

Kenmerk: ZN-KC-2021-010

Betreft: Kwaliteitscriteria voor de behandeling van cutane
lymfomen met mogamulizumab

Datum: 10 maart 2021

=====

Inleiding

Zorgverzekeraars Nederland (ZN) heeft het initiatief genomen om centraal kwaliteitscriteria op te stellen voor een behandeling met dure, specialistische geneesmiddelen. Het opstellen van de vragen om de kwaliteit in kaart te brengen vindt altijd plaats in samenspraak met de wetenschappelijke vereniging behorende bij het indicatiegebied. De CieBAG, de ZN-commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen, waarin alle zorgverzekeraars vertegenwoordigd zijn, beoordeelt de antwoorden op de vragen. Op deze manier hoeft een ziekenhuis slechts een keer een vragenlijst in te vullen en beoordelen alle zorgverzekeraars op dezelfde manier de kwaliteit van een ziekenhuis.

Kwaliteitscriteria voor de behandeling van cutane lymfomen met mogamulizumab

Indien uw instelling mogamulizumab bij cutaan lymfoom wil voorschrijven, dan graag onderstaand formulier ingevuld opsturen naar het volgende mailadres: kwalityteitscriteria@ZN.nl

Dit document dient ondertekend te worden door zowel een dermatoloog die lid is van de Werkgroep Cutane Lymfomen, als door een internist hemato-oncoloog die lid is van de HOVON.

Stand der Wetenschap en Praktijk

Sinds enige tijd is mogamulizumab geregistreerd voor de behandeling van volwassen patiënten met mycosis fungoides (MF) of Sézary-syndroom (SS) die ten minste één eerdere systemische behandeling hebben gekregen. Om te kunnen beoordelen in hoeverre deze behandeling voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk, en daarmee tot de verzekerde zorg behoort, heeft overleg plaatsgevonden tussen vertegenwoordigers van de CieBAG (Commissie Beoordeling Add-on geneesmiddelen van ZN) en de landelijke Werkgroep Cutane Lymfomen.

Naar aanleiding van dit overleg is vastgesteld dat een behandeling met mogamulizumab tot de stand der wetenschap en praktijk behoort als sprake is van stadium III of IV van de ziekte.

In de registratiestudie is in de controlearm gebruik gemaakt van vorinostat, een geneesmiddel dat in Europa niet op de markt is. De resultaten zijn daarom lastig te vertalen naar de Nederlandse situatie, waarbij deze fasen van de ziekte behandeld worden conform het principe van best supportive care. Daarom zal na vier jaar evaluatie van de behandeling met mogamulizumab plaatsvinden t.o.v. een historisch cohort. Op basis daarvan zal een herbeoordeling van de stand der wetenschap en praktijk plaatsvinden.

Voorwaarden t.a.v. de indicatiestelling en de zorginstelling

Indien een patiënt voldoet aan de indicatievoorwaarden en behandeld wordt onder toezicht van een arts die lid is van de landelijke Werkgroep Cutane Lymfomen dan wel van de HOVON, volgens de afspraken die binnen die Werkgroep en de HOVON zijn gemaakt, dan is er sprake van een behandeling conform de stand van wetenschap en praktijk. In dat geval kan het geneesmiddel gedeclareerd worden bij de zorgverzekeraar, mits de betreffende zorgverzekeraar mogamulizumab bij de instelling heeft gecontracteerd. Hierover moet de instelling met iedere zorgverzekeraar apart een afspraak maken.

De instelling verklaart hierbij uitsluitend patiënten met mogamulizumab te zullen behandelen als is voldaan aan alle hieronder genoemde criteria:

- o De patiënt voldoet aan de voorwaarden zoals benoemd in de off-labelindicatietekst:
Als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met mycosis fungoides (MF) stadium III/IV of Sézary-syndroom (SS) stadium III/IV die ten minste één eerdere systemische behandeling hebben gekregen.
- o De indicatie voor een behandeling met mogamulizumab is gesteld door een indicatiecommissie onder auspiciën van het expertisecentrum voor Cutane Lymfomen (LUMC).
- o De behandelend arts is lid van de landelijke Werkgroep Cutane Lymfomen of van de HOVON.
- o De behandeling vindt plaats conform de afspraken die hierover, in overleg met de HOVON, zijn gemaakt in de landelijke Werkgroep Cutane Lymfomen, waaronder ten minste afspraken over het starten en stoppen van de behandeling, de evaluatie en de registratie.

Datum:

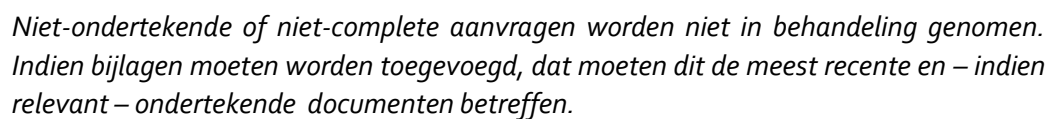
Naam instelling:

Naam dermatoloog:

Handtekening dermatoloog:

Naam internist hemato-oncoloog:

Handtekening internist hemato-oncoloog:



Evt. toelichting: