

Kenmerk: ZN-SP-2023-012  
Betreft: Standpunt inzake vergoeding via machtiging van sutimlimab voor reeds bestaande patiënten met gebleken effectiviteit in om-niet programma  
Datum: Juli 2023

=====

## Inleiding

Zorgverzekeraars Nederland (ZN) heeft voor een aantal behandelingen met dure, specialistische geneesmiddelen standpunten geformuleerd ten aanzien van de instellingen die een dergelijke behandeling willen aanbieden. De standpunten worden opgesteld door de CieBAG (de ZN-Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen) in samenspraak met de wetenschappelijke vereniging behorende bij het betreffende indicatiegebied. Zorgverzekeraars kunnen bij de inkoop gebruik maken van deze standpunten.

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

Sutimlimab (Enjaymo®) is geïndiceerd voor de behandeling van hemolytische anemie bij volwassen patiënten met primaire auto-immuun hemolytische anemie met koude antistoffen (cold agglutinin disease, CAD).

Het geneesmiddel sutimlimab stroomt per 1 augustus 2023 in Nederland in het verzekerde pakket. De toelating van sutimlimab tot het verzekerde pakket is geregeld via het *Orphan DRUG-access protocol* (ODAP). Kern van de afspraak over toelating van sutimlimab via ODAP is dat de behandelkosten worden gedeeld tussen fabrikant en zorgverzekeraars. Voor de eerste drie maanden van de behandeling geldt een andere vergoedingsafspraken dan voor behandeling na drie maanden. Bij gebleken effectiviteit na beoordeling door de ODAP-indicatiecommissie geldt voor responders die doorbehandeld worden een andere vergoedingsprijs dan voor de eerste drie maanden.

In de aanloop naar de definitieve afspraak over toegang tot sutimlimab via ODAP, werd het geneesmiddel in Nederland aan post-access trial patiënten om-niet ter beschikking gesteld via de fabrikant. Door protocol-technische redenen komen patiënten die eerder sutimlimab van de fabrikant hebben ontvangen niet in aanmerking voor deelname aan ODAP. Aangezien ODAP deelname een voorwaarde is voor rechtmatige declaratie via de add-on declaratietitel van sutimlimab, kunnen de kosten voor deze patiënten niet met behulp van de daarvoor toegekende ID-code gedeclareerd worden bij zorgverzekeraars. Het gaat hierbij om een beperkte groep patiënten met gebleken effectiviteit na drie maanden gebruik van sutimlimab. 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 99999995.

## Toelichting op het standpunt

Iedere zorgverzekeraar beoordeelt zelf de machtigingsaanvraag. De CieBAG adviseert aan individuele zorgverzekeraars om bij deze beoordeling rekening te houden met de EMA registratietekst, individuele respons zoals beoordeeld door de ODAP-indicatiecommissie en de geneesmiddelenkosten voor patiënten die langer dan 3 maanden in het sutimlimab om-niet programma zitten.