

DRUG ACCESS PROTOCOL

Inleiding

Het Drug Access Protocol (DAP) is op initiatief van de NVMO opgesteld met betrokkenheid van de NVALT, Antonie van Leeuwenhoek (DRUP team), het Zorginstituut en Zorgverzekeraars Nederland.

Met DAP wordt ingezet op snelle toegang voor patiënten tot nieuw geregistreerde oncologische middelen die nog niet zijn opgenomen in het verzekerde pakket en waarvan de studieresultaten nog niet door CieBOM beoordeeld kunnen worden.

Op dit moment worden dergelijke oncologische middelen regelmatig via diverse typen 'patiënt access' programma's beschikbaar gesteld voordat ze in het basispakket worden opgenomen. Om een harmonisatie van deze programma's te realiseren en daarmee meer inzicht te krijgen in de 'real-world' effectiviteit van deze (vaak dure) middelen heeft de Commissie DAP een protocol ontwikkeld. DAP kan ook gebruikt worden voor middelen die geregistreerd zijn en waarbij twijfel is of ze aan de pakketcriteria voldoen en belanghebbenden (geneesmiddelenautoriteiten, verzekeraars, producent, medische specialisten) zoeken naar betere onderbouwing voor het in gebruik nemen van geneesmiddelen, vaak in afwachting van langer f/u en definitieve resultaten. De Commissie DAP valt in de nieuwe organisatiestructuur van de NVMO onder CieBOM 2.0.

Criteria voor beoordeling voor het Drug Access Protocol (DAP)

Voorwaarden voor deze oncologische middelen om in aanmerking te komen voor toelating tot het Drug Access Protocol zijn:

- 1) Een zeldzame indicatie, en
- 2) Unmet medical need naar beoordeling van de commissie, en
- 3) Een positieve CHMP mening of formele EMA registratie voor de betreffende indicatie, of
- 4) Een FDA-registratie én geïnitieerd registratieproces bij de EMA, en
- 5) Gepubliceerde resultaten in een "peer reviewed" medisch tijdschrift

Governance

Het bestuur van de NVMO heeft op de ALV van november 2020 goedkeuring gekregen voor de plannen voor verdere ontwikkeling van de CieBOM en CieOOM. Onder deze nieuwe organisatie valt ook de Commissie DAP (CieDAP) (zie figuur 2). DAP is in het dagelijks bestuur van CieBOM 2.0 vertegenwoordigd door de voorzitter van de Commissie DAP.

Commissie DAP zorgt voor de eerste beoordeling van nieuwe middelen die worden aangeboden voor opname in DAP. Deze commissie is samengesteld uit leden van de NVMO en NVALT en vergadert tweewekelijks. Afspraken over potentiële kandidaat oncologische middelen voor DAP (goedgekeurd door de commissie) worden overlegd met Zorgverzekeraars Nederland (CieBAG) en de nationale coördinator DRUP. Zij vormen de adviescommissie Drug Access.

De samenstelling van de Commissie DAP is als volgt:

- ✓ Haiko Bloemendal, NVMO gemandateerde, voorzitter
- ✓ Ferry Eskens, voorzitter CieOOM, lid
- ✓ Helgi Helgason, lid CieBOM, lid
- ✓ Egbert Smit, gemandateerde NVALT, lid
- ✓ Marieke Vos, beleidsondersteuner vanuit NVMO

De samenstelling van de Adviescommissie Drug Access:

- ✓ Sahar Barjesteh van Waalwijk van Doorn-Khosrovani namens Zorgverzekeraars Nederland/CieBAG
- ✓ Emile Voest namens het DRUG Access studieteam - AvL

