

Procedure Drug Access Protocol

Inleiding

Het Drug Access Protocol (DAP) is door NVMO, NVALT, Antoni van Leeuwenhoek (DRUP studiemanager team), het Zorginstituut (ZINL) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN) ontwikkeld om patiënten beter en sneller toegang te geven tot nieuw geregistreerde oncologische middelen en tegelijk meer data te verzamelen over het nut en gebruik van deze middelen,.

Op dit moment worden nieuw geregistreerde oncologische middelen die nog niet door de beroepsgroep, in casu de Commissie BOM (CieBOM) zijn beoordeeld, en waarvan de registratie is gebaseerd op resultaten van niet-gerandomiseerde studies (NRS), regelmatig via diverse typen 'patiënt access' programma's beschikbaar gesteld, voordat ze al dat niet voorwaardelijk in het basispakket worden opgenomen. Deze programma's kennen geen verzameling van data over effectiviteit en toxiciteit.

Om in een zo vroeg mogelijk stadium na registratie, en in afwachting van een beoordeling door CieBOM systematisch inzicht te krijgen in de 'real-world' effectiviteit en toxiciteit van deze nieuw geregistreerde middelen is DAP ontwikkeld. Door middelen binnen dit programma beschikbaar te maken, kunnen diverse belanghebbenden (geneesmiddelenautoriteiten, verzekeraars, producenten, medische specialisten) op korte termijn informatie krijgen die kan helpen de waarde van het nieuwe middel adequaat in te schatten in afwachting van langere follow up en/of definitieve studieresultaten, meestentijds uit gerandomiseerde studies.

DAP kan daarnaast gebruikt worden voor middelen die geregistreerd zijn en waarbij onduidelijk is of ze aan de pakketcriteria voldoen. Tevens kan ZINL of ZN (vertegenwoordigd door CieBAG) opname in DAP als voorwaarde stellen voor vergoeding.

Ten laatste kan DAP gecombineerd worden met de [procedure toelating weesgeneesmiddelen, conditionals en exceptions door Zorginstituut Nederland](#), waarin evaluatie van het gebruik van het middel in de Nederlandse praktijk binnen een register verplicht wordt gesteld.

Vooralsnog worden CUP/NPP programma's niet in DAP opgenomen.

De beoordeling van opname van een oncologisch middel in DAP en het bepalen waar dit middel in het kader van DAP toegediend mag worden, wordt gedaan door de Commissie Drug Access Protocol (CieDAP) met vertegenwoordigers van NVMO en NVALT.

Deze commissie valt in de nieuwe organisatiestructuur van de NVMO onder CieBOM 2.0.

Criteria voor beoordeling voor het DAP

Voorwaarden voor nieuwe oncologische middelen om in aanmerking te komen voor toelating tot DAP zijn:

- 1) de registratie geldt een zeldzame indicatie of subgroep van ziekte (definitie volgens de PASKWIL NRS criteria), en
- 2) het betreft een unmet medical need naar beoordeling van de CieDAP, en
- 3) er is een positieve CHMP-opinie of voorlopige of definitieve EMA-registratie voor de betreffende indicatie, of een FDA-registratie én een geïnitieerd registratieproces bij EMA, en
- 4) er zijn gepubliceerde studieresultaten in een "peer reviewed" medisch tijdschrift eventueel aangevuld met gerepresenteerde updates van "grote" congressen
- 5) indien een studie voor de betreffende indicatie op het moment van aanbieden van het dossier aan DAP actief patiënten includeert in Nederland heeft dit voorrang mits dit niet ten koste gaat van toegang (bijv. door de strenge exclusiecriteria van de studie of geografische redenen).

Governance

Het bestuur van de NVMO heeft tijdens de ALV van november 2020 goedkeuring gekregen voor de verdere ontwikkeling van CieBOM, CieOOM en CieDAP. De samenwerking van deze drie commissies binnen het bestuur van NVMO is verankerd binnen CieBOM 2.0.

CieDAP is, net als CieBOM en CieOOM, in het dagelijks bestuur van CieBOM 2.0 vertegenwoordigd door haar voorzitter.

CieDAP is samengesteld uit leden van de NVMO en NVALT en vergadert tweewekelijks. Afspraken over oncologische middelen die volgens CieDAP voor opname in DAP in aanmerking komen, worden overlegd met Zorgverzekeraars Nederland/CieBAG en de nationale coördinator DAP. Zij vormen de adviescommissie van DAP.

