgerond. Dit kan worden geëligitimeerd door de bijzondere omstandigheden vanwege de coronapandemie.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
Afgestemd met de directie GMT en WJZ.

f. Gevolgen administratieve lasten

Voor apothekers levert de benodigde handmatige declaratie van Paxlovid, afgeleverd tussen 15 november en 1 december, extra administratieve lasten op.

g. Toezeggingen
N.v.t.

h. Fraudetoets
N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Deze nota gaat niet met een Kamerbrief mee.