Figuur 2 Organisatie CieBOM 2.0



Aanmeldingsprocedure

1. Wanneer een oncologisch middel in aanmerking komt voor beoordeling door Commissie DAP kan door de belanghebbende producent contact opgenomen worden via drugaccess@nvmo.org. De aanmelding wordt zo spoedig mogelijk besproken binnen de commissie, waarna een gesprek met commissieleden en de belanghebbende producent wordt gepland.
2. Naar aanleiding van het overleg tussen de Commissie DAP en de belanghebbende producent volgt overleg met Zorgverzekeraars Nederland en DRUP Datamanagement. De belanghebbende producent is bij dit overleg aanwezig.
3. Na goedkeuring door ZN en DRUP datamanagement volgen onderhandelingen tussen ZN en de belanghebbende producent alsmede DRUP datamanagement en de belanghebbende producent over financiële afspraken en voorwaarden omtrent de behandeling en gebruik van het geneesmiddel binnen de DAP in de deelnemende ziekenhuizen. De Commissie DAP is niet bij deze onderhandelingen aanwezig.
4. De belanghebbende producent kan zijn aanvraag terugtrekken wanneer er geen passende overeenstemming wordt bereikt.

Nodige documenten

1. Publicatie van studieresultaten inclusief correcties indien van toepassing en alle extra informatie die bij de publicatie horen (appendices)
2. Recente updates van studieresultaten (presentaties, posters, abstracts)
3. Studieprotocol
4. Registratie documenten van EMA en/of FDA inclusief de SmPC (indien aanwezig)
5. Assessment report van EMA en/of FDA (indien aanwezig)

Vervolgstappen

Bij goedkeuring voor opname tot DAP vinden de volgende stappen plaats:

- Met betrokken partijen worden afspraken gemaakt over welke ziekenhuizen kunnen participeren voor de betreffende behandeling. Hier wordt rekening gehouden met de expertise van het centrum, eerdere deelname aan de ontwikkeling van het geneesmiddel, verwachte volume patiënten, deelname aan DRUP, deelname aan overige DAP programma's en geografische verdeling. Deelnemende ziekenhuizen dienen te voldoen aan de geldende SONCOS criteria.
- Belanghebbende producent maakt afspraken met Zorgverzekeraars Nederland/CieBAG over vergoeding bij bewezen effectiviteit op basis van geldende beoordelingscriteria.

- Belanghebbende producent maakt afspraak met DRUP datamanagement over vergoeding. Deze afspraken dienen transparant te zijn. Belangrijk uitgangspunt is dat het geen studie is en er geen gebruikelijke studievergoedingen gevraagd kunnen worden. Zorg wordt binnen DBC's vergoed en medicatie wordt vergoed via de producent of bij bewezen effectiviteit door de betrokken zorgverzekeraars.
- DRUP datamanagement maakt afspraken met participerende ziekenhuizen. De Commissie DAP wordt door DRUP datamanagement op de hoogte gehouden van de ontwikkelingen van de Drug Access Protocol programma's.
- Afhankelijk van indicatie zullen patiënten door internist-oncoloog of long-oncoloog behandeld worden. Het protocol "Drug Access: A Dutch National Study to facilitate patient access to novel anti-cancer drugs awaiting regulatory approval or reimbursement" en SPC van de producent moet worden aangehouden.
- De verkregen en vastgelegde data zijn vrij beschikbaar voor deelnemende centra, zorgverzekeraars, producent en ZINL.
- Afspraken gemaakt binnen DAP zijn geldig tot de CieBOM én ZINL het geneesmiddel formeel hebben beoordeeld. Als deze beoordeling tot een negatief advies leidt zal de Commissie DAP beslissen over voortzetting of beëindiging van studiedeelname. Indien de beoordeling positief is, wordt het geneesmiddel beschikbaar gesteld binnen de verzekerde zorg.
- Alle ingediende dossiers binnen DAP zullen volgens de geldende PASKWIL criteria beoordeeld worden.
- Wanneer een behandeling/geneesmiddel niet voldoet aan de geldende PASKWIL criteria dan kan het wel als named patiënt programma in DAP opgenomen worden, waarbij geen aanspraak gemaakt kan worden op vergoeding en dataregistratie niet verplicht is.