De samenstelling van de CieDAP is als volgt:

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

De samenstelling van de Adviescommissie DAP:

- ✓ Sahar Barjesteh van Waalwijk van Doorn-Khosrovani namens Zorgverzekeraars Nederland/CieBAG
- ✓ Emile Voest, coördinerend PI DAP en namens DAP studiemangement



Figuur 1 Organisatie CieBOM 2.0

Aanmeldprocedure

1. Wanneer een oncologisch middel in aanmerking komt voor beoordeling door CieDAP kan door de belanghebbende producent contact opgenomen worden met CieDAP via drugaccess@nvmo.org. De aanmelding wordt zo spoedig mogelijk na aanmelding binnen CieDAP besproken. Na een eerste beoordeling wordt een gesprek met CieDAP en de belanghebbende producent gepland om te komen tot de volgende procedurele stappen.
2. Bij een positief besluit naar aanleiding van het overleg tussen CieDAP en de belanghebbende producent, volgt a) overleg met zowel ZN (indien middel in VT-traject zit dan met het Zorginstituut Nederland en VWS) als b) DAP studiemangement (drugaccess@nki.nl) van het NKI-AvL over financiële afspraken en voorwaarden omtrent de behandeling en het gebruik van het middel binnen DAP in de daartoe aangewezen ziekenhuizen. De belanghebbende producent is bij dit overleg aanwezig. CieDAP is niet bij deze onderhandelingen aanwezig.
3. De belanghebbende producent kan zijn aanvraag terugtrekken wanneer er geen overeenstemming wordt bereikt.

Benodigde documentatie ten tijde van aanmelden bij CieDAP

- Publicatie van studieresultaten en alle extra informatie die bij de publicatie hoort (appendices).
- Recente updates van studieresultaten (presentaties, posters, abstracts).
- Studieprotocol.
- Registratiedocumenten van EMA en/of FDA inclusief de SPC (indien aanwezig).
- Assessment report van EMA en/of FDA (indien aanwezig).

Vervolgstappen

Bij opname in DAP vinden de volgende stappen plaats:

- Met betrokken partijen (NVMO/NVALT in overleg met ZN) worden afspraken gemaakt welke ziekenhuizen zullen participeren in de betreffende behandeling. Hier wordt rekening gehouden met de expertise van het centrum, verwacht patiëntvolume, deelname aan overige DAP programma's en geografische verdeling. Deelnemende ziekenhuizen dienen te voldoen aan de geldende SONCOS-criteria.
- Indien het middel geregistreerd is en in aanmerking kan komen voor geïndividualiseerde vergoeding kan de belanghebbende producent daartoe een aanvraag indienen bij CieBAG. Indien het middel in aanmerking kan komen voor

een dergelijke geïndividualiseerde vergoeding kunnen er afspraken gemaakt worden met ZN (het Cleanteam) over vergoeding bij bewezen effectiviteit bij individuele patiënt op basis van de geldende [beoordelingscriteria](#). CieDAP en DAP studiemangement zijn niet betrokken bij deze afspraken.

- Belanghebbende producent sluit met DAP studiemangement een standaard overeenkomst over de vergoeding voor dataverzameling, participerende ziekenhuizen en andere protocol- en kwaliteitsaspecten. Reguliere zorg wordt binnen DBC's vergoed en het onderhavige middel wordt totdat de vergoeding geregeld is, beschikbaar gesteld via de producent.
- CieDAP wordt door DAP studiemangement op de hoogte gehouden van de ontwikkelingen van de Drug Access Protocol programma's door de vertegenwoordiging van twee PIs in CieDAP.
- Afhankelijk van de indicatie zullen patiënten door een internist-oncoloog of longarts behandeld worden. Het protocol "Drug Access: A Dutch National Study to facilitate patient access to novel anti-cancer drugs awaiting regulatory approval or reimbursement" moet worden aangehouden.
- De geanonimiseerde data zijn na beëindiging inzichtelijk voor deelnemende centra, zorgverzekeraars, producent en ZINL.
- Bij een negatief advies door CieBOM stopt per direct nadere inclusie van patiënten binnen DAP voor het betreffende cohort. Patiënten die reeds geïnccludeerd zijn, blijven in aanmerking komen voor hun behandeling.

Scenario's specifiek cohort:

1. **Geneesmiddel in DAP met afspraken met Zorgverzekeraars Nederland** ([bron referentie ZN](#)). De totale tijdsduur van DAP binnen deze route voor de specifieke indicatie bedraagt in principe drie jaar, waarvan de eerste twee jaar voor patiënteninclusie en het laatste jaar voor het verkrijgen van voldoende follow up en afronden data verzameling. Contractueel kan tussentijdse evaluatie met ZN, betrokken producent en CieDAP plaatsvinden. Gedurende het tweede jaar volgt een evaluatie van de inclusie. Op basis daarvan wordt door ZN bepaald of de inclusietermijn verlengd dient te worden. Indien na twee jaar voldoende patiënten zijn geïnccludeerd binnen DAP is geen patiënteninclusie meer nodig. In geval van voldoende data wordt deze in de tweede helft van het derde jaar door het DAP studiemangement bij ZN aangeleverd. Met betrokken partijen (ZN, CieDAP en DAP studiemangement) wordt de data geëvalueerd en geïnterpreteerd. Indien nodig wordt er advies gevraagd van het Zorginstituut. De behandeling van nieuw gediagnosticeerde patiënten wordt in het derde jaar op basis van het DAP protocol en de geldende DAP afspraken vergoed tot een definitieve uitspraak van CieBOM en CieBAG beschikbaar is en vergoeding via het basispakket een feitelijk geregeld is.
2. **[Voorwaardelijke toelating weesgeneesmiddelen, conditionals en exceptionals](#)**: deze route gaat via het Zorginstituut en VWS en maximaal zeven jaar ([bron referentie ZINL voorwaardelijke toelating](#)).

