

Kenmerk: ZN-SP-2021-004
Betreft: Standpunt inzake vergoeding via machtiging van selpercatinib voor reeds bestaande patiënten met gebleken effectiviteit in om-niet programma.
Datum: November 2021

=====

Standpunt inzake vergoeding via machtiging van selpercatinib voor reeds bestaande patiënten met gebleken effectiviteit in om-niet programma.

Selpercatinib (merknaam Retsevmo®) als monotherapie is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met:

- i) gevorderd RET-fusiepositief niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) dat systemische therapie vereist na eerdere behandeling met immunotherapie en/of chemotherapie gebaseerd op platina;
- ii) gevorderd RET-fusiepositief schildklier carcinoom dat systemische therapie vereist na eerdere behandeling met sorafenib en/of lenvatinib. Selpercatinib is als monotherapie tevens geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met gevorderd RET-gemuteerd medullair schildklier carcinoom (MTC) dat systemische therapie vereist na eerdere behandeling met cabozantinib en/of vandetanib.

Het geneesmiddel selpercatinib is in Nederland recent ingestroomd in het verzekerde pakket. De toelating van selpercatinib tot het verzekerde pakket is geregeld via het *DRUG-access protocol* (DAP). Kern van de afspraak over toelating van selpercatinib via het DAP is dat de behandelkosten worden gedeeld tussen fabrikant en zorgverzekeraars. Voor de eerste vier maanden van de behandeling komen de kosten voor rekening van de fabrikant, bij gebleken effectiviteit (stabiele ziekte of respons) na twee radiologische evaluaties neemt de zorgverzekeraar de bekostiging over.

In de aanloop naar de definitieve afspraak over toegang tot selpercatinib via het DAP, werd het geneesmiddel in Nederland om-niet ter beschikking gesteld via de fabrikant. Door protocol-technische redenen komen patiënten die eerder selpercatinib van de fabrikant hebben ontvangen niet in aanmerking voor deelname aan DAP. Aangezien DAP deelname een voorwaarde is voor rechtmatige declaratie via de add-on declaratietitel van selpercatinib, kunnen de kosten voor deze patiënten niet met behulp van de daarvoor toegekende ID-code gedeclareerd worden bij de zorgverzekeraars. Het gaat hierbij om een beperkte groep patiënten met gebleken effectiviteit na vier maanden gebruik van selpercatinib. Voor deze patiënten kan door de behandelend medisch specialist op individuele basis een machtiging worden aangevraagd bij de zorgverzekeraar van de patiënt. Declaratie vindt dan plaats via de add-on machtigingscode 9999995.

Iedere zorgverzekeraar beoordeelt zelf de machtigingsaanvraag. CieBAG adviseert aan individuele zorgverzekeraars om de geneesmiddelkosten voor patiënten die langer dan 4 maanden in het selpercatinib om-niet programma zitten, en volgens de EMA registratietekst behandeld worden, en aantoonbaar nog steeds een stabiele ziekte of behandelrespons hebben te vergoeden vanuit de basisverzekering.